

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

MOVIPREP
prášok na perorálny roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Zložky MOVIPREPU sú obsiahnuté v dvoch separátnych vreckách.

Vrečko A obsahuje nasledujúce účinné látky:

makrogol 3350	100,0 g
bezvodý síran sodný	7,500 g
chlorid sodný	2,691 g
chlorid draselný	1,015 g

Vrečko B obsahuje nasledujúce účinné látky:

kyselina askorbová	4,700 g
nátriumaskorbát	5,900 g

Koncentrácia elektrolytových iónov v jednom litri roztoku je po rozpustení obsahu oboch vreciek nasledujúca:

181,6 mmol/l (z ktorých sa absorbovať môže maximálne 56,2 mmol)	sodíka
52,8 mmol/l	síranu
59,8 mmol/l	chloridu
14,2 mmol/l	draslíka
56,5 mmol/l	askorbátu

Pomocná látka so známym účinkom:

V každom vrecku A obsahuje tento liek 0,233 g aspartámu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Prášok na perorálny roztok.

Voľný sypký biely až žltý prášok vo vrecku A.

Voľný sypký biely až svetlohnedý prášok vo vrecku B.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

MOVIPREP je indikovaný dospelým na vyčistenie čreva pred akýmkoľvek klinickými vyšetreniami, ktoré si vyžadujú vyčistené črevo, ako je napr. endoskopické alebo rádiologické vyšetrenie čreva.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí a starší pacienti: Liečebný cyklus pozostáva z dvoch litrov roztoku MOVIPREPU. Dôrazne sa odporúča, aby sa v priebehu liečby vypil tiež jeden liter čirej tekutiny – môže to byť voda, číra polievka, ovocný džús bez dužiny, nealkoholické nápoje, čaj a/alebo káva bez mlieka.

Jeden liter roztoku MOVIPREP sa skladá z obsahu jedného „vrecka A“ a jedného „vrecka B“, ktoré sa naraz rozpustia v jednom litri vody. Takto pripravený roztok sa má vypiť počas jednej až dvoch hodín. Toto sa má zopakovať aj s druhým litrom roztoku MOVIPREP na ukončenie tohto cyklu.

Tento liečebný cyklus sa môže uskutočniť buď ako delené alebo jednorazové dávky, pričom jeho načasovanie závisí od toho, či sa klinický postup vykonáva s celkovou anestéziou alebo bez nej, ako je popísané nižšie:

Pre postupy vykonávané s použitím celkovej anestézie:

1. Rozdelené dávky: jeden liter MOVIPREPU večer pred vyšetrením a jeden liter MOVIPREPU skoro ráno v deň vyšetrenia. Zabezpečte, aby konzumácia MOVIPREPU, ako aj iných tekutín bola ukončená najmenej dve hodiny pred začiatkom vyšetrenia.
2. Jednorazová dávka: dva litre MOVIPREPU večer pred vyšetrením alebo dva litre MOVIPREPU ráno v deň vyšetrenia. Zabezpečte, aby konzumácia MOVIPREPU, ako aj iných tekutín bola ukončená najmenej dve hodiny pred začiatkom vyšetrenia.

Pre postupy vykonávané bez použitia celkovej anestézie:

1. Rozdelené dávky: jeden liter MOVIPREPU večer pred vyšetrením a jeden liter MOVIPREPU skoro ráno v deň vyšetrenia. Zabezpečte, aby konzumácia MOVIPREPU, ako aj iných tekutín bola ukončená najmenej jednu hodinu pred začiatkom vyšetrenia.
2. Jednorazová dávka: dva litre MOVIPREPU večer pred vyšetrením alebo dva litre MOVIPREPU ráno v deň vyšetrenia. Zabezpečte, aby konzumácia MOVIPREPU, ako aj iných tekutín bola ukončená najmenej jednu hodinu pred začiatkom vyšetrenia.

Pacienti majú byť upovedomení o dodržaní dostatočného času potrebného na cestu na miesto vyšetrenia.

Od začiatku liečebného cyklu až do ukončenia klinického vyšetrenia sa nemá konzumovať tuhé jedlo.

Pediatrická populácia:

Používanie u detí mladších ako 18 rokov sa neodporúča, keďže sa MOVIPREP u detí a dospievajúcich neštudoval.

Spôsob podávania

Cesta podania je perorálne podanie (ústami). Jeden liter MOVIPREPU pozostáva z jedného vrečka A a jedného vrečka B, rozpustených v jednom litri perorálneho roztoku.

Opatrenia, ktoré sú potrebné prijať pred manipuláciou alebo podávaním lieku

Návod na rekonštitúciu lieku pred podaním, pozri časť 6.6.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívajte u pacientov s diagnostikovanou/ým alebo predpokladanou/ým:

- precitlivosťou na liečivá alebo ktorékoľvek zo zložiek uvedených v časti 6.1,
- nepriechodnosťou alebo perforáciou tráviaceho traktu,

- poruchami vyprázdňovania žalúdka (napr. gastroparéza),
- ileom,
- fenylketonúriou (kvôli obsahu aspartámu),
- deficienciou glukóza-6-fosfátdehydrogenázy (kvôli obsahu askorbátu),
- toxickým megakolónom, ktorý spôsobuje komplikáciu veľmi závažného zápalového ochorenia čriev, vrátane Crohnovej choroby a ulceróznej kolitídy.

Nepoužívajte u pacientov v bezvedomí.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Očakávaným účinkom, ktorý vyvolá MOVIPREP, je hnačka.

MOVIPREP sa má podávať s opatnosťou u citlivých pacientov so zlým zdravotným stavom, alebo u pacientov so závažným klinickým postihnutím, ako je napr.:

- reflex vracania – porucha alebo tendencia k aspirácii alebo regurgitácii,
- porucha vedomia,
- závažná nedostatočnosť obličiek (klírens kreatinínu < 30 ml/min),
- poškodenie srdca (III. alebo IV. stupeň NYHA),
 - riziko arytmií- napríklad u tých, ktorí sú liečení na kardiovaskulárne ochorenie alebo majú ochorenie štítnej žľazy,
- dehydratácia,
- závažné akútne zápalové ochorenie čriev.

Prítomná dehydratácia sa má pred použitím MOVIPREPU upravovať.

Tekutý obsah MOVIPREPU pri rekonštitúcii s vodou nenahrádza pravidelný príjem tekutín a dostatočný príjem tekutín musí byť zachovaný.

Pacienti s poruchou vedomia alebo pacienti náchylní na aspiráciu alebo regurgitáciu majú byť počas podávania pozorne sledovaní, najmä v prípade podania pomocou nazogastrickej sondy.

Je potrebné zvážiť interakcie u ľudí s problémami s prehĺtaním, ktorí potrebujú prídanie zahusťovadla do roztokov na zvýšenie správneho príjmu, pozri časť 4.5.

Ak sa u pacientov vyskytnú akékoľvek príznaky naznačujúce arytmiu alebo zmeny tekutiny/elektrolytov (napr. opuch, dýchavičnosť, zvýšená únava, zlyhávanie srdca), majú sa stanoviť hladiny elektrolytov v plazme, EKG monitorovanie a akékoľvek odchýlky sa majú vhodným spôsobom upraviť.

U oslabených citlivých pacientov, pacientov so zlým zdravotným stavom, s klinicky významnou poruchou činnosti obličiek, arytmiou a rizikom vzniku nerovnováhy elektrolytov, má lekár zvážiť vyšetrenie činnosti obličiek, stanovenie hladín elektrolytov a EKG na začiatku a po ukončení liečby.

Prípady záchvatov kŕčov spojených s užívaním makrogolu 3350 s elektrolytmi na prípravu čriev, sa pozorovali u pacientov so záchvatmi kŕčov v anamnéze alebo bez nich. Tieto prípady boli väčšinou spojené s poruchami elektrolytov, ako je závažná hyponatriémia (pozri časť 4.8). Pri predpisovaní makrogolu 3350 s elektrolytmi pacientom so záchvatmi kŕčov v anamnéze, so zvýšeným rizikom záchvatov kŕčov, alebo s rizikom poruchy elektrolytov, postupujte opatrne. V prípade neurologických príznakov sa majú upraviť poruchy tekutín a elektrolytov.

Boli hlásené zriedkavo sa vyskytujúce prípady vážnych arytmií vrátane predsieňovej fibrilácie v súvislosti s užívaním iónových osmotických laxatív pri príprave čreva. Tie sa objavili hlavne u pacientov s predispozíciou srdcových rizikových faktorov a elektrolytovej nerovnováhy.

Ak pacienti zaznamenajú príznaky, ako napr. závažná plynatosť, nafúknuté brucho, bolesť brucha alebo akékoľvek iné reakcie, ktoré sťažujú pokračovanie v príprave na vyšetrenie, môžu spomaliť

užívanie MOVIPREPU alebo ho dočasne prestať užívať a majú sa poradiť so svojim lekárom.

Ischemická kolitída

U pacientov, ktorí používali makrogol na vyčistenie čreva boli po uvedení lieku na trh hlásené prípady ischemickej kolitídy vrátane závažných prípadov. Makrogol sa má používať s opatrnosťou u pacientov so známymi rizikovými faktormi pre vznik ischemickej kolitídy alebo v prípade súbežného užívania stimulačných laxatív (ako je bisakodyl alebo pikosíran disodný). Pacientov s náhlou bolesťou brucha, krvácaním z konečníka alebo inými symptómami ischemickej kolitídy je potrebné ihneď vyšetriť.

Po uvedení lieku na trh boli väčšinou u starších pacientov hlásené prípady prederavenia pažeráka (Boerhaaveho syndróm), spojené s nadmerným vracaním po užití (pozri časť 4.8) makrogolu 3350 s elektrolytmi na prípravu čriev. Odporúčte pacientom, aby prerušili užívanie lieku a okamžite vyhľadali lekársku pomoc, ak sa u nich vyskytne nekontrolované vracanie a následná bolesť na hrudi, bolesť krku a brucha, dysfágia, hemateméza alebo dyspnoe.

Tento liek obsahuje 363,2 mmol (8,4 g) sodíka na jeden liečebný cyklus, čo zodpovedá 420 % WHO odporúčaného maximálneho denného príjmu 2 g sodíka pre dospelú osobu. (Jeden liečebný cyklus pozostáva z dvoch litrov pripraveného roztoku MOVIPREPU). To sa musí vziať do úvahy u pacientov na diéte s kontrolovaným obsahom sodíka. Absorbuje sa iba časť sodíka (do 112,4 mmol (2,6 g) na jeden liečebný cyklus).

Tento liek obsahuje 28,4 mmol (1,1 g) draslíka na jeden liečebný cyklus. (Jeden liečebný cyklus pozostáva z dvoch litrov pripraveného roztoku MOVIPREPU). To sa musí vziať do úvahy u pacientov so zníženou funkciou obličiek alebo u pacientov na diéte s kontrolovaným obsahom draslíka.

Tento liek obsahuje aspartám, ktorý je zdrojom fenylalanínu. Môže byť škodlivý pre ľudí s fenylketonúriou.

4.5 Liekové a iné interakcie

Interakcie MOVIPREPU s inými liekmi sa neskúmali. Teoreticky, lieky užívané perorálne (napr. perorálne kontraceptíva) jednu hodinu pred podaním MOVIPREPU, počas jeho podávania a jednu hodinu po jeho podaní sa môžu z gastrointestinálneho traktu vyplaviť nevstrebane. Zvlášť ovplyvnený môže byť terapeutický účinok liekov s úzkym terapeutickým indexom alebo krátkym polčasom.

MOVIPREP môže mať potenciálny interaktívny efekt, ak sa používa so zahusťovadlami škrobu. Pomocná látka makrogol pôsobí proti zahusťovaciemu účinku škrobu a účinne skvapalňuje prípravky, ktoré musia zostať husté pre ľudí s problémami s prehĺtaním.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Nie sú k dispozícii údaje o používaní MOVIPREPU počas gravidity.

Užívanie lieku počas gravidity je možné iba v prípade, ak to lekár považuje za nevyhnutné.

Dojčenie

Nie sú k dispozícii údaje o používaní MOVIPREPU počas laktácie.

Užívanie lieku počas laktácie je možné iba v prípade, ak to lekár považuje za nevyhnutné.

Fertilita

Nie sú k dispozícii údaje o vplyve MOVIPREPU na fertilitu.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

MOVIPREP nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Očakávaným výsledkom prípravy čriev na vyšetrenie je hnačka. Kvôli povahe vyšetrenia sa u väčšiny pacientov počas procesu prípravy čriev objavia nežiaduce účinky. Tie sa však v priebehu príprav na vyšetrenie líšia, u pacientov podstupujúcich prípravu čriev na vyšetrenie sa často vyskytuje nauzea, vracanie, nafukovanie, bolesť brucha, dráždenie v oblasti konečníka a poruchy spánku sa bežne vyskytujú u pacientov podstupujúcich prípravu čriev. Dehydratácia sa môže objaviť ako dôsledok hnačky a/alebo vracania.

Tak ako u iných liekov s obsahom makrogolu, môžu sa vyskytnúť alergické reakcie s vyrážkami, žihľavkou, svrbením, dýchavičnosťou, angioedémom a anafylaxiou.

Dostupné sú údaje z klinických štúdií v populácii 825 pacientov liečených MOVIPREPOM, od ktorých boli získané údaje o nežiaducich účinkoch. Navyše sú uvedené nežiaduce účinky hlásené po uvedení lieku na trh.

Frekvencia výskytu nežiaducich reakcií na MOVIPREP je definovaná s použitím nasledovnej konvencie:

Veľmi časté ($\geq 1/10$)

Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)

Menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$)

Zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$) Veľmi

zriedkavé ($< 1/10\,000$)

Neznáme (z dostupných údajov)

Trieda orgánových systémov	Frekvencia	Nežiaduci účinok lieku
Poruchy imunitného systému	Neznáme	Alergická reakcia vrátane anafylaktickej reakcie, dýchavičnosť a kožné reakcie (pozri nižšie).
Poruchy metabolizmu a výživy	Neznáme	Poruchy elektrolytov vrátane poklesu hydrogenuhličitanu v krvi, hyper a hypokalcémie, hypofosfatémie, hypokaliémie a hyponatriémie a zmeny hladín chloridov v krvi. Dehydratácia.
Psychické poruchy	Časté	Poruchy spánku.
Poruchy nervového systému	Časté	Závrat, bolesť hlavy.
	Neznáme	Krče spojené so závažnou hyponatriémiou, záchvat kŕčov.
Poruchy srdca a srdcovej činnosti	Neznáme	Prechodné zvýšenie krvného tlaku. Arytmia, palpitácie.
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Veľmi časté	Bolesť brucha, žalúdočná nevoľnosť, nafúknuté brucho, nepríjemný pocit v oblasti konečníka.
	Časté	Vracanie, dyspepsia.
	Menej časté	Dysfágia.
	Neznáme	Prederavenie pažeráka (Boerhaaveho syndróm), plynatosť, nutkanie na vracanie.
Poruchy pečene a žlčových ciest	Menej časté	Abnormálne výsledky testov funkcie pečene.

Poruchy kože a podkožného tkaniva	Neznáme	Alergické kožné reakcie vrátane angioedému, žihľavky, svrbenia, vyrážky, erytému.
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	Veľmi časté	Malátnosť, horúčka.
	Časté	Stuhnutosť, smäd, hlad.
	Menej časté	Pocit nepohody.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

V prípade náhodného rozsiahleho predávkovania, pri ktorom sa vyskytuje závažná hnačka, zvyčajne postačujú konzervatívne opatrenia – má sa podať veľké množstvo tekutín, najmä ovocných štiav. V zriedkavých prípadoch predávkovania spôsobujúcich silné metabolické poruchy sa môže použiť intravenózna rehydratácia.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Liečivá na zápchu, osmoticky pôsobiace laxanciá.
ATC kód: A06AD

Perorálne podávanie roztokov elektrolytov na báze makrogolu spôsobuje stredne závažnú hnačku, výsledkom je rýchle vyprázdnenie hrubého čreva.

Makrogol 3350, síran sodný a vysoké dávky kyseliny askorbovej vykazujú v čreve osmotickú aktivitu, čo spôsobuje laxatívny účinok.

Makrogol 3350 zvyšuje objem stolice, čo spúšťa motilitu hrubého čreva prostredníctvom neuromuskulárnych ciest.

Fyziologickým dôsledkom je propulzívny transport známkutej stolice hrubým črevom.

Elektrolyty prítomné v lieku a doplnkové pitie čírej tekutiny sa podieľajú na prevencii klinicky významných zmien hladín sodíka, draslíka alebo vody a tým znižujú riziko vzniku dehydratácie.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Makrogol 3350 prechádza črevom v nezmenenej forme. Prakticky sa z gastrointestinálneho traktu neabsorbuje. Všetok absorbovaný makrogol 3350 sa vylúči prostredníctvom moču.

Kyselina askorbová sa absorbuje predovšetkým na úrovni tenkého čreva, mechanizmom aktívneho transportu, ktorý je závislý od sodíka a je saturateľný. Existuje inverzný vzťah medzi požitou dávkou a percentom absorbovanej dávky. Pri perorálnych dávkach v rozmedzí 30 až 180 mg sa absorbuje približne 70 – 85 % dávky. Je známe, že po perorálnom užití kyseliny askorbovej v dávke do 12 g sa absorbujú len 2 g.

Po vysokých perorálnych dávkach kyseliny askorbovej a keď koncentrácie v plazme presiahnu 14 mg/l sa absorbovaná kyselina askorbová nezmenená vylúči hlavne močom.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické štúdie poskytujú dôkazy, že makrogol 3350, kyselina askorbová a síran sodný nemajú

významný systémový toxický potenciál, na základe obvyklých farmakologických štúdií, štúdií toxicity po opakovanom podávaní, genotoxicity a štúdií na karcinogénnosť.

S týmto liekom neboli vykonané žiadne štúdie na genotoxicitu, karcinogénnosť alebo toxický účinok na reprodukciu.

V štúdiách reprodukčnej toxicity s makrogolom 3350 a elektrolytmi, sa nepotvrdili žiadne priame embryotoxické alebo teratogénne účinky u potkanov ani pre matku pri toxických úrovniach, ktoré sú 14x násobné maximálne odporúčané dávky MOVIPREPU u ľudí. Nepriame embryonálne účinky, vrátane zníženia hmotnosti plodu a placenty, zníženej životaschopnosti plodu, zväčšenia končatín, hyperflexie labiek a potratov, boli zaznamenané u králikov pri toxickej dávke pre samicu - matku, ktorá je 0,7 násobok maximálnej odporúčanej dávky MOVIPREPU u ľudí. Králiky sú citlivými testovacími druhmi zvierat voči dôsledkom GI pôsobiacich látok a štúdie boli vykonané za prehnaných podmienok s vysokými objemami podanej dávky, ktoré nie sú klinicky relevantné. Tieto zistenia môžu byť dôsledkom nepriameho účinku makrogolu 3350 a elektrolytov v súvislosti so zlým stavom samice - matky v dôsledku nadmernej farmakodynamickej odpovede u králikov. Nenašiel sa žiadny údaj teratogénneho účinku.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

aspartám (E 951)
draselná soľ acesulfámu (E 950)
citronová príchuť obsahujúca maltodextrín, citral, citrónovníkový olej, limetkový olej, arabskú gumu, vitamín E

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

Vrecká	3 roky
Pripravený roztok	24 hodín

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Vrecká: Uchovávať v pôvodnom obale pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Pripravený roztok: Uchovávať pri teplote do 25 °C. Roztok sa môže uchovávať v chladničke. Roztok uchovávať zatvorený.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Vrecko z papiera/polyetylénu s nízkou hustotou/hliníka/polyetylénu s nízkou hustotou obsahujúce 112 g prášku („vrecko A“) a vrecko z papiera/polyetylénu s nízkou hustotou/hliníka/polyetylénu s nízkou hustotou obsahujúce 11 g prášku („vrecko B“). Obe vrecká sú zabalené v priehľadnom obale. Jedno balenie MOVIPREPU obsahuje 2 vrecká na jednorazovú liečbu.

Veľkosti balenia: 1, 10, 40, 80, 160 a 320 balení na jednorazovú liečbu. Nemocničné balenia: 40 balení na jednorazovú liečbu.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Rozpustenie MOVIPREPU vo vode môže trvať do 5 minút a roztok sa najlepšie pripraví tak, že sa najprv do nádoby na rozpustenie nasype prášok a potom pridá voda. Pacient má počkať, kým sa prášok úplne nerozpustí. Až potom môže roztok vypiť.

Po rozpustení vo vode sa MOVIPREP môže užiť okamžite alebo v prípade, že sa to preferuje, sa môže pred užitím ochladiť.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Norgine BV
Antonio Vivaldistraat 150
1083HP Amsterdam Holandsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

39/0061/11-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 27. januára 2011
Dátum posledného predĺženia registrácie: 24. júla 2012

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

01/2025