

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Moviprep Sabor Naranja polvo para solución oral.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Los componentes de Moviprep Sabor Naranja están contenidos en dos sobres separados.

Sobre A contiene los siguientes principios activos:

Macrogol 3350	100 g.
Sulfato de sodio anhidro	7,500 g.
Cloruro de sodio	2,691 g.
Cloruro de potasio	1,015 g.

Sobre B contiene los siguientes principios activos:

Ácido ascórbico	4,700 g.
Ascorbato de sodio	5,900 g.

La concentración de electrolitos cuando se mezclan ambos sobres hasta un litro de solución es la siguiente:

Sodio	181,6 mmol/l (de los cuales no más de 56,2 mmol/l son absorbibles)
Sulfato	52,8 mmol/l
Cloruro	59,8 mmol/l
Potasio	14,2 mmol/l
Ascorbato	56,5 mmol/l

Excipiente(s) con efecto conocido

Este producto contiene 0,175 g de aspartamo y 0,120 g de dextrosa por cada sobre A.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para solución oral.

Polvo blanco a amarillo de flujo libre en el Sobre A.

Polvo blanco a marrón claro de flujo libre en el Sobre B.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Moviprep Sabor Naranja está indicado en adultos para el vaciamiento intestinal previo a cualquier intervención clínica que requiera una limpieza intestinal, como por ejemplo, endoscopia o radiología intestinal.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos y personas de edad avanzada:

El tratamiento completo consiste en dos litros de Moviprep Sabor Naranja. Se recomienda además que se tome durante el tratamiento, un litro de cualquier líquido claro, incluido agua, caldo, zumo de frutas sin pulpa, bebidas ligeras, té o café sin leche.

Un litro de Moviprep Sabor Naranja consiste en un sobre A y un sobre B disueltos conjuntamente en agua hasta preparar un litro de solución. Esta solución así reconstituida deberá beberse durante un periodo de una a dos horas. Este proceso deberá repetirse con el segundo litro de Moviprep Sabor Naranja para completar el tratamiento.

El tratamiento completo puede tomarse tanto en dosis divididas, como en una única dosis y el tiempo dependerá de si el procedimiento clínico se lleva a cabo con o sin anestesia tal como se especifica a continuación:

Para procedimientos realizados bajo anestesia general

1. Dosis divididas: Un litro de Moviprep Sabor Naranja la noche previa al procedimiento clínico y un litro de Moviprep Sabor Naranja por la mañana temprano el día del procedimiento clínico. Asegúrese de que el consumo de Moviprep Sabor Naranja, así como cualquier otro líquido claro, haya terminado al menos dos horas antes del inicio del procedimiento clínico.
2. Dosis únicas: Dos litros de Moviprep Sabor Naranja la noche anterior al procedimiento clínico o dos litros de Moviprep Sabor Naranja la mañana del procedimiento clínico. Asegúrese de que el consumo de Moviprep Sabor Naranja, así como cualquier otro líquido claro, haya terminado al menos dos horas antes del inicio del procedimiento clínico.

Para procedimientos realizados sin anestesia general

1. Dosis divididas: Un litro de Moviprep Sabor Naranja la noche anterior y un litro de Moviprep Sabor Naranja temprano en la misma mañana del día del procedimiento clínico. Asegúrese de que el consumo de Moviprep Sabor Naranja, así como cualquier otro líquido claro, haya terminado al menos una hora antes del inicio del procedimiento clínico.
2. Dosis única: Dos litros de Moviprep Sabor Naranja la noche anterior al procedimiento clínico o dos litros de Moviprep Sabor Naranja la mañana del procedimiento clínico. Asegúrese de que el consumo de Moviprep Sabor Naranja, haya terminado al menos dos horas antes del inicio del procedimiento clínico. Asegúrese que el consumo de cualquier líquido claro haya terminado al menos una hora antes del procedimiento clínico.

Debe advertirse a los pacientes que tengan en cuenta el tiempo de viaje hasta la unidad de colonoscopia.

No se deberán tomar alimentos sólidos desde el comienzo del tratamiento hasta después del procedimiento clínico.

Población pediátrica:

No se recomienda su uso en niños menores de 18 años, ya que Moviprep Sabor Naranja no ha sido estudiado en pacientes pediátricos.

Forma de administración

La vía de administración es oral.

Un litro de Moviprep Sabor Naranja está constituido por un sobre A y un sobre B disueltos conjuntamente en agua hasta obtener un litro de solución.

Precauciones que se deben tomar antes de manipular o administrar el medicamento.

Para consultar las instrucciones de reconstitución del medicamento antes de la administración, ver sección 6.6.

4.3. Contraindicaciones

No utilizar en pacientes con conocimiento o sospecha de:

- hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- obstrucción o perforación gastrointestinal.
- alteraciones del vaciamiento gástrico (p.e. gastroparesis).
- íleo.
- fenilcetonuria (debido a la presencia de aspartamo).
- deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (debido a la presencia de ascorbato).
- megacolon tóxico con complicaciones inflamatorias graves del tracto gastrointestinal, incluyendo la enfermedad de Crohn y la colitis ulcerosa.

No utilizar en pacientes inconscientes.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

La diarrea es un efecto esperado de la toma de Moviprep Sabor Naranja.

Moviprep Sabor Naranja debe administrarse con precaución en pacientes debilitados, con salud delicada o en pacientes con alteraciones clínicas graves como:

- alteraciones del reflejo de deglución o con tendencia a aspiración o regurgitación.
- alteraciones de la consciencia.
- insuficiencia renal severa (aclaramiento de creatinina < 30 ml/min).
- alteración cardíaca (NYHA grado III o IV).
- que tengan riesgo de arritmia, por ejemplo, aquellos con tratamiento para enfermedades cardiovasculares o que tengan enfermedad tiroidea.
- deshidratación.
- enfermedad inflamatoria aguda grave del intestino.

La deshidratación debería corregirse antes del uso de Moviprep Sabor Naranja.

El contenido líquido de Moviprep una vez reconstituido con agua no sustituye la ingesta de líquido normal y debe mantenerse una adecuada ingesta de líquidos.

Los pacientes semi-inconscientes o con riesgo de aspiración o regurgitación, deberán ser observados cuidadosamente durante la administración, especialmente si ésta es vía nasogástrica.

En pacientes que desarrollen cualquier síntoma que indique arritmia o alteración de fluidos o electrolitos (p.e. edema, dificultad en la respiración, aumento de la fatiga, fallo cardíaco) deberán medirse los electrolitos plasmáticos y cualquier alteración de los mismos deberá ser tratada adecuadamente.

En pacientes frágiles o debilitados, pacientes con salud delicada, deterioro renal clínicamente significativo, arritmia o aquellos con riesgo de desequilibrio electrolítico, el médico deberá considerar una valoración de la situación electrolítica basal, y post-tratamiento electrolítico, test de función renal y electrocardiograma según proceda.

Raramente ha habido informes de arritmias graves incluyendo fibrilación auricular asociada al uso de laxantes osmóticos iónicos para preparación del intestino. Éstos ocurren predominantemente en pacientes con factores de riesgo cardíaco subyacentes y alteraciones electrolíticas.

Si los pacientes experimentan síntomas como hinchazón grave, distensión abdominal, dolor abdominal o cualquier otra reacción que dificulte continuar la preparación, deberán realizar un descenso escalonado de la administración o interrumpir temporalmente el consumo de Moviprep Sabor Naranja y consultar a su médico.

En personas con problemas de deglución, que necesitan añadir espesantes a líquidos para favorecer su ingesta adecuada, se deben considerar interacciones. Ver sección 4.5.

Colitis isquémica

Se han notificado casos post-autorización de colitis isquémica, incluida grave, en pacientes tratados con macrogol para la preparación intestinal. El macrogol debe utilizarse con precaución en pacientes con factores de riesgo conocidos de colitis isquémica o en caso del uso concomitante de laxantes estimulantes (como bisacodilo o picosulfato sódico). Los pacientes con dolor abdominal, hemorragia rectal u otros síntomas de colitis isquémica repentinos deben ser evaluados de inmediato.

Este medicamento contiene 363,2 mmol (8,4 g) de sodio por tratamiento, equivalente al 420% de la ingesta máxima diaria recomendada por la OMS de 2 g de sodio para un adulto. (Un tratamiento consiste en dos litros de Moviprep Sabor Naranja). Lo que debe tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con dietas pobres en sodio. Sólo una proporción (hasta 112,4 mmol (2,6 g) por tratamiento) de sodio es absorbida.

Este medicamento contiene 28,4 mmol (1,1 g) de potasio por tratamiento. (Un tratamiento consiste en dos litros de Moviprep Sabor Naranja). Lo que debe tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con insuficiencia renal o con dietas pobres en potasio.

Este medicamento puede ser perjudicial para personas con fenilcetonuria porque contiene aspartamo que es una fuente de fenilalanina.

Este medicamento contiene glucosa. Los pacientes con malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Población pediátrica

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Los medicamentos tomados por vía oral (por ejemplo, anticonceptivos orales) desde una hora antes, durante y hasta una hora después de la toma de Moviprep Sabor Naranja, pueden ser eliminados del tracto gastrointestinal sin ser absorbidos. El efecto terapéutico de medicamentos de estrecho margen terapéutico o con corta vida media puede verse especialmente afectado.

Si se usa Moviprep Sabor Naranja con espesantes alimentarios a base de almidón puede producirse una interacción. El ingrediente macrogol neutraliza el efecto espesante del almidón, licuando efectivamente preparaciones que necesitan permanecer espesas para personas con problemas de deglución.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No hay datos sobre el uso de Moviprep Sabor Naranja durante el embarazo.

La preparación sólo deberá utilizarse durante el embarazo si el médico lo considera imprescindible.

Lactancia

No hay datos sobre el uso de Moviprep Sabor Naranja durante la lactancia.

La preparación sólo deberá utilizarse durante la lactancia si el médico lo considera imprescindible.

Fertilidad

No hay datos sobre el uso de Moviprep Sabor Naranja de fertilidad.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Moviprep Sabor Naranja sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8. Reacciones adversas

La diarrea es una consecuencia esperada de la preparación intestinal. Debido a la naturaleza de la intervención, las reacciones adversas ocurren en la mayoría de los pacientes durante el proceso de preparación intestinal. Aunque estos varían entre preparaciones, náuseas, vómitos, hinchazón, dolor abdominal, irritación anal y alteraciones del sueño aparecen frecuentemente en pacientes durante la preparación intestinal. La deshidratación puede ocurrir como consecuencia de la diarrea o los vómitos.

Como con otros productos que contienen macrogol, son posibles las reacciones alérgicas como sarpullido, urticaria, prurito, disnea, angioedema y anafilaxis.

Se dispone de datos procedentes de ensayos clínicos en una población de 825 pacientes tratados con Moviprep, en los cuales se obtuvieron datos sobre reacciones adversas. Además, los efectos adversos notificados post-comercialización están incluidos.

La frecuencia de reacciones adversas a Moviprep Sabor Naranja se define de acuerdo a la siguiente clasificación:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$).

Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$).

Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$).

Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$).

Muy raras ($< 1/10.000$).

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Órgano o sistema	Frecuencia	Reacción adversa
Trastornos del sistema inmunológico	No conocida	Reacción alérgica incluyendo reacción anafiláctica, disnea y reacciones cutáneas (ver más abajo)
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Frecuencia no conocida	Desequilibrios electrolíticos incluyendo descenso del bicarbonato sanguíneo, hiper e hipocalcemia., hipofosfatemia, hipopotasemia e hiponatremia y cambios en los niveles cloruro en sangre. Deshidratación.
Trastornos psiquiátricos	Frecuentes	Alteraciones del sueño
Trastornos del sistema nervioso	Frecuentes	Mareo, dolor de cabeza
	No conocida	Convulsiones asociadas con hiponatremia grave.
Trastornos cardiacos	No conocida	Incremento transitorio de la presión sanguínea. Arritmia, palpitaciones
Trastornos gastrointestinales	Muy frecuentes	Dolor abdominal, náuseas, distensión abdominal, molestia

		anal
	Frecuentes	Vómitos, dispepsia
	Poco frecuentes	Disfagia
	No conocida	Flatulencia, arcadas
Trastornos hepato-biliares	Poco frecuentes	Anomalías en los tests de función hepática
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	No conocida	Reacciones alérgicas de la piel incluyendo angioedema, urticaria, prurito, erupción, eritema
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Muy frecuentes	Malestar, fiebre
	Frecuentes	Rigidez, sed, hambre
	Poco frecuentes	Incomodidad

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano.

Website: www.notificaram.es.

4.9. Sobredosis

En caso de una sobredosificación accidental, en la que se produzca una diarrea severa, normalmente son suficientes medidas conservadoras; deberán administrarse abundantes cantidades de líquidos, especialmente zumos de frutas. En el caso raro de que la sobredosis provoque alteraciones metabólicas graves, se puede recurrir a la rehidratación intravenosa.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: laxantes osmóticos, código ATC: A06A D.

La administración oral de soluciones electrolíticas a base de macrogol produce diarrea moderada lo que provoca un rápido vaciamiento del colon.

Macrogol 3350, sulfato sódico y dosis altas de ácido ascórbico ejercen una acción osmótica sobre el intestino, lo cual induce un efecto laxante. Macrogol 3350 incrementa el volumen de las heces lo que desencadena la motilidad en el colon por vía neuromuscular. La consecuencia fisiológica es el movimiento propulsivo de transporte a través del colon de las heces reblandecidas. Los electrolitos presentes en la formulación y la ingesta suplementaria de líquido se incluyen para prevenir variaciones de sodio, potasio o agua clínicamente significativas y por lo tanto reducir el riesgo de deshidratación.

Población pediátrica

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Macrogol 3350 permanece inalterado a lo largo del tracto gastrointestinal. Prácticamente no se absorbe a lo largo del tracto gastrointestinal. En caso de que macrogol 3350 se absorba, éste es excretado vía urinaria.

El ácido ascórbico se absorbe principalmente a nivel del intestino delgado por un mecanismo de transporte activo, el cual es sodio dependiente y saturable. Existe una relación inversa entre la dosis ingerida y el porcentaje de dosis absorbida. Para dosis orales de entre 30 y 180 mg, un 70-85% de la dosis es absorbida. Tras la administración oral de hasta 12 g de ácido ascórbico, se sabe que sólo 2 g son absorbidos.

Tras dosis orales altas de ácido ascórbico, y cuando las concentraciones plasmáticas superan los 14 mg/litro, el ácido ascórbico absorbido es principalmente eliminado de forma inalterada en orina.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los estudios preclínicos proporcionan pruebas de que macrogol 3350, ácido ascórbico y sulfato sódico no presentan potencial toxicidad sistémica significativa, basado en estudios convencionales de farmacología, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad y carcinogénesis.

No se han realizado con este producto estudios de genotoxicidad, carcinogénesis o efectos tóxicos sobre la reproducción.

En estudios de toxicidad reproductiva con macrogol 3350 + electrolitos no hubo efectos directos embriotóxicos o teratogénicos en ratas, incluso a niveles maternalmente tóxicos de 14 veces la dosis máxima recomendada en seres humanos para Moviprep Sabor Naranja. Efectos indirectos embriofetales, incluyendo reducción en el peso fetal y placentario, viabilidad fetal reducida, aumento de la hiperflexión en extremidades y abortos, se observaron en el conejo a una dosis maternalmente tóxica de 0,7 veces la dosis máxima recomendada en seres humanos para Moviprep Sabor Naranja. Los conejos son una especie animal de ensayo sensible a los efectos de sustancias de acción gastrointestinal y los estudios se realizaron bajo condiciones exageradas con altos volúmenes de dosis administradas, que no son clínicamente relevantes. Los resultados pueden haber sido consecuencia de un efecto indirecto de macrogol 3350 + electrolitos relacionado con un mal estado maternal como resultado de una respuesta farmacodinámica exagerada en el conejo. No hubo indicios de un efecto teratogénico.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Aspartamo (E 951)

Acesulfamo potásico (E 950)

Aroma de naranja (conteniendo sustancias y preparados aromatizantes naturales, maltodextrina, y dextrosa)

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

Sobre: 3 años

Solución reconstituida: 24 horas

6.4. Precauciones especiales de conservación

Sobres: No conservar a temperatura superior a 25°C.

Solución reconstituida: No conservar a temperatura superior a 25°C. La solución puede refrigerarse. Mantener la solución tapada.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Sobre de papel/polietileno de baja densidad/aluminio/ polietileno de baja densidad conteniendo 112 g de polvo (“sobre A”) y sobre de papel/polietileno de baja densidad/aluminio/ polietileno de baja densidad

conteniendo 11 g de polvo ("sobre B"). Ambos sobres se encuentran contenidos en una bolsa transparente. Un envase de Moviprep Sabor Naranja contiene un tratamiento único de dos bolsas. Presentaciones de 1, 10, 40, 80, 160 y 320 envases de un solo tratamiento. Presentación hospitalaria de 40 tratamientos. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La reconstitución de Moviprep Sabor Naranja en agua puede llevar no más de cinco minutos y la mejor forma de hacerlo es añadiendo el polvo a un recipiente y añadir seguidamente el agua. El paciente deberá esperar hasta que todo el polvo se haya disuelto antes de ingerir la solución.

Después de la reconstitución en agua, Moviprep Sabor Naranja deberá usarse inmediatamente o, si se prefiere, puede enfriarse antes de su uso.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Titular de la Autorización de Comercialización:

Norgine BV
Antonio Vivaldistraat 150
1083 HP Ámsterdam, Países Bajos

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

73.642

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 18/03/2011

Fecha de la última renovación: 26/07/2017

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

11/2022