

Dénomination du médicament

**MOVIPREP, poudre pour solution buvable**

**Macrogol 3350, sulfate de sodium anhydre, chlorure de sodium, chlorure de potassium  
Acide ascorbique et ascorbate de sodium**

Encadré

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que MOVIPREP, poudre pour solution buvable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre MOVIPREP, poudre pour solution buvable ?
3. Comment prendre MOVIPREP, poudre pour solution buvable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver MOVIPREP, poudre pour solution buvable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

## **1. QU'EST-CE QUE MOVIPREP, poudre pour solution buvable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?**

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : A06AD.

MOVIPREP est un laxatif osmotique aromatisé au citron. La boîte contient quatre sachets : deux grands sachets (sachet A) et deux petits sachets (sachet B). Vous devez utiliser les quatre sachets pour un traitement.

MOVIPREP est indiqué chez l'adulte dans le lavage intestinal préalablement à tout examen nécessitant un intestin propre (par exemple : exploration endoscopique ou radiologique). MOVIPREP agit en vidant vos intestins de leur contenu, vous devez donc vous attendre à des selles liquides.

## **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE MOVIPREP, poudre pour solution buvable ?**

**Ne prenez jamais MOVIPREP, poudre pour solution buvable :**

- Si vous êtes allergique (hypersensible) aux substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans MOVIPREP (mentionnés à la rubrique 6).
- Si vous souffrez d'une occlusion intestinale.
- Si vous souffrez d'une perforation intestinale.
- Si vous avez un trouble de la vidange gastrique.
- Si vous présentez une paralysie intestinale (apparaît souvent après une chirurgie abdominale).
- Si vous êtes atteints d'une phénylcétonurie (incapacité héréditaire à utiliser un acide aminé spécifique). MOVIPREP est une source de phénylalanine.
- Si votre corps ne produit pas assez de glucose-6-phosphate déshydrogénase.
- Si vous êtes en situation de mégacôlon toxique (complication sévère de la colite aiguë).

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre MOVIPREP, poudre pour solution buvable.

Si vous êtes fragiles ou souffrez de défaillance clinique sévère, vous devez être attentif à la liste des effets indésirables possibles listés à la rubrique 4. Contactez votre médecin ou pharmacien si vous êtes concerné.

Avant de prendre MOVIPREP, prévenez votre médecin ou votre pharmacien si vous présentez un des troubles suivants :

- Une tendance à régurgiter les boissons, les aliments ou l'acide de l'estomac, ou si vous avez des troubles de déglutition (voir aussi MOVIPREP, poudre pour solution buvable avec des aliments et boissons).

- Maladie rénale.
- Insuffisance cardiaque ou une maladie cardiaque comme une pression artérielle élevée, des battements de cœur irréguliers ou des palpitations.
- Maladie thyroïdienne.
- Déshydratation.
- Poussées sévères d'une maladie inflammatoire de l'intestin (maladie de Crohn ou rectocolite hémorragique).

MOVIPREP ne doit pas être administré sans surveillance médicale chez les patients présentant des troubles de la vigilance.

Si vous ressentez soudainement une douleur abdominale ou êtes victime d'une hémorragie rectale tandis que vous prenez MOVIPREP pour la préparation intestinale, contactez votre médecin ou demandez immédiatement un avis médical.

### **Enfants et adolescents**

MOVIPREP n'est pas recommandé chez les enfants de moins de 18 ans.

### **Autres médicaments et MOVIPREP, poudre pour solution buvable**

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Si vous prenez d'autres médicaments par voie orale (par exemple, une pilule contraceptive), vous ne devez pas les prendre une heure avant, pendant et une heure après l'ingestion de MOVIPREP, car ils peuvent être éliminés plus rapidement du tractus digestif et ne plus exercer leur effet thérapeutique.

Si vous prenez des contraceptifs oraux, vous devrez peut-être utiliser des formes supplémentaires de contraception (par exemple des préservatifs) pour éviter une grossesse.

### **MOVIPREP, poudre pour solution buvable avec des aliments et boissons**

Ne prenez plus de nourriture solide à partir du moment où vous débutez la prise de MOVIPREP jusqu'à la fin de l'examen.

Si vous avez recours à des épaississants pour faciliter l'ingestion des liquides, MOVIPREP peut contrer l'effet de l'épaississant et l'empêcher d'agir.

Pendant la période où vous prenez MOVIPREP, vous devez continuer à boire beaucoup de liquide. Le liquide contenu dans MOVIPREP après reconstitution ne remplace pas votre apport hydrique habituel. Un apport hydrique suffisant doit être maintenu.

### **Grossesse et allaitement**

Il n'y a pas de données sur l'utilisation de MOVIPREP pendant la grossesse et l'allaitement. MOVIPREP doit être utilisé uniquement si votre médecin considère que c'est essentiel. Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

MOVIPREP n'affecte pas votre capacité à conduire ou à utiliser des machines.

**MOVIPREP, poudre pour solution buvable contient du sodium, du potassium et une source de phénylalanine**

La totalité de la préparation contient 8,4 g de sodium (composant principal du sel de cuisine/table). La préparation consiste en deux litres de MOVIPREP. Ceci équivaut à 420% de la dose journalière maximale recommandée de sodium pour un adulte.

A prendre en compte chez les patients qui contrôlent leur apport alimentaire en sodium. Seule une partie du sodium (jusqu'à 2,6 g par préparation) est absorbée. La totalité de la préparation contient 1,1 g de potassium. La préparation consiste en deux litres de MOVIPREP. A prendre en compte chez les patients insuffisants rénaux ou chez les patients contrôlant leur apport alimentaire en potassium.

Ce médicament contient de l'aspartame, source de phénylalanine, qui peut être dangereux pour les sujets atteints de phénylcétonurie.

### **3. COMMENT PRENDRE MOVIPREP, poudre pour solution buvable ?**

Prenez toujours ce médicament exactement comme votre médecin vous l'a indiqué. Vérifiez avec votre médecin ou votre pharmacien si vous n'êtes pas sûr.

La dose recommandée est de 2 litres de solution à préparer de la manière suivante :

La boîte renferme deux sacs transparents et chaque sac contient deux sachets : un sachet A et un sachet B. Chaque paire de sachets (sachet A et sachet B) est à dissoudre dans de l'eau afin d'obtenir un litre de solution. L'ensemble permettra ainsi de reconstituer deux litres de solution MOVIPREP.

Avant de prendre MOVIPREP, lisez attentivement les instructions suivantes.

Vous devez savoir :

- Quand prendre MOVIPREP ?
- Comment préparer MOVIPREP ?
- Comment prendre MOVIPREP ?
- Ce à quoi vous devez vous attendre avec MOVIPREP

#### **Quand prendre MOVIPREP ?**

Prenez toujours ce médicament comme décrit dans cette notice ou comme votre médecin vous l'a indiqué. Vérifiez avec votre médecin si vous n'êtes pas sûr. Votre traitement avec MOVIPREP doit être complètement achevé avant l'examen.

Cette préparation peut être prise soit en deux fois, soit en prise unique comme décrit ci-après :

#### **Pour les examens qui nécessitent de vous endormir (sous anesthésie générale) :**

1. En deux fois : un litre de MOVIPREP ingéré la veille au soir de l'examen et un litre de MOVIPREP ingéré tôt dans la matinée le jour de l'examen. Assurez-vous que la prise de MOVIPREP et de tout autre liquide clair soit arrêtée au moins deux heures avant le début de l'examen.
2. En prise unique : deux litres de MOVIPREP ingérés la veille au soir de l'examen ou deux litres de MOVIPREP le matin de l'examen. Assurez-vous que la prise de MOVIPREP et de tout autre liquide clair soit arrêtée au moins deux heures avant le début de l'examen.

#### **Pour les examens qui ne nécessitent pas de vous endormir (sans anesthésie générale) :**

1. En deux fois : un litre de MOVIPREP ingéré la veille au soir de l'examen et un litre de MOVIPREP ingéré tôt dans la matinée le jour de l'examen. Assurez-vous que la prise de MOVIPREP et de tout autre liquide clair soit arrêtée au moins une heure avant le début de l'examen.
2. En prise unique : deux litres de MOVIPREP ingérés la veille au soir de l'examen ou deux litres de MOVIPREP le matin de l'examen. Assurez-vous que la prise de MOVIPREP soit arrêtée au moins deux heures avant le début de l'examen. Assurez-vous que la prise de tout autre liquide clair soit arrêtée au moins une heure avant le début de l'examen.

Important : Ne mangez pas d'aliments solides depuis le moment où vous prenez MOVIPREP et jusqu'à la fin de l'examen.

### **Comment préparer MOVIPREP ?**

- Ouvrir un sac transparent et retirer les sachets A et B.
- Verser à la fois 1 sachet A et 1 sachet B dans un récipient gradué pouvant contenir 1 litre.
- 

Compléter avec de l'eau jusqu'à la marque du 1 L du récipient. Il faut ensuite mélanger jusqu'à dissolution complète de la poudre (cela peut prendre jusqu'à 5 minutes).

### **Comment prendre MOVIPREP ?**

Cette solution reconstituée doit être bue sur une période d'une à deux heures. Il est conseillé de boire un verre de solution toutes les 10 ou 15 minutes.

Le moment venu, préparez et buvez le second litre de MOVIPREP en utilisant les sachets A et B du sac restant.

Pendant la prise du traitement, il est recommandé de boire un litre supplémentaire de liquide clair afin de prévenir toute sensation de soif ou d'être déshydraté. De l'eau, de la soupe claire, du jus de fruit sans pulpe, des boissons non alcoolisées, thé et/ou café sans lait peuvent être consommés. Les liquides clairs peuvent être pris au plus tard jusqu'à deux heures avant l'examen se déroulant sous anesthésie générale et jusqu'à une heure avant l'examen se déroulant sans anesthésie générale.

### **Ce à quoi vous devez vous attendre avec MOVIPREP**

Quand vous commencez à boire la préparation, il est important que vous restiez à proximité des toilettes. A un moment donné, vous commencerez à évacuer des selles plus ou moins liquides. Ceci est normal et indique que la préparation est en train d'agir. L'évacuation s'arrêtera peu de temps après avoir fini de boire la préparation.

Si vous suivez ces instructions, votre intestin sera propre et cela favorisera le succès de l'examen. Laissez suffisamment de temps s'écouler entre votre dernier verre de liquide et l'heure du rendez-vous au centre d'examen.

**Si vous avez pris plus de MOVIPREP, poudre pour solution buvable que vous n'auriez dû**  
Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous prenez plus de MOVIPREP que ce qui était requis, vous risquez de présenter une diarrhée excessive pouvant conduire à une déshydratation. Buvez alors une quantité importante de liquide, notamment des jus de fruits. Si vous êtes inquiet, contactez votre médecin ou votre pharmacien.

**Si vous oubliez de prendre MOVIPREP, poudre pour solution buvable**

Si vous oubliez de prendre MOVIPREP, prenez la dose prescrite dès que vous vous en rendez compte. Si vous avez laissé passer plusieurs heures, contactez votre médecin ou pharmacien pour avis. Si vous prenez MOVIPREP en deux fois, il est important que vous ayez fini de prendre la totalité de la préparation MOVIPREP au moins une heure avant l'examen (sans anesthésie générale) ou deux heures avant l'examen (avec anesthésie générale). Si vous prenez MOVIPREP en une fois le matin de l'examen, il est important que vous ayez fini de prendre la totalité de la préparation MOVIPREP au moins deux heures avant l'examen.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, contactez votre médecin ou votre pharmacien.

**Si vous arrêtez de prendre MOVIPREP, poudre pour solution buvable**

Sans objet.

## 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

La diarrhée est un effet attendu lors de l'utilisation de MOVIPREP.

Si vous présentez un des effets indésirables suivants, arrêtez la prise de MOVIPREP et contactez immédiatement votre médecin :

- Eruption cutanée (rash) ou démangeaison.
- Gonflement du visage, des chevilles ou d'autres parties de votre corps.
- Palpitations.
- Fatigue extrême.
- Essoufflement.

Ils sont les signes d'une réaction allergique sévère.

Si vous ne présentez pas de selles dans les 6 heures suivant la première prise de MOVIPREP, arrêtez les prises et contactez immédiatement votre médecin.

Autres effets indésirables rapportés :

Très fréquemment (pouvant affecter plus de 1 patient sur 10) : douleur abdominale, distension abdominale, fatigue, malaise général (sensation de ne pas se sentir bien), douleur anale, nausées et fièvre.

Fréquemment (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 10) : sensation de faim, troubles du sommeil, vertiges, maux de tête, vomissements, indigestion, sensation de soif et frissons.

Peu fréquemment (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 100) : inconfort, difficulté à avaler et modification des paramètres de la fonction hépatique.

Les effets indésirables suivants ont été parfois rapportés mais leur fréquence est inconnue car elle ne peut pas être estimée à partir des données disponibles : flatulences (gaz), augmentation transitoire de la pression artérielle, battements du cœur irréguliers ou palpitations, déshydratation, haut-le-cœur (pouvant aller jusqu'au vomissement), très faibles taux de sodium dans le sang pouvant se compliquer de convulsions, et modification des taux d'électrolytes sanguins tels que

diminution des bicarbonates, augmentation ou diminution du calcium, augmentation ou diminution du chlore, diminution du phosphate. Les taux de potassium et sodium dans le sang peuvent aussi diminuer.

Ces réactions ont lieu habituellement uniquement durant la prise du traitement. Si celles-ci persistent, consultez votre médecin.

Les réactions allergiques peuvent entraîner une éruption cutanée, des démangeaisons, des rougeurs de la peau et urticaire, des gonflements des mains, pieds ou chevilles, des maux de tête, des palpitations et un essoufflement.

### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: <https://signalement.social-sante.gouv.fr>.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## **5. COMMENT CONSERVER MOVIPREP, poudre pour solution buvable ?**

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le conditionnement extérieur après "EXP". Les dates de péremption des différents sachets peuvent différer entre elles. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Après reconstitution, à conserver dans un récipient fermé 24 heures à une température ne dépassant pas 25°C ou au réfrigérateur (entre 2° et 8°C).

Toute solution non utilisée dans le délai de 24 heures après la reconstitution devra être éliminée.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

## **6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS**

### **Ce que contient MOVIPREP, poudre pour solution buvable**

- Le sachet A contient les substances actives suivantes :

Macrogol 3350.....	100 g
Sulfate de sodium anhydre.....	7,500 g
Chlorure de sodium.....	2,691 g
Chlorure de potassium.....	1,015 g

- Le sachet B contient les substances actives suivantes :

Acide ascorbique.....	4,700 g
Ascorbate de sodium.....	5,900 g

- La concentration en électrolytes après dissolution d'un sachet A et d'un sachet B dans un litre d'eau :

Sodium.....	181,6 mmol/L (dont au plus 56,2 mmol est absorbable)
Sulfate.....	52,8 mmol/L
Chlorure.....	59,8 mmol/L
Potassium.....	14,2 mmol/L
Ascorbate.....	56,5 mmol/L

- Les autres composants sont :

Arôme citron (maltodextrine, citral, huile essentielle de citron, huile essentielle de limette, gomme xanthane, vitamine E), aspartame (E951) et acésulfame potassium (E950) comme édulcorants. Pour plus d'informations, reportez-vous à la rubrique 2.

### **Qu'est-ce que MOVIPREP, poudre pour solution buvable et contenu de l'emballage extérieur**

Ce médicament se présente sous forme d'une boîte contenant deux sacs transparents qui contiennent chacun un sachet A et un sachet B. Un sachet A et un sachet B doivent être dissous ensemble dans un litre d'eau.

Il existe des conditionnements de 1, 10, 40, 80, 160 et 320 boîtes et une présentation hospitalière de 40 boîtes.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

**NORGINE B.V.**  
ANTONIO VIVALDISTRAAT 150  
1083HP AMSTERDAM  
PAYS-BAS

### **Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché**



**NORGINE SAS**

23 RUE FRANCOIS JACOB  
92500 RUEIL-MALMAISON

**Fabricant****NORGINE LIMITED**

NEW ROAD, TIR-Y-BERTH,  
HENGOED, MID GLAMORGAN, CF82 8SJ  
WALES  
ROYAUME-UNI

ou

**NORGINE B.V.**

ANTONIO VIVALDISTRAAT 150  
1083HP AMSTERDAM  
PAYS-BAS

ou

**RECIPHARM HÖGANÄS AB**

SPORTHALLSVÄGEN 6  
HÖGANÄS  
263 35  
SUEDE

ou

**SOPHARTEX**

21 RUE DU PRESOIR  
28500 VERNOUILLET

**Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du nord)**

**Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.**

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :**

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

**Autres**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

Les informations suivantes sont exclusivement destinées à des professionnels de santé.

MOVIPREP doit être administré avec précaution chez les patients fragiles ou ceux présentant des troubles cliniques sévères tels que :

- Troubles de la déglutition ou tendance à l'inhalation ou à la régurgitation,
- Troubles de la vigilance,
- Insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine < 30 mL/min),
- Insuffisance cardiaque (NYHA de grade III ou IV),
- Patients à risque d'arythmie ; par exemple ceux traités pour une maladie cardiovasculaire ou ceux avec une maladie thyroïdienne,
- Déshydratation,
- Poussées sévères de maladie inflammatoire intestinale.

Une déshydratation ou des anomalies du bilan électrolytique doivent être corrigées avant l'utilisation de MOVIPREP.

Les patients présentant des troubles de la vigilance, les patients sujets aux inhalations ou régurgitations doivent être surveillés attentivement durant l'administration et plus particulièrement encore si celle-ci se fait par sonde naso-gastrique.

MOVIPREP ne doit pas être administré à des patients inconscients.