

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

MOVIPREP pulbere pentru soluție orală

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Componentele MOVIPREP sunt conținute în două plicuri separate.

Plicul A conține următoarele substanțe active:

Macrogol 3350	100 g
Sulfat de sodiu anhidru	7,500 g
Clorură de sodiu	2,691 g
Clorură de potasiu	1,015 g

Plicul B conține următoarele substanțe active:

Acid ascorbic	4,700 g
Ascorbat de sodiu	5,900 g

Concentrația de electroliți, atunci când ambele plicuri sunt amestecate rezultând un litru de soluție, este după cum urmează:

Sodiu	181,6 mmol/l (din care nu mai mult de 56,2 mmol este absorbabil)
Sulfat	52,8 mmol/l
Clorură	59,8 mmol/l
Potasiu	14,2 mmol/l
Ascorbat	56,5 mmol/l

Excipient(ti) cu efect cunoscut:

Acest medicament conține aspartam 0,233 g în fiecare plic A.
Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere pentru soluție orală.

Pulbere ușoară, de culoare albă până la galben, în plicul A.

Pulbere ușoară, de culoare albă până la brun deschis, în plicul B.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

MOVIPREP este indicat la adulți pentru curățarea intestinului înaintea oricăror proceduri clinice care necesită un intestin curat, de exemplu endoscopie sau radiologie intestinală.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Adulți și vârstnici

O cură de tratament constă în consumul a doi litri de soluție MOVIPREP. Se recomandă insistent ca în timpul tratamentului să se consume, de asemenea, un litru de lichid simplu, care poate fi apă, supă simplă, suc de fructe fără pulpă, băuturi acidulate, ceai și/sau cafea fără lapte.

Un litru de soluție MOVIPREP se prepară prin dizolvarea unui „Plic A” și a unui „Plic B” în apă pentru a obține un litru de soluție. Această soluție reconstituită trebuie consumată în decurs de una până la două ore. Acest proces trebuie repetat și în cazul celui de-al doilea litru de soluție MOVIPREP pentru finalizarea acestei cure de tratament.

Această cură de tratament se poate face fie în doze separate, fie în doză unică, iar programul este dependent de procedura clinică, dacă este efectuată cu sau fără anestezie generală, conform instrucțiunilor de mai jos:

Pentru procedurile efectuate sub anestezie generală:

1. Doze separate: 1 litru de MOVIPREP în seara dinainte și 1 litru de MOVIPREP dimineața devreme în ziua în care va fi efectuată procedura clinică. Asigurați-vă că consumul de MOVIPREP, precum și de orice alte fluide limpezi a fost terminat cu cel puțin două ore înainte de începerea procedurii clinice.

2. Doză unică: doi litri de MOVIPREP în seara dinaintea procedurii clinice sau doi litri de MOVIPREP în dimineața zilei în care este efectuată procedura clinică. Asigurați-vă că consumul de MOVIPREP, precum și de orice alte fluide limpezi a fost terminat cu cel puțin două ore înainte de începerea procedurii clinice.

Pentru procedurile efectuate fără anestezie generală:

1. Doze separate: 1 litru de MOVIPREP în seara dinainte și 1 litru de MOVIPREP dimineața devreme în ziua în care va fi efectuată procedura clinică. Asigurați-vă că consumul de MOVIPREP, precum și de orice alte fluide limpezi a fost terminat cu cel puțin o oră înainte de începerea procedurii clinice.

2. Doză unică: doi litri de MOVIPREP în seara dinaintea procedurii clinice sau doi litri de MOVIPREP în dimineața zilei în care este efectuată procedura clinică. Asigurați-vă că consumul de MOVIPREP a fost terminat cu cel puțin două ore înainte de începerea procedurii clinice. Asigurați-vă că consumul de orice alte fluide limpezi a fost terminat cu cel puțin o oră înainte de începerea procedurii clinice.

Pacienților li se recomandă să rezerve suficient timp pentru a ajunge la unitatea medicală unde se efectuează colonoscopia.

Nu trebuie consumate alimente solide din momentul începerii tratamentului și până după încheierea procedurii clinice.

Copii și adolescenți

Nu se recomandă utilizarea la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani, deoarece MOVIPREP nu a fost studiat la această grupă de vârstă.

Mod de administrare

Calea de administrare este orală. Un litru de MOVIPREP se prepară din dizolvarea unui plic A și a unui plic B în apă pentru a obține un litru de soluție.

Măsuri de precauție care trebuie luate înainte de manipularea sau administrarea medicamentului
Pentru instrucțiuni privind reconstituirea medicamentului înainte de administrare, vezi pct. 6.6.

4.3 Contraindicații

A nu se utiliza la pacienții diagnosticați sau la care se suspicionează următoarele afecțiuni:

- hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1
- perforație sau ocluzie gastrointestinală
- tulburări legate de golirea gastrică (de exemplu, gastropareză)
- ileus
- fenilcetonurie (din cauza prezenței aspartamului în compoziție)
- deficit de glucozo-6-fosfat dehidrogenază (din cauza prezenței ascorbatului în compoziție)
- megacolon toxic care complică afecțiunile inflamatorii foarte severe ale tractului intestinal, incluzând boala Crohn și colita ulcerativă.

A nu se folosi în cazul pacienților inconștienți.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Diareea este un efect anticipat în urma utilizării MOVIPREP.

MOVIPREP trebuie administrat cu precauție la pacienții sensibili, cu stare de sănătate precară sau la pacienții cu afecțiuni clinice grave, precum:

- reflex de vomă disfuncțional sau cu o tendință de aspirare sau regurgitare
- stare de conștiență alterată
- insuficiență renală severă (clearance-ul creatininei <30 ml/min)
- insuficiență cardiacă (clasa III sau IV NYHA)
- risc de aritmii, de exemplu, pacienții cărora li se administrează tratament pentru boală cardiovasculară sau cei care suferă de o boală a glandei tiroide
- deshidratare
- boală intestinală inflamatorie acută severă

Prezența deshidratării trebuie corectată înainte de a se utiliza MOVIPREP.

Conținutul de lichid MOVIPREP la reconstituirea cu apă nu înlocuiește consumul normal de lichide. Trebuie asigurat un consum optim de lichide.

Pacienții semiconștienți sau pacienții predispuși la aspirație sau regurgitare trebuie supravegheați atent pe parcursul administrării, în special dacă aceasta se face pe cale nazogastrică.

La persoanele cu probleme de înghițire, care au nevoie de adăugarea unui agent de îngroșare la preparatele lichide pentru a avea un aport adecvat, trebuie luate în considerare interacțiunile, vezi pct. 4.5

Dacă pacienții dezvoltă orice simptome care indică aritmii sau modificări ale fluidelor/electroliților (de exemplu, edeme, dificultăți de respirație, fatigabilitate accentuată, insuficiență cardiacă), concentrația plasmatică a electroliților trebuie măsurată, trebuie monitorizat EKG-ul și orice modificare în afara valorilor normale trebuie tratată corespunzător.

În cazul pacienților debilitați, pacienților cu o stare de sănătate deficitară, a celor cu insuficiență renală semnificativă, aritmii și a celor cu risc de dezechilibru electrolitic, medicul curant trebuie să ia în considerare, la momentul inițial și după tratament, efectuarea unor analize privind funcția renală, testarea echilibrului electrolitic și efectuarea unei EKG, după caz.

Au existat raportări de aritmii grave, inclusiv fibrilații atriale, asociate cu utilizarea laxativelor osmotice ionice, pentru pregătire intestinală. Acestea apar mai ales la pacienții cu factor existent de risc cardiac și dezechilibru electrolitic.

Dacă pacienții dezvoltă simptome precum balonare severă, distensie abdominală, durere abdominală sau orice alte reacții ce îngreunează continuarea tratamentului, aceștia pot încetini sau întrerupe temporar consumarea soluției MOVIPREP și trebuie să se adreseze medicului curant.

Colită ischemică

Ulterior punerii pe piață au fost raportate cazuri de colită ischemică, inclusiv cazuri grave, la pacienți tratați cu macrogol pentru pregătire intestinală. Macrogolul trebuie utilizat cu precauție la pacienții cu factori de risc cunoscuți pentru colită ischemică sau în cazul utilizării concomitente cu laxative cu efect stimulant (cum sunt bisacodil sau picosulfat de sodiu). Pacienții care prezintă dureri abdominale bruște, sângerări rectale sau alte simptome de colită ischemică trebuie evaluați imediat.

Acest medicament conține 363,2 mmol (8,4 g) de sodiu per tratament, echivalent a 420% din aportul maxim zilnic recomandat de 2 g sodiu pentru un adult (Tratamentul constă în doi litri de MOVIPREP). Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții care urmează o dietă cu conținut controlat de sodiu. Doar o parte (până la 112,4 mmoli (2,6 g) pe tratament) de sodiu este absorbită.

Acest medicament conține 28,4 mmol (1,1 g) potasiu per tratament (Tratamentul constă în doi litri de MOVIPREP). Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții cu funcție renală diminuată sau la pacienții care urmează o dietă cu conținut controlat de potasiu.

Acest medicament conține aspartam, care este o sursă de fenilalanină. Poate fi dăunător pentru persoanele cu fenilcetonurie.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Medicamentele luate pe cale orală (de exemplu contraceptive orale) o oră înainte, în timpul și o oră după administrarea MOVIPREP pot fi eliminate din tractul gastrointestinal fără să fie absorbite. Efectul terapeutic al medicamentelor cu un indice terapeutic îngust sau cu un timp de înjumătățire plasmatică scurt ar putea fi influențate în mod special.

MOVIPREP poate determina un potențial efect de interacțiune atunci când este utilizat cu agenți de îngroșare pe bază de amidon. Substanța macrogol combate efectul de îngroșare a amidonului, producând efectiv lichefierea preparatelor care trebuie să rămână groase pentru persoanele cu probleme de înghițire.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Nu există date privind utilizarea MOVIPREP în timpul sarcinii.

Pregătirea trebuie efectuată în timpul sarcinii numai dacă medicul consideră că este absolut necesară.

Alăptarea

Nu există date privind utilizarea MOVIPREP în timpul alăptării.

Pregătirea trebuie efectuată în timpul alăptării numai dacă medicul consideră că este absolut necesară.

Fertilitatea

Nu există date privind efectele MOVIPREP asupra fertilității.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

MOVIPREP nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Diareea este un efect anticipat al pregătirii intestinale. Având în vedere natura intervenției, la majoritatea pacienților reacțiile adverse apar în timpul procesului de pregătire intestinală. Deși acestea variază de la o pregătire la alta, greața, vărsăturile, balonarea, durerea abdominală, iritațiile anale și tulburările somnului apar frecvent la pacienții la care se efectuează pregătirea intestinală. Poate apărea deshidratare ca urmare a diareei și/sau vărsăturilor.

Similar altor medicamente care conțin macrogol, sunt posibile reacții alergice, incluzând erupții cutanate tranzitorii, urticarie, prurit, dispnee, angioedem și anafilaxie.

Datele din studiile clinice, cu privire la reacțiile adverse raportate, sunt disponibile pentru o populație de 825 pacienți tratați cu MOVIPREP. În plus, sunt incluse reacțiile adverse raportate după punerea pe piață.

Frecvența reacțiilor adverse la MOVIPREP este definită utilizând următoarea convenție:

Foarte frecvente	($\geq 1/10$)
Frecvente	($\geq 1/100$ și $< 1/10$)
Mai puțin frecvente	($\geq 1/1000$ și $< 1/100$)
Rare	($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$)
Foarte rare	($< 1/10000$)
Cu frecvență necunoscută	(care nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile)

Aparate, sisteme și organe	Frecvență	Reacții adverse la medicament
Tulburări ale sistemului imunitar	Cu frecvență necunoscută	Reacție alergică, inclusiv reacție anafilactică, dispnee și reacții cutanate (vezi mai jos)
Tulburări metabolice și de nutriție	Cu frecvență necunoscută	Tulburări electrolitice, inclusiv valori scăzute ale bicarbonatului plasmatic, hipercalcemie și hipocalcemie, hipofosfatemie, hipokaliemie și hiponatremie și modificări ale valorilor clorului plasmatic Deshidratare
Tulburări psihice	Frecvente	Tulburări ale somnului
Tulburări ale sistemului nervos	Frecvente	Amețeli, cefalee
	Cu frecvență necunoscută	Convulsii asociate cu hiponatriemie severă
Tulburări cardiace	Cu frecvență necunoscută	Creștere tranzitorie a tensiunii arteriale, Aritmii, palpitații
Tulburări gastrointestinale	Foarte frecvente	Durere abdominală, greață, distensie abdominală, disconfort anal
	Frecvente	Vărsături, dispepsie
	Mai puțin frecvente	Disfagie
	Cu frecvență necunoscută	Flatulență, eructații

Tulburări hepatobiliare	Mai puțin frecvente	Valori anormale ale testelor funcționale hepatice
Afecțiuni ale țesutului cutanat și subcutanat	Cu frecvență necunoscută	Reacții alergice cutanate, inclusiv angioedem, urticarie, prurit, erupții cutanate tranzitorii, eritem.
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare	Foarte frecvente	Stare generală de rău, febră
	Frecvente	Frisoane, senzație de sete, senzație de foame
	Mai puțin frecvente	Disconfort

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro

4.9 Supradozaj

În cazurile de supradozaj accidental masiv, acolo unde diareea este severă, măsurile conservative sunt, de regulă, suficiente; trebuie consumate cantități mari de lichide, în special sucuri de fructe. În cazurile rare de supradozaj care determină tulburări metabolice severe, se poate efectua rehidratare intravenoasă.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: laxative osmotice active
Codul ATC: A06AD.

Administrarea orală a soluțiilor electrolitice pe bază de macrogol provoacă diaree moderată și determină golirea rapidă a colonului.

Macrogol 3350, sulfatul de sodiu și dozele mari de acid ascorbic exercită o acțiune osmotică la nivel intestinal, care induce un efect laxativ.

Macrogol 3350 crește volumul scaunului, ceea ce stimulează motilitatea colonului prin intermediul căilor neuromusculare.

Consecința fiziologică este propulsarea unor scaune moi la nivelul colonului.

Electrolizii prezenți în formulare și consumul suplimentar de lichide simple sunt incluse în vederea prevenirii variațiilor semnificative clinic ale concentrațiilor plasmaticice de sodiu, potasiu sau apă, reducând astfel riscul de deshidratare.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Macrogol 3350 este nemodificat la nivel intestinal. Propriu-zis, acesta nu este absorbit la nivelul tractului gastrointestinal. Orice cantitate de macrogol 3350 absorbită este excretată prin urină.

Acidul ascorbic este absorbit, în principal, la nivelul intestinului subțire printr-un mecanism de transport activ, care este dependent de sodiu și saturabil. Există o relație inversă între doza ingerată și procentul dozei absorbite. Pentru doze orale cuprinse între 30 și 180 mg, este absorbită o cantitate de aproximativ 70-85% din doză. După administrarea orală a unei cantități de până la 12 g acid ascorbic, se cunoaște faptul că se absoarbe numai o cantitate de 2 g.

După doze orale mari de acid ascorbic și atunci când concentrațiile plasmatice depășesc 14 mg/litru, acidul ascorbic absorbit este, în principal, eliminat nemodificat prin urină.

5.3 Date preclinice de siguranță

Studiile preclinice furnizează dovezi conform cărora macrogol 3350, acidul ascorbic și sulfatul de sodiu nu au niciun potențial de toxicitate sistemică semnificativă, pe baza studiilor convenționale farmacologice privind evaluarea siguranței, toxicitatea după doze repetate, genotoxicitatea, carcinogenitatea.

Nu s-au efectuat studii privind genotoxicitatea, carcinogenitatea sau toxicitatea asupra funcției de reproducere în urma administrării acestui medicament.

Într-un studiu cu macrogol 3350 + electroliți privind funcția de reproducere, nu au existat efecte embriotoxice sau teratogene directe la șobolani, chiar la niveluri toxice pentru mamă, multiplu de 14x doza maximă recomandată de MOVIPREP la om. La iepure, la doze toxice pentru mamă, de 0,7 ori doza maximă recomandată de MOVIPREP la om, au fost observate efecte embriofetale indirecte, inclusiv scăderea masei fetale și placentare, viabilitatea fetală redusă, hiperflexia crescută a membrilor și labelor și avorturi. Iepurii sunt o specie de animale de testare sensibilă la efectele substanțelor care acționează la nivel gastrointestinal și studiile au fost efectuate în condiții extreme, cu doze mari administrate, care nu sunt relevante din punct de vedere clinic. Datele obținute pot fi o consecință a unui efect indirect al macrogol 3350 + electroliți, legat de starea inadecvată a mamei, ca urmare a răspunsului farmacodinamic exagerat la iepure. Nu au existat indicii privind un efect teratogen.

6 PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Aspartam (E951)

Acesulfam de potasiu (E950)

Aromă de lămâie care conține maltodextrină, citral, ulei de lămâie, ulei de lămâie verde, gumă de xantan, vitamina E

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

Pentru plicuri	3 ani
Pentru soluția reconstituită	24 ore

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

PlicuriA se păstra la temperaturi sub 25°C.

Soluția reconstituităA nu se păstra la temperaturi peste 25°C. Soluția poate fi păstrată la frigider. A se păstra soluția acoperită.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Un plic din hârtie/PEJD/Aluminiu/PEJD care conține 112 g pulbere („plic A”) și un plic din hârtie/PEJD/Aluminiu/PEJD care conține 11 g pulbere („plic B”). Ambele plicuri sunt incluse într-o pungă transparentă. O cutie de MOVIPREP conține un tratament unic format din două pungi transparente.

Mărimi de ambalaj: 1, 10, 40, 80, 160 și 320 cutii pentru un tratament unic. Ambalajele pentru uz spitalicesc conțin 40 tratamente unice. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Reconstituirea MOVIPREP în apă poate dura până la 5 minute și se realizează cel mai bine prin adăugarea mai întâi a pulberii în recipientul de amestecare și apoi a apei. Înainte de a consuma soluția, pacientul trebuie să aștepte până când întreaga cantitate de pulbere s-a dizolvat.

După reconstituirea în apă, soluția MOVIPREP rezultată poate fi consumată imediat sau, dacă se dorește, poate fi mai întâi răcită înainte de utilizare.

7 DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Norgine B.V.
Antonio Vivaldistraat 150
1083HP Amsterdam
Olanda

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

4965/2012/01-02-03-04-05-06

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Reautorizare – Septembrie 2012

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Mai 2023