

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Mayprep 1500 mg comprimidos

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene 1102 mg de dihidrogenofosfato de sodio monohidrato y 398 mg de fosfato disódico anhidro.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido.

Comprimidos ovalados de color blanco a blanquecino de 18,7 mm x 10 mm. La mitad superior está dividida en dos con un monograma “SLX” a la izquierda y “102” a la derecha y la mitad inferior es lisa. La ranura sirve únicamente para fraccionar y facilitar la deglución, pero no para dividir en dosis iguales.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

Este medicamento está indicado para el lavado del intestino cuando se requiere como preparación para determinados procedimientos diagnósticos como la colonoscopia.

Mayprep está indicado en adultos mayores de 18 años de edad.

#### 4.2. Posología y forma de administración

##### Posología

##### *Adultos (mayores de 18 años de edad):*

La dosis habitual para adultos de este medicamento es de 32 comprimidos. La dosis total de fosfato es de 32,79 g.

La toma de este medicamento debe iniciarse el día anterior a la colonoscopia. El día anterior a la colonoscopia, los pacientes deben tomar un desayuno ligero bajo en fibra (café o té con o sin azúcar, tostada, mantequilla o equivalente, gelatina de fruta o miel). Después del mediodía se permite tomar solo “líquidos claros”. Un “líquido claro” puede ser agua, sopa ligera, zumo de frutas diluido sin pulpa, té suave o café solo, refresco ligero con o sin bicarbonato.

##### Pauta de administración recomendada:

La noche anterior al procedimiento de colonoscopia:

- Tomar 4 comprimidos con 250 ml de agua (u otro líquido claro).
- A continuación, repetir 4 veces en las mismas condiciones cada 15 minutos hasta tomar un total de 20 comprimidos.



El día del procedimiento de colonoscopia (comenzando 3-5 horas antes del procedimiento):

- Tomar 4 comprimidos con 250 ml de agua (u otro líquido claro).
- A continuación, repetir 2 veces en las mismas condiciones cada 15 minutos hasta tomar un total de 12 comprimidos.



#### Pauta de administración alternativa en caso de que la colonoscopia sea por la mañana:

Si la colonoscopia es por la mañana temprano, es posible adaptar el calendario de administración tomando todos los comprimidos la noche anterior al procedimiento y con un intervalo de al menos 4 horas entre el inicio de la toma de los primeros 20 comprimidos (tomados con una frecuencia de 4 comprimidos con 250 ml de agua u otro líquido claro cada 15 minutos) y la toma de los últimos 12 comprimidos (tomados con una frecuencia de 4 comprimidos con 250 ml de agua u otro líquido claro cada 15 minutos).

Se debe advertir a los pacientes de la importancia de seguir el régimen recomendado de líquidos y beber tanto líquido como sea posible para reponer los líquidos perdidos por el aumento del peristaltismo intestinal.

Beber grandes cantidades de líquido claro también ayuda a garantizar el lavado del colon durante la colonoscopia. Ver la sección 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo.

Los pacientes no deben repetir esta pauta posológica durante al menos siete días. No son necesarios laxantes adicionales cuando se toma este medicamento, especialmente fármacos que contienen fosfato de sodio.

#### ***Población de edad avanzada:***

En la población de edad avanzada, la dosis es idéntica a la de adultos. Puede ser útil evaluar la función renal antes de su uso en la población de edad avanzada. Este producto está contraindicado en pacientes mayores de 75 años de edad (ver sección 4.3).

#### ***Población pediátrica:***

No administrar a niños y adolescentes menores de 18 años de edad.

#### Forma de administración

##### **Adultos (mayores de 18 años)**

Este medicamento se debe administrar por vía oral según la posología recomendada o según una pauta de administración alternativa en el caso de que la colonoscopia sea por la mañana como se describe anteriormente.

Cada toma de 4 comprimidos debe realizarse con 250 ml de agua u otro líquido claro.

No tomar alimentos sólidos desde el inicio del tratamiento hasta después del procedimiento clínico.

#### **4.3. Contraindicaciones**

- Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

- Niños menores de 18 años
- Pacientes de más de 75 años
- Uso con otros laxantes que contengan fosfato de sodio.
- Insuficiencia renal clínicamente significativa y/o nefropatía aguda por fosfatos confirmada mediante biopsia
- Hiperparatiroidismo primario asociado a hipercalcemia
- Insuficiencia cardíaca congestiva y/o insuficiencia cardíaca no controlada
- Angina de pecho inestable
- Ascitis
- Íleo u obstrucción intestinal aguda o pseudoobstrucción, estreñimiento crónico severo
- Síndrome de hipomotilidad intestinal (como hipotiroidismo o escleroderma)
- Megacolon (congénito o adquirido) o pacientes que han sufrido cirugía de derivación gástrica
- Perforación intestinal
- Enfermedad inflamatoria intestinal (EII) activa.

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

En casos excepcionales, este medicamento se asoció con trastornos de electrolitos severos o potencialmente mortales en pacientes de edad avanzada. La relación beneficio/riesgo de este medicamento debe evaluarse con precaución antes de su uso en esta población de riesgo.

Antes de iniciar el tratamiento, es necesario confirmar la ausencia de contraindicaciones conocidas y hacer hincapié en la importancia de una hidratación apropiada. En las poblaciones de riesgo, es importante comprobar las concentraciones séricas de electrolitos antes y después del tratamiento (ver a continuación y las secciones 4.2 y 4.3).

Este medicamento se debe utilizar con precaución en pacientes con:

- antecedentes de insuficiencia renal, antecedentes de nefropatía aguda por fosfatos, trastornos de electrolitos conocidos o sospechados, arritmias, cardiomiopatía, en pacientes durante los tres meses posteriores a un infarto de miocardio agudo o cirugía cardíaca, incluida cirugía de revascularización coronaria, pacientes en tratamiento con diuréticos, inhibidores de la enzima convertida de angiotensina (ECA), bloqueantes del receptor de angiotensina (BRA) o AINE.
- factores de riesgo para trastornos de electrolitos (p. ej., deshidratación, retención gástrica, incapacidad para beber suficiente cantidad de líquidos, hipertensión u otras enfermedades tratadas con medicamentos que pueden inducir deshidratación, ver a continuación), hipotensión con consecuencias clínicas o asociada con hipovolemia, o en pacientes de edad avanzada o que se encuentren débiles. En estos pacientes en riesgo, se debe realizar una evaluación de los electrolitos séricos, incluidos sodio, potasio, calcio, cloruro, bicarbonato, fosfato, urea y creatinina, antes y después del tratamiento.
- factores de riesgo de hiponatremia, por ejemplo, SSIHA, hipotiroidismo con tratamiento inadecuado, insuficiencia suprarrenal o con factores de riesgo de desarrollo de convulsiones tonicoclónicas, por ejemplo, antecedentes de convulsiones, uso de fármacos que reducen el umbral de convulsión como antidepresivos tricíclicos y síndrome de abstinencia debido a alcohol o benzodiacepinas.
- hipomotilidad intestinal, antecedentes de cirugía gastrointestinal o con otras enfermedades que predisponen a la hipomotilidad intestinal. En pacientes con colostomía o ileostomía, o en dieta baja en sal, el medicamento debe usarse con precaución debido a que pueden producirse deshidratación, desequilibrio de electrolitos y ácido-base.
- en pacientes diabéticos, ya que la dieta líquida recomendada durante el periodo de administración previo al procedimiento puede afectar a los niveles de glucemia, lo que requiere un ajuste de la medicación antidiabética o de la insulina.

#### Trastornos de electrolitos

El sodio y el fosfato séricos pueden aumentar y el calcio y el potasio séricos pueden disminuir, por tanto, pueden producirse hipernatremia, hiperfosfatemia, hipocalcemia, hipopotasemia y acidosis.

Se debe aconsejar a los pacientes que beban cantidades suficientes de líquidos claros o agua cuando estén tomando este medicamento. La ingesta insuficiente de líquido, como ocurre con cualquier purgante eficaz, puede provocar deshidratación e hipovolemia, que pueden exacerbarse por vómitos, pérdida de apetito o uso de diuréticos, inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA), bloqueantes de receptores de angiotensina (BRA) y fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINE).

No obstante, se recomienda no beber demasiado líquido para evitar sobrehidratación (intoxicación por agua). Si un paciente experimenta uno o más de cualquiera de los síntomas siguientes, se le debe aconsejar que deje de beber líquido y contacte inmediatamente a un médico. Los signos y síntomas que pueden indicar una intoxicación por agua son, en particular, náuseas y vómitos, cefalea, visión borrosa, espasmos musculares, respiración lenta, cambios de personalidad o comportamiento raro (alucinaciones, confusión o desorientación). Si no se trata, la sobrehidratación puede inducir niveles peligrosamente bajos de sodio en sangre (hiponatremia). Esto puede causar síntomas más severos, como debilidad, espasmos y calambres musculares, convulsiones y pérdida del conocimiento.

#### Enfermedad renal y nefropatía aguda por fosfatos

Se han producido notificaciones en muy raras ocasiones pero graves de nefropatía aguda por fosfatos asociada con insuficiencia renal transitoria en pacientes que recibieron productos orales con fosfato de sodio para el lavado de colon previo a la colonoscopia. Habitualmente, el momento de aparición se produce en días; no obstante, en algunos casos, el diagnóstico de estos acontecimientos se ha retrasado hasta varios meses tras la ingesta de estos productos. La mayoría de los casos se produjeron en mujeres de edad avanzada que tomaban fármacos antihipertensivos y otros fármacos, como diuréticos o AINEs que puede producir deshidratación. En primer lugar, debería evaluarse la hidratación de los pacientes identificando a aquellos predispuestos a la deshidratación o los que estén tomando fármacos que puedan disminuir la filtración glomerular, como inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) o bloqueantes de los receptores de angiotensina (BRA), antes de utilizar preparaciones laxantes. Debe realizarse un seguimiento apropiado de los pacientes. Cuando se prescribe este medicamento, debe prestarse una especial atención a las contraindicaciones y a la hidratación adecuada del paciente.

#### Intervalo QT prolongado y arritmia cardíaca

En raras ocasiones puede producirse una leve prolongación del intervalo QT debido a un desequilibrio electrolítico como hipocalcemia o hipopotasemia. Este medicamento debe usarse con precaución en pacientes que estén tomando medicación que se sabe prolonga el intervalo QT. Las anomalías electrolíticas como hipernatremia, hiperfosfatemia, hipopotasemia o hipocalcemia deben corregirse antes del tratamiento con este medicamento.

#### Convulsiones

Se han notificado casos raros de convulsiones tonicoclónicas generalizadas y/o pérdida del conocimiento asociadas con el uso de productos con fosfato de sodio en pacientes sin antecedentes previos de convulsiones. Los casos de convulsiones se asociaron con anomalías electrolíticas (p. ej., hiponatremia, hipopotasemia, hipocalcemia e hipomagnesemia) y baja osmolalidad sérica. Las anomalías neurológicas se resolvieron con la corrección de líquidos y de las anomalías electrolíticas.

#### Úlceras aftosas de colon

Se observaron mediante endoscopia úlceras aftosas únicas o múltiples, localizadas en el sigmoide o en el recto. Estas consisten en folículos linfoides, infiltrados inflamatorios aislados o anomalías epiteliales observadas tras el uso de la preparación intestinal. Estas anomalías no tienen importancia clínica y desaparecen de forma espontánea. Estos hallazgos se deben considerar en pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal conocida o sospechada.

#### Riesgo de colitis isquémica

Se han notificado casos graves de colitis isquémica que requieren hospitalización. Por lo tanto, este diagnóstico debe considerarse en caso de dolor abdominal intenso y/o persistente con o sin hemorragia

rectal después de la administración de este medicamento.

Este medicamento contiene 313 mg de sodio por comprimido, lo que debe tenerse en cuenta por los pacientes con una dieta controlada en sodio.

Debe advertirse a los pacientes que realizarán deposiciones frecuentes y líquidas. Este medicamento actúa normalmente en ½ hora a 6 horas desde su administración. Puede observarse medicamento no digerido o parcialmente digerido en las heces líquidas o durante la colonoscopia. También pueden observarse comprimidos sin digerir de otros medicamentos. Cuando no se produce un aumento de las deposiciones durante las 6 horas posteriores a la toma de este medicamento, el paciente debe ser consciente de la necesidad de interrumpir la toma del fármaco y contactar con un médico inmediatamente debido al riesgo de deshidratación.

Este medicamento no debe usarse como tratamiento del estreñimiento.

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

No se han realizado estudios de interacciones.

Al igual que ocurre con otros purgantes, la absorción de otros medicamentos administrados por vía oral (p. ej., anticonceptivos orales, antibióticos, fármacos antidiabéticos o antiepilépticos) puede verse retrasada o anulada por completo.

La absorción de fosfato se reduce por la administración concomitante de sales de aluminio, calcio o magnesio. La absorción de fosfato aumenta por la administración concomitante de vitamina D.

Debe tenerse precaución con los pacientes que estén tomando bloqueantes de los canales de calcio, diuréticos, inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA), bloqueantes de los receptores de angiotensina (BRA), fármacos que prolongan el intervalo QT, AINEs, fármacos que contienen hormona paratiroidea, tratamiento con litio u otros medicamentos que pueden afectar a los niveles de electrolitos, ya que puede producirse hiperfosfatemia, hipocalcemia, hipopotasemia, deshidratación hipernatrémica o acidosis.

Este medicamento no debe usarse con otros laxantes que contengan fosfato de sodio.

#### **4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia**

No se dispone de datos clínicos sobre exposición durante el embarazo ni datos procedentes de estudios en animales sobre el desarrollo embrionario/fetal, nacimiento y desarrollo postnatal. Se desconoce el posible riesgo en humanos. Este medicamento no debe utilizarse durante el embarazo, salvo que sea claramente necesario.

Se desconoce si este medicamento se secreta en la leche materna, así como si el fosfato de sodio puede pasar a la leche materna, por lo que es aconsejable sacar la leche y no utilizarla desde inmediatamente después de la primera toma de este medicamento hasta 24 horas después de la toma de la segunda dosis. Por tanto, las mujeres no deberán amamantar a sus bebés en las 24 horas siguientes a la toma de la segunda dosis de este medicamento.

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

Este medicamento puede provocar mareos, probablemente debido a la deshidratación. La influencia de Mayprep sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es pequeña o moderada.

## 4.8. Reacciones adversas

Los efectos adversos enumerados a continuación se ha notificado con las frecuencias correspondientes a: muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ), frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ), poco frecuentes ( $\geq 1/1000$  a  $< 1/100$ ), raros ( $\geq 1/10\ 000$  a  $< 1/1000$ ), muy raros ( $< 1/10\ 000$ ). Dentro de cada grupo de frecuencia, las reacciones adversas se presentan en orden descendiente de gravedad.

### Trastornos cardíacos

*Muy raros:* infarto de miocardio, arritmias

*Raros:* prolongación leve del intervalo QT

### Trastornos gastrointestinales

*Muy frecuentes:* meteorismo, dolor abdominal y náuseas

*Frecuentes:* vómitos, anomalías en la colonoscopia (úlceras de tipo aftoso simples o múltiples localizadas en el sigmoide y el recto sin importancia clínica y que desaparecen espontáneamente sin tratamiento), anomalías en la gastroscopia (lesiones de tipo gastritis eritematosa y/o úlceras gástricas superficiales con base necrosante, en la mayoría de los casos asintomáticas que se resuelven espontáneamente).

### Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

*Muy frecuentes:* escalofríos, astenia

*Frecuentes:* dolor torácico

### Trastornos del sistema inmunológico

*Raros:* reacciones de hipersensibilidad como erupción cutánea, prurito, urticaria, opresión de garganta, broncoespasmo, disnea, edema faríngeo, disfagia, parestesia e hinchazón de labios y lengua e hinchazón facial, anafilaxia

*Muy raros:* dermatitis alérgica

### Trastornos del metabolismo y de la nutrición

*Poco frecuentes:* deshidratación

*Raros:* hipomagnesemia

*Muy raros:* disnatremia, hipocalcemia, hipopotasemia, hiperfosfatemia, acidosis metabólica, tetania

### Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

*Muy raros:* calambres musculares

### Trastornos del sistema nervioso

*Frecuentes:* cefalea y mareo

*Muy raros:* convulsiones tonicoclónicas generalizadas y/o pérdida del conocimiento, parestesia

### Trastornos renales y urinarios

*Muy raros:* aumento del nitrógeno ureico en sangre (NUS), aumento de creatinina, insuficiencia renal aguda, insuficiencia renal crónica, nefrocalcinosis, nefropatía aguda por fosfatos y necrosis tubular renal.

### Trastornos vasculares

*Muy raros:* hipotensión

### 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 Medicamentos de Uso Humano: [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es).

## 4.9. Sobredosis

En caso de sobredosis, los pacientes pueden experimentar los siguientes síntomas: deshidratación, hipovolemia, hipotensión, arritmias cardíacas, taquipnea, paro cardíaco, shock, insuficiencia respiratoria, disnea, convulsiones, íleo paralítico, ansiedad y dolor. Una sobredosis puede inducir concentraciones séricas altas de sodio y fosfato y disminución de las concentraciones de calcio y potasio. En estos casos, puede producirse hipernatremia, hiperfosfatemia, hipocalcemia, hipopotasemia y acidosis.

Se han notificado casos mortales de hiperfosfatemia con hipocalcemia, hipernatremia y acidosis concomitantes en niños o pacientes con obstrucción intestinal que tomaron dosis excesivas de este medicamento.

Se han documentado casos de recuperación completa tras una sobredosis tanto en niños tras una ingestión accidental como en pacientes con obstrucción intestinal; en un caso se ingirió seis veces la dosis recomendada.

El tratamiento de la sobredosis normalmente consiste en rehidratación; puede ser necesario administrar gluconato de calcio al 10 % por vía intravenosa.

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 5.1. Propiedades farmacodinámicas

**Grupo farmacoterapéutico: LAXANTES OSMÓTICOS**

**Código ATC: A06AD**

Este medicamento es un laxante salino que actúa mediante un proceso osmótico aumentando la retención de líquido en la luz del intestino delgado. La acumulación de líquido en el íleon produce distensión facilitando, de este modo, el peristaltismo y el vaciado del intestino.

### 5.2. Propiedades farmacocinéticas

Aproximadamente el 60-65 % del fosfato ingerido en la dieta se absorbe en el tubo digestivo mediante un proceso activo dependiente de energía.

El fosfato se distribuye por el plasma y el líquido extracelular, las membranas celulares y los líquidos intracelulares.

Más del 90 % del fosfato plasmático se filtra y el 80 % del fosfato filtrado se reabsorbe de forma activa en el estado de equilibrio. La forma de fosfato inorgánico ionizado que circula en el plasma es excretado prácticamente por completo por los riñones. No se espera que este medicamento se metabolice en el hígado.

Estudios clínicos con una dosis más alta de una formulación previa de este medicamento han demostrado que se alcanzan concentraciones plasmáticas máximas de fósforo inorgánico en suero aproximadamente tres horas después de la administración de la primera dosis de 30 g de este medicamento, donde los niveles de fósforo inorgánico en suero aumentan una media de  $1,21 \pm 0,53$  mmol/l. Tras una segunda dosis de 30 g de este medicamento se obtiene una concentración plasmática máxima de fósforo inorgánico en suero aproximadamente a las cuatro horas y los niveles de fósforo inorgánico en suero aumentan una media de  $1,42 \pm 0,60$  mmol/l. Las indicaciones de administración de este medicamento recomiendan una primera dosis de 30 g y una segunda dosis de 18 g.

### **5.3. Datos preclínicos sobre seguridad**

Los limitados datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos.

## **6 . DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1. Lista de excipientes**

Macrogol 8000  
Estearato de magnesio

### **6.2. Incompatibilidades**

No procede

### **6.3. Periodo de validez**

36 meses.

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

Mantener el frasco perfectamente cerrado para protegerlo de la humedad.

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

Frascos de polietileno de alta densidad (HDPE) con almohadilla de sellado y tapón que contiene 2 desecantes de gel de sílice.

Cada frasco contiene 32 comprimidos.

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

No procede.

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

Laboratoires MAYOLY SPINDLER  
6 Avenue de l'Europe – BP 51  
78401 CHATOU CEDEX  
FRANCIA

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

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

Septiembre 2019

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

Julio 2020

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/>