

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

VistaPrep 110 g Polvo para solución oral.

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada sobre contiene los siguientes principios activos:

Macrogol 3350	105,000 g
Cloruro de sodio	2,800 g
Hidrogenocarbonato de sodio	1,430 g
Cloruro de potasio	0,370 g

El contenido de iones electrolíticos de un sobre tras la preparación de 1.000 ml de solución es equivalente a:

Sodio	65 mmol/l
Cloruro	53 mmol/l
hidrogenocarbonato	17 mmol/l
Potasio	5 mmol/l

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para solución oral.

Aspecto: polvo blanco.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

VistaPrep se utiliza para la limpieza intestinal en preparación para la colonoscopia.

VistaPrep está indicado en adultos mayores de 18 años.

#### 4.2. Posología y forma de administración

##### Posología

Para una limpieza intestinal completa, deben tomarse 3 litros, o hasta un máximo de 4 litros, de solución VistaPrep. 1 sobre se corresponde con 1 l de solución.

##### *Población pediátrica*

VistaPrep no se debe utilizar en niños, ya que no se ha establecido la seguridad en este grupo de pacientes.

##### Forma de administración

La vía de administración es vía oral.

La solución se bebe en porciones de 200 - 300 ml cada 10 minutos hasta que la evacuación rectal sea clara o se haya bebido un máximo de 4 litros.

La administración se realiza a lo largo de un periodo de aproximadamente 4 horas, generalmente el día de la exploración. También se puede tomar la cantidad total necesaria la tarde anterior o una parte la tarde anterior y la cantidad restante la mañana del día de la exploración.

Los pacientes no deben consumir alimentos sólidos desde 2 a 3 horas antes de la administración de VistaPrep hasta después de la exploración.

#### Precauciones que deben tomarse antes de manipular o administrar el medicamento

Para consultar las instrucciones de reconstitución del medicamento antes de la administración, ver sección 6.6. Para más instrucciones ver sección 6.2. Incompatibilidades.

### **4.3. Contraindicaciones**

Íleo y sospecha de íleo, obstrucción o perforación gastrointestinal, riesgo de perforación intestinal, colitis ulcerativa muy activa, megacolon tóxico, trastornos del vaciado gástrico. Hipersensibilidad a los principios activos, a otros macrogales, sacarina sódica, sabor a naranja, sabor a lima-limón, silice coloidal anhidra o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

VistaPrep no debe administrarse a pacientes inconscientes o con alteraciones de la consciencia ni a pacientes con tendencia a la aspiración o regurgitación, con debilidad general o con alteraciones del reflejo de deglución.

### **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo**

VistaPrep debe administrarse siempre bajo supervisión médica en los pacientes ancianos y en aquellos que presentan esofagitis por reflujo o arritmias cardíacas preexistentes, bloqueo sinoauricular conocido o sospecha del mismo, o síndrome del seno enfermo.

El uso es posible en los pacientes con enfermedad intestinal inflamatoria crónica (excepciones: estadios muy activos y megacolon tóxico). No obstante, VistaPrep debe administrarse con precaución en estos pacientes, preferiblemente bajo supervisión médica.

VistaPrep no debe utilizarse en los pacientes con insuficiencia cardíaca (clases III y IV de la NYHA), insuficiencia renal o hepatopatía ni en los pacientes con deshidratación grave, ya que no se ha documentado suficientemente la seguridad de uso en estos grupos de pacientes.

En ciertos pacientes de riesgo, p. ej., ancianos o pacientes debilitados, es necesario realizar una cuidadosa monitorización del equilibrio hidroelectrolítico.

Este medicamento contiene 20 mmol de potasio y 260 mmol de sodio por 4 litros de solución de VistaPrep, lo que deberá tenerse en cuenta para pacientes con dietas pobres en potasio o sodio y con insuficiencia renal..

### **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

Desde varias horas antes, durante, y hasta una hora después de tomar VistaPrep, existe la posibilidad de que los medicamentos administrados por vía oral sean lavados al exterior del tracto gastrointestinal o su absorción sea nula o solo parcial. Esto atañe especialmente a los medicamentos de liberación retardada. Si la administración de un medicamento es absolutamente necesaria para una indicación potencialmente

mortal poco tiempo antes o durante el transcurso de la toma de VistaPrep, es posible que haya que aplazar la administración oral y cambiar a otra alternativa.

En las pruebas diagnósticas de la evacuación intestinal en las que se utilizan procedimientos de ensayo enzimáticos (p. ej., ELISA), pueden producirse interacciones entre el macrogol 3350 y los ensayos enzimáticos.

#### 4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

##### Embarazo

Hay datos limitados del uso de VistaPrep en mujeres embarazadas. Los estudios en animales han demostrado toxicidad reproductiva indirecta (ver sección 5.3). Clínicamente, no se esperan efectos durante el embarazo, debido a que la exposición sistémica a macrogol 3350 es insignificante.

No se observaron efectos teratógenos en el contexto de los ensayos con animales. Además, dado que el macrogol 3350 apenas se absorbe, VistaPrep se puede administrar a mujeres embarazadas tras una cuidadosa evaluación del riesgo-beneficio.

##### Lactancia

No se dispone de datos en seres humanos sobre si el macrogol 3350 se excreta en la leche materna.

El macrogol 3350 apenas se absorbe. Las mujeres en periodo de lactancia pueden tomar VistaPrep si se considera necesario.

##### Fertilidad

No hay datos de los efectos de VistaPrep sobre la fertilidad en humanos. No hubo efectos sobre la fertilidad en estudios con ratas machos y hembras (ver sección 5.3).

#### 4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Los efectos de VistaPrep sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas son nulos o insignificantes.

#### 4.8. Reacciones adversas

<i>Clase de órganos y sistemas</i>	<i>Convención por frecuencias del MedDRA</i>	
	<i>Frecuentes (<math>\geq 1/100</math> a <math>&lt;1/10</math>)</i>	<i>Muy frecuentes (<math>\geq 1/10</math>)</i>
Trastornos gastrointestinales	Vómitos, retortijones gástricos, irritación anal	Náuseas, sensación de plenitud, flatulencia

Estos fenómenos se atribuyen en gran medida a la ingestión de cantidades de líquido relativamente altas en un corto periodo de tiempo. En caso de aparición de síntomas gastrointestinales, la administración de VistaPrep debe realizarse temporalmente de forma más lenta o interrumpirse hasta que cedan los síntomas.

<i>Clase de órganos y sistemas</i>	<i>Convención por frecuencias del MedDRA</i>	
	<i>Poco frecuentes</i>	<i>Muy raros</i>

	( $\geq 1/1.000$ a $< 1/100$ )	( $< 1/10.000$ )
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Malestar general, insomnio	
Trastornos cardiacos		Arritmias cardiacas, taquicardia, edema pulmonar
Exploraciones complementarias		Disminución clínicamente relevante de las concentraciones séricas de calcio, potasio y sodio
Trastornos del sistema nervioso		Efectos neurológicos que van desde leve desorientación hasta convulsiones generalizadas como consecuencia de la alteración de los niveles séricos de electrolitos (ver “Exploraciones complementarias”)
Trastornos del sistema inmunológico		Urticaria, rinorrea, dermatitis, probablemente de origen alérgico; choque anafiláctico

**Nota:**

Se han documentado casos en la literatura en los que se produjo un síndrome de Mallory-Weiss como resultados de los vómitos tras la administración de soluciones de lavado intestinal que contenían macrogol.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar 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 medicamento de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>.

**4.9. Sobredosis**

En caso de sobredosis es de esperar la aparición de diarrea grave. Solo en los casos de sobredosis grave es de esperar que se produzcan cambios en el equilibrio hidroelectrolítico y en el equilibrio ácido-base. Debe realizarse una suficiente reposición de líquidos y una monitorización de los electrolitos séricos y de los valores del pH.

En caso de cambios en el equilibrio hidroelectrolítico y en el equilibrio ácido-base, también se deben reponer los electrolitos y tomar las medidas necesarias para corregir el equilibrio ácido-base.

En caso de aspiración, puede producirse un edema pulmonar tóxico que precise medidas inmediatas de cuidados intensivos, incluida la ventilación con presión positiva.

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: laxantes osmóticos, combinaciones de macrogol.

Código ATC: A 06 AD 65.

VistaPrep es una mezcla de diferentes sales con macrogol para componer una solución isotónica de lavado intestinal.

El efecto farmacodinámico consiste en el inicio de diarrea. El intestino se vacía y se limpia. La solución lista para el uso contiene electrolitos equilibrados de tal manera que la absorción y la secreción de líquidos y electrolitos en el tracto gastrointestinal se cancelen mutuamente en gran medida y el flujo neto sea casi cero. Con la adición de macrogol de alto peso molecular, se consigue una concentración isomolar con una concentración de partículas comparable a la del plasma. Esto evita cualquier desplazamiento significativo de líquidos entre la luz intestinal y el espacio vascular. Gracias a este modo de control del equilibrio y la osmolaridad, no se ejerce virtualmente ningún efecto sobre el equilibrio hidroelectrolítico del organismo.

### 5.2. Propiedades farmacocinéticas

El macrogol 3350 en sí mismo es un compuesto inerte que se absorbe mínimamente durante su tránsito gastrointestinal y no se metaboliza. Una mínima cantidad de macrogol 3350, < 1 % de la dosis administrada, se excreta con la orina.

### 5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los ensayos preclínicos han mostrado que el macrogol 3350 no presenta un potencial toxicológico específico.

Se han realizado dos estudios de teratogenicidad, uno en ratas y otro en conejos. Se administró macrogol 3350 por vía oral en dosis de hasta 2.000 mg/kg de peso corporal, entre los días 6 y 16 de gestación en las ratas y entre los días 6 y 18 en las conejas. En ninguno de los dos ensayos se constataron signos indicativos de toxicidad materna o efectos teratógenos hasta la dosis máxima administrada de 2.000 mg/kg de peso corporal. Se han observado efectos embriofetales indirectos en estudios con conejos a niveles tóxicos para la madre pero los conejos son una especie de animales de prueba sensibles a los efectos de las sustancias de acción GI y los estudios se llevaron a cabo bajo condiciones exageradas con altos volúmenes de dosis administradas, los cuales no son clínicamente relevantes.

Hay estudios a largo plazo de toxicidad y carcinogenicidad en animales con macrogol 3350. Los resultados de estos y otros estudios de toxicidad que utilizan altos niveles de macrogol de alto peso molecular administrados oralmente demuestran la seguridad a las dosis recomendadas.

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS

### 6.1. Lista de excipientes

- Sacarina sódica
- Sabor a naranja
- Sabor a lima-limón
- Sílice coloidal anhidro

Sabor a naranja

(El sabor a naranja contiene: preparados aromatizantes, sustancias aromatizantes, sustancias aromatizantes naturales, maltodextrina, goma arábica (E414) y alfa-tocoferol (E307).

Sabor a lima-limón

(El sabor a lima-limón contiene: preparados aromatizantes naturales, sustancias aromatizantes naturales, maltodextrina, goma arábica (E414) y ácido cítrico (E330).

## **6.2. Incompatibilidades**

No deben agregarse otras soluciones o aditivos (especialmente azúcar o saborizantes incompatibles con la solución VistaPrep) a la solución oral VistaPrep, ya que esto puede provocar un cambio en la osmolaridad o en la composición electrolítica, o la formación de mezclas gaseosas explosivas en el interior del intestino al producirse la degradación de las sustancias añadidas por las bacterias intestinales.

## **6.3. Periodo de validez**

Polvo: 3 años

Solución reconstituida: conservar por debajo de 25°C durante 3 horas, o conservar en nevera (2°C-8°C) durante 48 horas.

Desechar todo resto de solución oral que no se consuma en un plazo de 48 horas.

## **6.4. Precauciones especiales de conservación**

Polvo: ninguna instrucción especial de conservación.

Para las condiciones de conservación de la solución reconstituida, ver sección 6.3.

## **6.5. Naturaleza y contenido del envase**

Material del envase: sobre de papel recubierto de surlyn/aluminio/PE.

Envases de 4 sobres

Envases múltiples que contienen 48 (12 x 4) sobres

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

## **6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

### Preparación de la solución

La solución casi incolora o ligeramente opalescente debe prepararse poco antes de su uso. El contenido de un sobre se disuelve en 1.000 ml de agua tibia. La solución lista para el uso puede introducirse en la nevera después de la preparación para reducir su temperatura, ya que es más agradable beberla fría.

No hay requisitos especiales de eliminación. La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

TILLOTTS PHARMA SPAIN, S.L.U.  
Gran Via de les Corts Catalanes 680, 1º1  
08010 Barcelona  
España

**8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

80468

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

Julio 2016

**10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Mayo 2016

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>