

Sažetak opisa svojstava lijeka

1. NAZIV LIJEKA

Moviprep prašak za oralnu otopinu

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Sastojci Moviprepa pakirani su u dvije odvojene vrećice.

Vrećica A sadrži sljedeće djelatne tvari:

Makrogol 3350	100g
Natrijev sulfat, bezvodni	7,500g
Natrijev klorid	2,691g
Kalijev klorid	1,015g

Vrećica B sadrži sljedeće djelatne tvari:

Askorbatna kiselina	4,700g
Natrijev askorbat	5,900g

Koncentracije elektrolita, kad se pomoću sadržaja obje vrećice pripremi jedna litra otopine, su sljedeće:

Natrij	181,6 mmol/l (od čega se ne može apsorbirati više od 56,2 mmol)
Sulfat	52,8 mmol/l
Klorid	59,8 mmol/l
Kalij	14,2 mmol/l
Askorbat	56,5 mmol/l

Pomoćna tvar s poznatim učinkom:

Jedna vrećica A sadrži 0,233 g aspartama.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Prašak za oralnu otopinu.

Sitni prašak bijele do žute boje u Vrećici A.

Sitni prašak bijele do svijetlosmeđe boje u Vrećici B.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Moviprep je namijenjen odraslim osobama, za čišćenje crijeva prije određenih kliničkih postupaka, za koje je potrebno da crijeva budu čista, npr. endoskopski ili radiološki pregled crijeva.

4.2. Doziranje i način primjene

Doziranje

Odrasli i starije osobe

U postupku se koriste dvije litre Moviprepa. Preporučuje se tijekom postupka obavezno popiti jednu litru bistre tekućine, što može biti voda, bistra juha, voćni sok bez komadića voća, bezalkoholno piće, čaj i/ili kava bez mlijeka.

Litra Moviprepa sastoji se od jedne 'vrećice A' i jedne 'vrećice B' otopljene zajedno u vodi kako bi se dobila jedna litra otopine. Rekonstituiranu otopinu treba popiti u roku od 1-2 sata. Ovaj postupak se mora ponoviti s drugom litrom Moviprepa kako bi se dovršio tretman.

Ovaj se postupak može provesti ili u podijeljenim dozama ili u pojedinačnoj dozi, u odgovarajućem vremenu ovisno o kliničkom postupku sa ili bez opće anestezije kako je predloženo dolje:

Kod postupka koji se provodi pod općom anestezijom:

1. Podijeljene doze: jedna litra Moviprepa popije se večer prije kliničkog postupka, a druga litra Moviprepa rano ujutro na dan kliničkog postupka. Pobrinite se da najmanje dva sata prije početka kliničkog postupka ne uzimate Moviprep kao ni bilo koje druge bistre tekućine.
2. Pojedinačna doza: dvije litre Moviprepa popiju se večer prije kliničkog postupka ili se dvije litre Moviprepa popiju ujutro na dan kliničkog postupka. Pobrinite se da najmanje dva sata prije početka kliničkog postupka ne uzimate Moviprep kao ni bilo koje druge bistre tekućine.

Kod postupka koji se provodi bez opće anestezije:

1. Podijeljene doze: jedna litra Moviprepa popije se večer prije kliničkog postupka, a druga litra Moviprepa rano ujutro na dan kliničkog postupka. Pobrinite se da najmanje jedan sat prije kliničkog postupka ne uzimate Moviprep kao ni bilo koje druge bistre tekućine.
2. Pojedinačna doza: dvije litre Moviprepa popiju se večer prije kliničkog postupka ili se dvije litre Moviprepa popiju ujutro na dan kliničkog postupka. Pobrinite se da najmanje dva sata prije početka kliničkog postupka ne uzimate Moviprep. Pobrinite se da najmanje jedan sat prije početka kliničkog postupka ne uzimate bilo kakve bistre tekućine.

Bolesnike treba savjetovati da uzmu u obzir vrijeme putovanja do bolnice.

U razdoblju od početka postupka uzimanja Moviprepa do završetka kliničkog postupka ne smije se uzimati kruta hrana.

Pedijatrijska populacija

Moviprep se ne preporučuje za primjenu u djece mlađe od 18 godina, jer nije ispitivana njegova primjena u pedijatrijskoj populaciji.

Način primjene

Za primjenu kroz usta. Litra Moviprepa sastoji se od jedne vrećice A i jedne vrećice B otopljene zajedno u vodi kako bi se dobila jedna litra otopine.

Mjere opreza koje treba poduzeti prije rukovanja ili primjene lijeka.

Za upute o rekonstituciji lijeka prije uporabe vidjeti dio 6.6.

4.3. Kontraindikacije

Ne smije se koristiti u bolesnika u kojih je potvrđeno ili postoji sumnja na sljedeće:

- preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.
- gastrointestinalna opstrukcija ili perforacija
- poremećaji pražnjenja želuca (npr., gastropareza)
- ileus
- fenilketonurija (jer lijek sadrži aspartam)
- nedostatak glukoza-6-fosfat dehidrogenaze (jer lijek sadrži askorbat)
- toksični megakolon, koji je komplikacija izrazito teških upala probavnog trakta uključujući Crohnovu bolest i ulcerozni kolitis.

Ne smije se primjenjivati u bolesnika koji nisu pri svijesti.

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Proljev je očekivana posljedica uzimanja Moviprepa.

Moviprep se mora primjenjivati s oprezom u bolesnika lošeg zdravstvenog stanja i bolesnika s klinički ozbiljnim tegobama kao što su:

- oštećen refleks povraćanja ili sklonost aspiraciji i regurgitaciji
- poremećaj svijesti
- teško zatajivanje bubrega (klirens kreatinina <30 mL/min)
- oštećenje funkcije srca (NYHA stupanj III ili IV)
- bolesnici s rizikom od aritmije npr. bolesnici koji uzimaju lijekove za liječenje kardiovaskularnih bolesti ili koji imaju bolest štitnjače
- dehidracija
- teška akutna upalna bolest crijeva.

Ako je prisutna, dehidracija se mora korigirati prije primjene Moviprepa.

Sadržaj tekućine koji sadrži Moviprep, kada se rekonstituira s vodom, ne zamjenjuje redoviti unos tekućine te je potrebno održavati adekvatan unos tekućine.

Bolesnike u polusvjesnom stanju i one sklone aspiraciji ili regurgitaciji potrebno je pažljivo nadzirati tijekom davanja Moviprepa, osobito ako se Moviprep primjenjuje nazogastričnom sondom.

Kod osoba koje imaju problema s gutanjem te im je potrebno dodavati zgušnjivač otopinama kako bi se pojačao odgovarajući unos potrebno je uzeti u obzir interakcije. Pogledajte dio 4.5.

Ako bolesnici razviju neki simptom koji ukazuje na aritmiju ili pomak tekućine/elektrolita (npr., edem, nedostatak daha, pojačan umor, zatajivanje srca), potrebno je odrediti elektrolite u plazmi, pratiti EKG, i primjereno liječiti svako takvo odstupanje.

U nepokretnih, slabih bolesnika, bolesnika lošeg zdravstvenog stanja, onih s klinički značajnim oštećenjem funkcije bubrega, aritmijom i onih s rizikom od poremećaja ravnoteže elektrolita, liječnik treba razmotriti potrebu određivanja elektrolita, funkcije bubrega i EKG ukoliko je primjenjivo prije i poslije primjene Moviprepa.

Opaženi su slučajevi napadaja povezanih s primjenom makrogola 3350 s elektrolitima za pripremu crijeva u bolesnika s ili bez napadaja u anamnezi. Ovi slučajevi su uglavnom bili povezani s

poremećajima elektrolita poput teške hiponatrijemije (vidjeti dio 4.8.). Potreban je oprez pri propisivanju makrogola 3350 s elektrolitima u bolesnika s napadajima u anamnezi, povećanim rizikom od napadaja ili rizikom od poremećaja elektrolita. U slučaju neuroloških simptoma, potrebno je korigirati poremećaje tekućine i elektrolita.

Zabilježeni su rijetki slučajevi ozbiljnih aritmija, uključujući fibrilaciju atriya, povezanih s primjenom ionskih osmotskih laksativa za pripremu crijeva. Većinom su se javljale u bolesnika s kardijalnim čimbenicima rizika i poremećajem elektrolita u podlozi.

Ako bolesnici dobiju simptome kao što su teška nadutost, distenzija trbuha, bolovi u trbuhu ili druge reakcije koje otežavaju daljnju primjenu ovog pripravka, mogu usporiti ili privremeno prekinuti uzimanje Moviprepa te se moraju javiti svom liječniku.

Ishemijski kolitis

U bolesnika liječenih makrogolom za čišćenje crijeva prijavljeni su slučajevi ishemijskog kolitisa nakon stavljanja lijeka u promet, uključujući i ozbiljne slučajeve. Makrogol je potrebno primjenjivati oprezno u bolesnika s poznatim faktorima rizika za ishemijski kolitis ili u slučaju istodobne primjene stimulativnih laksativa (kao što su bisakodil ili natrijev pikosulfat). Bolesnike s iznenadnom boli u trbuhu, rektalnim krvarenjem ili drugim simptomima ishemijskog kolitisa potrebno je odmah pregledati.

Prijavljeni su slučajevi rupture jednjaka (Boerhaaveov sindrom) povezane s prekomjernim povraćanjem nakon uzimanja (vidjeti dio 4.8.) makrogola 3350 s elektrolitima za pripremu crijeva nakon stavljanja lijeka u promet, uglavnom u starijih bolesnika. Bolesnicima je potrebno savjetovati da prestanu s uzimanjem lijeka i odmah potraže medicinsku pomoć ako im se pojavi nekontrolirano povraćanje i posljedična bol u prsnom košu, vratu i abdomenu, disfagija, hematemeza ili dispneja.

Ovaj lijek sadrži 363,2 mmol (8,4 g) natrija po doznoj jedinici (2 litre rekonstituirane otopine Moviprepa), a od toga se apsorbira 56,2 mmol (1,3 g) natrija što iznosi 65% preporučenog dnevnog unosa natrija (vidjeti dio 5.2). Ovaj podatak je od posebne važnosti za bolesnike na prehrani s niskim udjelom natrija.

Ovaj lijek sadrži 28,4 mmol (1,1 g) kalija po doznoj jedinici (2 litre rekonstituirane otopine Moviprepa). Ovaj podatak je od posebne važnosti za bolesnike s poremećenom funkcijom bubrega i bolesnike na prehrani s niskim udjelom kalija.

Ovaj lijek sadrži 0.466 g aspartama po doznoj jedinici (2 litre rekonstituirane otopine Moviprepa), koji je izvor fenilalanina. Može naškoditi osobama koje boluju od fenilketonurije.

4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nije ispitivana interakcija Moviprepa s drugim lijekovima. Teoretski, lijekovi uzeti peroralno (npr. oralna kontracepcijska pilula) sat vremena prije, tijekom i sat vremena nakon primjene Moviprepa mogu se isprati iz probavnog trakta neapsorbirani. To osobito može utjecati na terapijski učinak lijekova s uskim terapijskim indeksom ili kratkim poluživotom.

Moviprep može imati potencijalni interaktivni učinak ako se koristi sa zgušnjivačima hrane na bazi škroba. Sastojci makrogola suzbijaju učinak zgušnjavanja škroba, učinkovito otapajući pripravke koji trebaju ostati gusti za osobe koje imaju problema s gutanjem.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Nema podataka o primjeni Moviprepa tijekom trudnoće.

Lijek se smije uzimati tijekom trudnoće samo ako liječnik smatra da je neophodan.

Dojenje

Nema podataka o primjeni Moviprepa tijekom dojenja.

Lijek se smije uzimati tijekom dojenja samo ako liječnik smatra da je neophodan.

Plodnost

Nema podataka o učinku Moviprepa na plodnost.

4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Nema poznatog učinka Moviprepa na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

4.8. Nuspojave

Sažetak sigurnosnog profila

Proljev je očekivani rezultat pripreme crijeva. Zbog naravi postupka, nuspojave nastaju u većine bolesnika tijekom postupka pripreme crijeva. Dok se nuspojave mogu razlikovati od pripreme do pripreme, u bolesnika u kojih se provodi postupak pripreme crijeva često su prisutni mučnina, povraćanje, nadutost, bolovi u trbuhu, nadraženosć analnog područja i poremećaj spavanja.

Može nastupiti dehidracija kao posljedica proljeva i/ili povraćanja.

Kao i kod uzimanja drugih lijekova koji sadrže makrogol, moguće su alergijske reakcije koje uključuju osip, urtikariju, svrbež, dispneju, angioedem i anafilaksiju.

Tijekom kliničkih ispitivanja provedenih u populaciji od 825 bolesnika koji su uzimali Moviprep aktivno su se prikupljali podaci o nuspojavama. Uz te su podatke uključeni i podaci zabilježeni u razdoblju nakon stavljanja lijeka u promet.

Učestalost nuspojava na Moviprep definira se na sljedeći način:

vrlo često ($\geq 1/10$), često ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), manje često ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rijetko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$), vrlo rijetko ($< 1/10\ 000$) nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

Klasa organskog sustava	Učestalost	Nuspojave
Poremećaji imunološkog sustava	nepoznato	alergijska reakcija uključujući anafilaktičku reakciju, dispneju i kožne reakcije (vidjeti niže)
Poremećaji metabolizma i prehrane	nepoznato	poremećaj elektrolita uključujući snižene krvne bikarbonate, hiper- i hipokalcijemiju, hipofosfatemiju, hipokalijemiju i hiponatrijemiju te promjene razina klorida u krvi dehidracija
Psihijatrijski poremećaji	često	poremećaj spavanja
Poremećaji živčanog sustava	često	omaglica, glavobolja
	nepoznato	konvulzije povezane s teškom hiponatrijemijom, napadaj
Srčani poremećaji	nepoznato	prolazno povišenje arterijskog tlaka aritmija, palpitacije

Poremećaji probavnog sustava	vrlo često	bolovi u trbuhu, mučnina, distenzija trbuha, neugoda u području anusa
	često	povraćanje, dispepsija
	manje često	disfagija
	nepoznato	ruptura jednjaka (Boerhaaveov sindrom), nadutost, podrigivanje
Poremećaji jetre i žuči	manje često	poremećeni nalazi pretraga funkcije jetre
Poremećaji kože i potkožnog tkiva	nepoznato	alergijske kožne reakcije uključujući angioedem, urtikarije, pruritus, osip i eritem
Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene	vrlo često	malaksalost, pireksija
	često	tresavica, žeđ, glad
	manje često	nelagoda

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: **navedenog u Dodatku V.**

4.9. Predoziranje

U slučaju nehotičnog predoziranja velikom količinom lijeka, kada nastupi jaki proljev, obično su dovoljne konzervativne mjere; potrebno je dati velike količine tekućine, osobito voćnih sokova. U rijetkim slučajevima predoziranja koje izazove teški metabolički poremećaj može se primijeniti intravenska rehidracija.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1. Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: laksativi koji djeluju osmozom, ATK oznaka: A06AD

Peroralna primjena elektrolitnih otopina na temelju makrogola izaziva umjereno jak proljev i dovodi do brzog pražnjenja debelog crijeva.

Makrogol 3350, natrijev sulfat i visoke doze askorbinske kiseline imaju osmotsko djelovanje u crijevima, što uzrokuje laksativni učinak.

Makrogol 3350 povećava volumen stolice koji potiče motilitet debelog crijeva neuromuskularnim putevima.

Fiziološka posljedica je propulzija mekane stolice kroz debelo crijevo.

Elektroliti prisutni u pripravku i dodatno uzimanje bistrte tekućine uključeni su u postupak kako bi se spriječile klinički značajne promjene razine natrija, kalija ili vode i tako smanjio rizik od dehidracije.

5.2. Farmakokinetička svojstva

Makrogol 3350 se ne mijenja tijekom prolaska kroz debelo crijevo. Gotovo se uopće ne apsorbira iz probavnog sustava. Količina makrogola 3350 koja se apsorbira izluči se putem mokraće.

Askorbinska kiselina apsorbira se uglavnom na razini tankog crijeva mehanizmom aktivnog prijenosa, koji ovisi o natriju i kod kojeg nastupa zasićenje. Postoji obrnuto proporcionalan odnos između veličine progutane doze i postotka apsorbirane doze. Kod peroralnih doza između 30 i 180 mg, količina doze koja se apsorbira iznosi oko 70-85%. Nakon peroralnog uzimanja količine askorbinske kiseline do 12 g, zna se da se apsorbira samo 2 g.

Nakon peroralne primjene velikih doza askorbinske kiseline, kad plazmatske koncentracije premaše 14 mg/litra, apsorbirana askorbinska kiselina uglavnom se izlučuje u neizmijenjenom obliku putem mokraće.

Dok se odvija apsorpcija natrija (1,3 g po doznoj jedinici), očekuje se da se ostatak natrija (7,1 g po doznoj jedinici) kao sol izluči fecesom, kao natrij sulfat i natrij askorbat, osmotski aktivni sastojci uključeni u MOVIPREP sastav.

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Nekliničkim ispitivanjima dokazano je da makrogol 3350, askorbinska kiselina i natrijev sulfat nemaju značajan sistemski toksični potencijal, na temelju konvencionalnih farmakoloških ispitivanja, toksičnosti ponavljanom dozom i genotoksičnosti i kancerogenosti.

Nisu provedena ispitivanja genotoksičnosti, kancerogenosti ili toksičnih učinaka ovog lijeka na reprodukciju.

U ispitivanjima reproduktivne toksičnosti s makrogolom 3350 + elektrolitima nije bilo izravnih embriotoksičnih ili teratogenih učinaka na štakore čak i pri za majke toksičnim razinama koje su 14 puta veće od maksimalne preporučene doze Moviprep-a za ljude.

Indirektni embriofetalni učinci, koji uključuju smanjenje fetalne i placentalne težine, smanjenje fetalne sposobnosti za život, povećanje udova i hiperfleksije šape i abortusa, primijećeni su pri toksičnoj dozi za majke kunića koja je 0,7 puta veća od maksimalne preporučene doze Moviprepa za ljude. Kunići su životinjska vrsta koja je osjetljiva na učinke ispitivanja tvari koje djeluju na gastrointestinalni sustav te su ispitivanja provedena pod strogim uvjetima s volumenima visokih doza, koje nisu klinički relevantne. Moguće je da su rezultati bili posljedica indirektnog učinka makrogola 3350 + elektrolita koji je povezan s lošim stanjem majke kao rezultat pretjeranog farmakodinamičkog odgovora kunića. Nije bilo naznaka teratogenog učinka.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih tvari

Aspartam (E951)

Acesulfamkalij (E950)

Okus limuna koji sadrži maltodekstrin, citral, eterično ulje limuna, eterično ulje limete, arapsku gumu i vitamin E.

6.2. Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3. Rok valjanosti

Vrećice 3 godine
Rekonstituirana otopina 24 sata

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Vrećice: Čuvati na temperaturi ispod 25°C. Čuvati u originalnom pakiranju.

Rekonstituirana otopina: Čuvati na temperaturi ispod 25°C. Otopina se može čuvati u hladnjaku. Otopina se mora čuvati poklopljena.

6.5. Vrsta i sadržaj spremnika

Jedno pakiranje Moviprepa sadrži dvije prozirne vrećice za jednokratni postupak.

Svaka prozirna vrećica sadrži Vrećicu A i Vrećicu B.

Vrećica A (papir/LDPE/Al/LDPE) sadrži 112 g praška.

Vrećica B (papir/LDPE/Al/LDPE) sadrži 11 g praška.

6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje

Za rekonstituciju otopine Moviprepa u vodi može biti potrebno do 5 minuta i najbolje ju je napraviti tako da se prvo doda prašak u posudu za miješanje, a potom voda. Bolesnik mora pričekati da se prašak potpuno otopi prije nego što popije otopinu.

Nakon rekonstitucije Moviprepa u vodi, otopina se može odmah početi piti ili po izboru rashladiti prije uzimanja.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

8. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-033715132

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 15. veljače 2012.

Datum posljednje obnove odobrenja: 29. lipnja 2017.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

31. siječnja 2025.