

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1 NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Moviprep, proszek do sporządzania roztworu doustnego

2 SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Składniki produktu leczniczego Moviprep znajdują się w dwóch osobnych saszetkach.

Saszетка A zawiera następujące substancje czynne:

Makrogol 3350	100 g
Sodu siarczan bezwodny	7,500 g
Sodu chlorek	2,691 g
Potasu chlorek	1,015 g

Saszетка B zawiera następujące substancje czynne:

Kwas askorbowy	4,700 g
Sodu askorbinian	5,900 g

Stężenie jonów elektrolitów po rozpuszczeniu obu saszetek w jednym litrze wody wynosi:

Sód	181,6 mmol/l (z czego absorbowalne jest nie więcej niż 56,2 mmol)
Siarczany	52,8 mmol/l
Chlorki	59,8 mmol/l
Potas	14,2 mmol/l
Askorbinian	56,5 mmol/l

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

Produkt zawiera 0,233 g aspartamu w saszetce A.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3 POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do sporządzania roztworu doustnego.

Sypki biały lub żółtawy proszek w Saszetce A.

Sypki biały lub jasnobrązowy proszek w Saszetce B.

4 SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Moviprep jest wskazany do stosowania u osób dorosłych w celu oczyszczenia jelita przed zabiegami klinicznymi wymagającymi oczyszczonego jelita, jak np. przed badaniem endoskopowym lub radiologicznym jelita.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli i Pacjenci w podeszłym wieku:

Pojedynczy cykl leczenia polega na przyjęciu dwóch litrów roztworu Moviprep.

Zdecydowanie zaleca się, aby podczas cyklu leczenia pacjent przyjął również dodatkowy litr płynów, w skład których wchodzić mogą: woda, lekkie, klarowne zupy, soki owocowe bez miąższu, napoje bezalkoholowe, herbata i/lub kawa bez mleka.

Litr roztworu produktu Moviprep przygotowuje się rozpuszczając zawartość jednej „saszetki A” i jednej „saszetki B” w wodzie, by uzyskać jeden litr roztworu. Tak przygotowany roztwór należy wypić w ciągu jednej do dwóch godzin. Tak samo należy przygotować i wypić drugi litr roztworu Moviprep w ramach tego samego cyklu leczenia.

Pojedynczy cykl leczenia może być zastosowany w dawkach podzielonych lub w dawce pojedynczej, a czas leczenia zależy od tego, czy zabieg jest wykonywany w znieczuleniu ogólnym, czy bez znieczulenia ogólnego zgodnie z opisaną poniżej procedurą:

Dla zabiegów wykonywanych w znieczuleniu ogólnym:

1. Dawki podzielone: jeden litr roztworu Moviprep wieczorem w dniu poprzedzającym zabieg i jeden litr roztworu Moviprep wcześniej rano w dniu zabiegu. Należy zapewnić, aby przyjmowanie leku Moviprep, jak również innych klarownych płynów zostało zakończone co najmniej dwie godziny przed rozpoczęciem zabiegu.
2. Dawka pojedyncza: dwa litry roztworu Moviprep wieczorem w dniu poprzedzającym zabieg albo dwa litry roztworu Moviprep rano w dniu zabiegu. Należy zapewnić, aby przyjmowanie leku Moviprep, jak również innych klarownych płynów zostało zakończone co najmniej dwie godziny przed rozpoczęciem zabiegu.

Dla zabiegów wykonywanych bez znieczulenia ogólnego:

1. Dawki podzielone: jeden litr roztworu Moviprep wieczorem w dniu poprzedzającym zabieg i jeden litr roztworu Moviprep wcześniej rano w dniu zabiegu. Należy zapewnić, aby przyjmowanie leku Moviprep, jak również innych klarownych płynów zostało zakończone co najmniej jedną godzinę przed rozpoczęciem zabiegu.
2. Dawka pojedyncza: dwa litry roztworu Moviprep wieczorem w dniu poprzedzającym zabieg albo dwa litry roztworu Moviprep rano w dniu zabiegu. Należy zapewnić, aby przyjmowanie leku Moviprep zostało zakończone co najmniej dwie godziny przed rozpoczęciem zabiegu. Należy zapewnić, aby przyjmowanie innych klarownych płynów zostało zakończone co najmniej jedną godzinę przed rozpoczęciem zabiegu.

Należy poinformować pacjenta, by przewidział odpowiednią ilość czasu na dojazd do pracowni kolonoskopii.

Nie należy przyjmować żadnych pokarmów stałych od chwili rozpoczęcia przyjmowania leku Moviprep do zakończenia zabiegu.

Dzieci i młodzież

Nie należy podawać leku dzieciom w wieku poniżej 18 lat, ponieważ nie zbadano dotychczas działania leku Moviprep w tej grupie wiekowej.

Sposób podawania

Produkt leczniczy przeznaczony jest do stosowania doustnego. Jeden litr roztworu Moviprep składa się z jednej saszetki A i jednej saszetki B rozpuszczonych razem w wodzie dla uzyskania jednego litra roztworu.

Środki ostrożności, które należy podjąć przed użyciem lub podaniem produktu leczniczego.
Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego przed podaniem, patrz punkt 6.6.

4.3 Przeciwwskazania

Nie podawać pacjentom, u których stwierdzono lub podejrzewa się:

- nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1,
- niedrożność lub perforację jelit lub żołądka,
- zaburzenia opróżniania żołądka (np. gastroparezę),
- niedrożność jelita,
- fenylketonurię (ze względu na zawartość aspartamu),
- niedobór dehydrogenazy glukozo-6-fosforanowej (ze względu na zawartość askorbinianów),
- toksyczne rozszerzenie okrężnicy olbrzymiej – poważne powikłanie ostrych stanów zapalnych jelita grubego, w tym choroby Leśniowskiego-Crohna i wrzodziejącego zapalenia jelita grubego.

Nie stosować u nieprzytomnych pacjentów.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Biegunka jest spodziewanym efektem wynikającym ze stosowania leku Moviprep.

Moviprep należy stosować z zachowaniem ostrożności u bardzo osłabionych pacjentów w złym stanie ogólnym lub u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami klinicznymi takimi jak:

- upośledzony odruch gardłowy lub tendencja do zadławiania lub zarzucania pokarmu,
- zaburzenia przytomności,
- ciężka niewydolność nerek (klirens kreatyniny < 30 ml/min),
- niewydolność serca (III lub IV stopnia w skali NYHA),
- ryzyko wystąpienia arytmii, na przykład u pacjentów z chorobą układu krążenia lub chorobą tarczycy,
- odwodnienie,
- ostry rzut nieswoistej choroby zapalnej jelit o ciężkim przebiegu.

Odwodnienie należy wyleczyć przed podaniem leku Moviprep.

Płyn zawarty w leku Moviprep rozpuszczonym w wodzie nie zastępuje regularnie przyjmowanych płynów. Należy przyjmować odpowiednią ilość płynów.

Pacjenci z zaburzeniami świadomości lub pacjenci z tendencją do zadławiania lub zarzucania pokarmu powinni być uważnie obserwowani podczas stosowania leku, szczególnie, jeżeli jest on podawany przez zgłębnik żołądkowy.

U osób, które mają problemy z połykaniem, które wymagają dodania zagęstnika do roztworów w celu poprawy właściwego przyjęcia płynu, należy rozważyć możliwe interakcje, patrz punkt 4.5.

W przypadku pojawienia się objawów wskazujących na arytmie lub zmiany poziomu płynów/elektrolitów (np. obrzęk, duszności, nasilające się zmęczenie, niewydolność serca), należy dokonać pomiaru stężenia elektrolitów w osoczu, monitorować EKG i zastosować odpowiednie leczenie.

W przypadku pacjentów osłabionych i wyniszczonych, pacjentów ze znaczną niewydolnością nerek, arytmia oraz zagrożonych zaburzeniem równowagi elektrolitowej lekarz powinien rozważyć wykonanie oznaczenia stężenia elektrolitów, testu czynności nerek oraz EKG przed zastosowaniem produktu leczniczego i po jego zastosowaniu, jeżeli istnieje taka potrzeba.

Odnotowano rzadkie doniesienia o wystąpieniu poważnych zaburzeń rytmu serca, w tym migotania przedsionków, związanych z zastosowaniem jonowych osmotycznych środków przeczyszczających do przygotowywania jelita do zabiegu. Występują one przeważnie u pacjentów z czynnikami ryzyka zaburzeń pracy serca i zaburzeniami gospodarki elektrolitowej.

W przypadku wystąpienia znacznego wzdęcia, rozdęcia brzucha, bólu brzucha lub innych reakcji utrudniających przygotowanie do zabiegu pacjent może ograniczyć lub chwilowo zaprzestać przyjmowania leku Moviprep i skonsultować się z lekarzem.

Niedokrwiennie zapalenie jelita grubego

U pacjentów leczonych makrogołem w celu oczyszczenia jelita, notowano w okresie po wprowadzeniu do obrotu przypadki, w tym poważne, niedokrwiennego zapalenia jelita grubego. Makrogol należy stosować ostrożnie u pacjentów z czynnikami ryzyka niedokrwiennego zapalenia jelita grubego lub podczas jednoczesnego stosowania leków przeczyszczających o działaniu stymulującym (takich jak bisakodyl czy pikosiarczan sodu). Pacjentów z nagłym bólem brzucha, krwawieniem z odbytu lub innymi objawami niedokrwiennego zapalenia jelita grubego należy jak najszybciej poddać badaniom.

Ten produkt leczniczy zawiera 363,2 mmol (8,4 g) sodu w jednym cyklu leczenia, co stanowi 420% rekomendowanego przez WHO maksymalnego dziennego spożycia sodu dla dorosłych, które wynosi 2 g (na cykl leczenia składają się dwa litry przygotowanego produktu Moviprep). Należy wziąć to pod uwagę w przypadku pacjentów stosujących dietę z kontrolowaną zawartością sodu. Tylko część sodu jest wchłonięta (do 112,4 mmol (2,6 g) w cyklu leczenia).

Ten produkt leczniczy zawiera 28,4 mmol (1,1 g) potasu w jednym cyklu leczenia (na cykl leczenia składają się dwa litry przygotowanego produktu Moviprep). Należy wziąć to pod uwagę w przypadku pacjentów z upośledzoną czynnością nerek lub pacjentów stosujących dietę z kontrolowaną zawartością potasu.

Produkt zawiera aspartam, który jest źródłem fenyloalaniny. Może być szkodliwy dla pacjentów z fenylketonurią.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Produkty lecznicze przyjmowane doustnie (np. doustne tabletki antykoncepcyjne) godzinę przed, w trakcie i godzinę po podaniu leku Moviprep mogą zostać wydalone z przewodu pokarmowego w niewchłoniętej formie. Szczególnie może to dotyczyć działania leków o wąskim zakresie terapeutycznym lub krótkim czasie połowicznego rozpadu.

Moviprep może wywołać potencjalną interakcję, gdy jest stosowany z substancjami zagęszczającymi na bazie skrobi. Składnik makrogołu przeciwdziała pęcznieniu skrobi, skutecznie upłynniając preparaty, które powinny zachować gęstość dla osób z problemami z połykaniem.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak danych dotyczących stosowania leku Moviprep u kobiet w okresie ciąży. Produkt powinien być przyjmowany w okresie ciąży wyłącznie wtedy, jeśli lekarz uzna to za konieczne.

Karmienie piersią

Brak danych dotyczących przyjmowania leku Moviprep w czasie karmienia piersią. Produkt leczniczy powinien być przyjmowany w czasie laktacji wyłącznie wtedy, jeśli lekarz uzna to za konieczne.

Płodność

Brak danych dotyczących wpływu leku Moviprep na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Moviprep nie wywiera żadnego wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Biegunka jest spodziewanym skutkiem przygotowywania jelit do zabiegu. Ze względu na charakter zabiegu, działania niepożądane występują u większości pacjentów podczas przygotowywania jelit. Działania niepożądane różnią się w zależności od produktu leczniczego, często jednak u pacjentów poddawanych przygotowaniu jelit do zabiegu obserwowane są nudności, wymioty, wzdęcia, ból brzucha, podrażnienie odbytu i zaburzenia snu.

Konsekwencją biegunki i (lub) wymiotów może być odwodnienie.

Tak jak w przypadku innych produktów zawierających makrogol, istnieje możliwość wystąpienia reakcji alergicznych, w tym wysypki, pokrzywki, świądu, duszności obrzęku naczynioruchowego i anafilaksji.

Dostępne są dane z badań klinicznych prowadzonych w grupie 825 pacjentów leczonych produktem Moviprep, u których wystąpiły działania niepożądane. Ponadto zgłaszano również działania niepożądane po wprowadzeniu produktu do obrotu.

Częstość występowania działań niepożądanych podczas stosowania leku Moviprep została określona według następującej reguły:

Bardzo często ($\geq 1/10$)

Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)

Niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$)

Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$)

Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$)

Nieznana (nie można oszacować na podstawie dostępnych danych)

Klasyfikacja układów i narządów	Częstość	Działanie niepożądane
Zaburzenia układu immunologicznego	Nieznana	Reakcja alergiczna, w tym reakcja anafilaktyczna, duszność i reakcje skórne (patrz poniżej).

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	Nieznana	Zaburzenia równowagi elektrolitowej, w tym spadek zawartości dwutlenku węgla we krwi, hiper- i hipokalcemia, hipofosfatemia, hipokaliemia i hiponatremia oraz zmiany stężenia chlorków we krwi. Odwodnienie
Zaburzenia psychiczne	Często	Zaburzenia snu.
Zaburzenia układu nerwowego	Często	Zawroty głowy, ból głowy.
	Nieznana	Drgawki powiązane ze znaczną hiponatremią.
Zaburzenia serca	Nieznana	Przejściowy wzrost ciśnienia krwi. Arytmia, kołatanie serca.
Zaburzenia żołądka i jelit	Bardzo często	Ból brzucha, nudności, rozdęcie brzucha, dyskomfort okolic odbytu.
	Często	Wymioty, niestrawność.
	Niezbyt często	Trudności z przełykaniem.
	Nieznana	Wzdęcia, odruchy wymiotne.
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych	Niezbyt często	Nieprawidłowe wyniki testów czynności wątroby.
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Nieznana	Alergiczne reakcje skórne, w tym obrzęk naczynioruchowy, pokrzywka, świąd, wysypka, rumień.
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Bardzo często	Złe samopoczucie, gorączka.
	Często	Dreszcze, uczucie pragnienia, głodu.
	Niezbyt często	Dyskomfort

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

W przypadku znacznego przypadkowego przedawkowania i wynikającej z tego silnej biegunki zwykle wystarczające jest leczenie zachowawcze; należy podawać duże ilości płynów, szczególnie soków owocowych. W rzadkich przypadkach przedawkowania wywołującego poważne zaburzenia metabolizmu można zastosować dożylnie nawodnienie pacjenta.

5 WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Osmotyczne leki przeczyszczające.
Kod ATC: A06A D

Doustne przyjmowanie roztworów elektrolitowych na bazie makroglu wywołuje umiarkowaną biegunkę i skutkuje szybkim opróżnieniem jelita grubego.

Makrogol 3350, siarczan sodu i duże dawki kwasu askorbowego wywołują w jelicie reakcję osmotyczną o skutkach przeczyszczających.

Makrogol 3350 zwiększa objętość stolca, co wyzwala ruchy jelita grubego za pośrednictwem szlaków nerwowo-mięśniowych.

Fizjologicznym następstwem jego działania jest przyspieszenie pasażu zmiękczonych mas kałowych przez okrężnicę.

Elektrolity wchodzące w skład leku oraz w dodatkowo przyjmowanych płynach mają zapobiegać znaczącym klinicznie zmianom stężenia sodu, potasu lub wody, zmniejszając tym samym ryzyko odwodnienia.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Makrogol 3350 pozostaje w jelicie w postaci niezmienionej. Praktycznie nie jest wchłaniany z przewodu pokarmowego. Jeżeli makrogol 3350 zostanie wchłonięty, jest wydalany z moczem.

Kwas askorbowy jest wchłaniany głównie w jelicie cienkim na drodze transportu aktywnego, zależnego od sodu i podlegającego nasyceniu. Istnieje odwrotna zależność pomiędzy przyjętą dawką, a procentową ilością wchłoniętej dawki. W przypadku dawek doustnych wynoszących od 30 do 180 mg, wchłonięciu ulega ok. 70–85% dawki. W następstwie doustnego przyjęcia do 12 g kwasu askorbowego, wchłaniane są tylko 2 g.

Po doustnym przyjęciu dużych dawek kwasu askorbowego i w przypadku, gdy jego stężenie w osoczu przekroczy 14 mg/litr, wchłonięty kwas askorbowy jest wydalany głównie z moczem w postaci niezmienionej.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Badania przedkliniczne wskazują, że makrogol 3350, kwas askorbowy i siarczan sodu nie mają znaczącego toksycznego wpływu na organizm człowieka, co wynika z konwencjonalnych badań farmakologicznych, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności i badaniu działania rakotwórczego.

Nie przeprowadzono badań dotyczących genotoksyczności, potencjalnego działania rakotwórczego lub toksycznego wpływu na reprodukcję z zastosowaniem tego produktu.

W badaniach dotyczących toksycznego wpływu na reprodukcję z zastosowaniem substancji czynnej makrogol 3350 i elektrolitów nie zaobserwowano bezpośredniego działania embriotoksycznego lub teratogennego u szczurów, nawet po podaniu dawek toksycznych dla matki, które odpowiadają 14-krotności dawki produktu Moviprep zalecanej u człowieka. U królików, którym podawano dawki toksyczne dla matki odpowiadające 0,7-krotności maksymalnej dawki produktu Moviprep zalecanej u człowieka obserwowano pośredni wpływ na rozwój zarodka i płodu, w tym zmniejszoną masę płodu i łożyska, zmniejszoną przeżywalność płodów, zwiększoną hiperfleksję kończyn oraz poronienia. Królik jest gatunkiem wrażliwym na substancje działające w obrębie układu pokarmowego, a badania przeprowadzono w zastrzonych warunkach, stosując duże dawki, które są nieistotne z klinicznego punktu widzenia. Obserwowane zjawiska mogły być konsekwencją pośredniego wpływu substancji czynnej makrogol 3350 i elektrolitów związanego ze złym stanem matki wskutek zaostrożonej reakcji farmakodynamicznej u królików. Nie stwierdzono działania teratogennego.

6 DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Aspartam (E951)
Acesulfam potasowy (E950)
Aromat cytrynowy zawierający maltodekstrynę, citral, olejek cytrynowy, olejek limonkowy, gumę ksantan, witaminę E

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

Saszetki: 3 lata
Przygotowany roztwór: 24 godziny

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Saszetki: Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Roztwór: Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Roztwór może być przechowywany w lodówce. Roztwór należy przechowywać pod przykryciem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Wykonana z papieru/polietylenu o małej gęstości/aluminium/polietylenu o małej gęstości saszetka zawierająca 112 g proszku („saszetka A”) oraz wykonana z papieru/polietylenu o małej gęstości/aluminium/polietylenu o małej gęstości saszetka zawierająca 11 g proszku („saszetka B”). Obie saszetki znajdują się w przezroczystej torebce. Jedno opakowanie leku Moviprep zawiera zestaw do pojedynczego cyklu leczenia składający się z dwóch torebek.

Dostępne są opakowania zawierające 1, 10, 40, 80, 160 i 320 zestawów do pojedynczego podania. Opakowania szpitalne zawierają 40 zestawów do pojedynczego podania. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Przygotowanie roztworu leku Moviprep może trwać do 5 minut i najlepiej, aby w pierwszej kolejności wsypać proszek do naczynia umożliwiającego wymieszanie przygotowywanego roztworu, a następnie dodać wodę. Przed wypiciem roztworu pacjent powinien odczekać, aż cały proszek ulegnie rozpuszczeniu.

Po rozpuszczeniu w wodzie lek Moviprep można zacząć przyjmować natychmiast lub można go najpierw schłodzić, zależnie od preferencji.

7 PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Norgine BV
Antonio Vivaldistraat 150
1083HP Amsterdam
Holandia

8 NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

18298

9 DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 06.06.2011

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 23.11.2011

10 DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO