

Prospecto: información para el usuario

VistaPrep 110 g polvo para solución oral

Macrogol 3350, cloruro de sodio, hidrogenocarbonato de sodio y cloruro de potasio

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es VistaPrep y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar VistaPrep
3. Cómo tomar VistaPrep
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de VistaPrep
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es VistaPrep y para qué se utiliza

VistaPrep es un polvo para solución oral de color blanco con efecto laxante.

VistaPrep se utiliza para la limpieza intestinal en preparación para la examinación del colon (colonoscopia) en adultos mayores de 18 años de edad.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar VistaPrep

No tome VistaPrep

- si es alérgico a macrogol 3350, cloruro de sodio, hidrogenocarbonato de sodio, cloruro de potasio, sacarina sódica, sabor naranja, sabor lima-limón, sílice coloidal anhidra o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- si tiene una obstrucción intestinal o sospecha de obstrucción intestinal, estrechamientos o perforaciones en la región gastrointestinal o si tiene riesgo de sufrir perforaciones en la región gastrointestinal;
- si padece problemas de vaciado del estómago o una forma grave y muy inflamatoria de colitis (inflamación del colon) y un agrandamiento grave y anómalo del colon como consecuencia de esta colitis (megacolon tóxico);
- si tiene alteraciones del reflejo de deglución y del reflejo del vómito o presenta debilidad generalizada.

VistaPrep no debe administrarse a pacientes con alteraciones de la consciencia ni a pacientes con tendencia a atragantarse o a tragar por una vía errónea (aspiración) al ingerir líquidos.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar VistaPrep

- si eres un paciente de edad avanzada
- si tiene enfermedad de reflujo ("acidez", esofagitis por reflujo)
- si tiene problemas con su ritmo cardiaco (bloqueo sinoauricular o síndrome del seno enfermo)
- si su corazón no bombea de forma eficiente (una enfermedad llamada "insuficiencia cardiaca"), y tiene molestias al realizar ejercicio ligero o moderado o mientras descansa
- si sus riñones y/o hígado no funcionan de forma eficiente (insuficiencia renal y hepática)
- si tiene insuficiencia renal o enfermedad hepática
- si tiene una deshidratación severa
- si tiene colitis severa, diverticulitis o enfermedad intestinal inflamatoria crónica

En estos casos VistaPrep solo se puede utilizar bajo supervisión médica el cual revisará sus electrolitos y equilibrio de líquidos.

Niños

No existe una experiencia suficiente de uso en niños. Por lo tanto, VistaPrep no debe utilizarse en niños.

Toma de VistaPrep con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Si toma otros medicamentos justo antes, durante o hasta 1 hora después de tomar VistaPrep, es posible que dichos medicamentos se arrastren al exterior durante la irrigación intestinal y/o no sean eficaces. No obstante, si es esencial que tome esos otros medicamentos, consulte a su médico con antelación sobre opciones alternativas. Esto también atañe a los anticonceptivos orales (la "píldora").

Macrogol 3350 puede influenciar en los resultados de las pruebas realizadas utilizando fluidos intestinales.

Toma de VistaPrep con alimentos y bebidas

No debe ingerir ningún alimento sólido desde 2 a 3 horas antes de beber VistaPrep y hasta después de la exploración.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No hay experiencia de uso durante el embarazo.

Si está embarazada, su médico realizará una cuidadosa evaluación del beneficio-riesgo antes de usar VistaPrep.

Si es necesario, también puede tomar VistaPrep durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

No se necesitan precauciones especiales.

VistaPrep contiene sodio y potasio

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.

3. Cómo tomar VistaPrep

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Dosis para adultos (mayores de 18 años de edad)

Para una limpieza intestinal completa debe tomar de 3 litros hasta un máximo de 4 litros de solución VistaPrep. 1 sobre se corresponde con 1 l de solución.

Beba la solución en porciones de 200 a 300 ml cada 10 minutos hasta que note que el contenido evacuado por el ano es claro o hasta que haya bebido un máximo de 4 litros.

Tómelo a lo largo de un periodo de aproximadamente 4 horas, generalmente el día de la exploración. 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. Póngase de acuerdo con su médico sobre el procedimiento.

Duración del uso:

VistaPrep es para un solo uso antes de una exploración intestinal programada.

Preparación de la solución:

Prepare la solución casi incolora y ligeramente opaca poco antes de usarla. El contenido de un sobre se disuelve en un litro de agua tibia. Prepare hasta 3-4 litros de solución de esta manera. Dado que 1 sobre de VistaPrep se corresponde con 1 litro de solución, necesitará de 3 a 4 sobres para producir 3-4 litros de solución. Después de prepararla, puede introducir la solución lista para el uso en la nevera para reducir su temperatura. Es más agradable beber la solución fría.

No debe agregar otras soluciones o aditivos (especialmente azúcar o saborizantes incompatibles con solución VistaPrep) a la solución oral VistaPrep, ya que esto, entre otras cosas, puede dar lugar a un cambio en la composición de los electrolitos de la sangre. Además, pueden formarse mezclas gaseosas explosivas en los intestinos cuando las bacterias intestinales degradan las sustancias añadidas.

Consulte a su médico si tiene la impresión de que el efecto de VistaPrep es demasiado fuerte o demasiado débil.

Si toma más VistaPrep del que debe

El objetivo del tratamiento con VistaPrep es provocar una diarrea o heces acuosas. No obstante, si ha tomado mucho más VistaPrep del que debe, se producirán síntomas graves de diarrea.

En este caso, debe beber una abundante cantidad de líquido y consultar siempre con su médico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente con su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar VistaPrep

Si bebe una cantidad mucho menor que la recomendada, es posible que su intestino no quede completamente vacío. En este caso, la exploración no podrá llevarse a cabo tal como estaba planeada. Por lo tanto, observe rigurosamente la pauta de dosificación recomendada por su médico o en este prospecto.

Si interrumpe el tratamiento con VistaPrep

Si interrumpe el tratamiento con VistaPrep o lo suspende demasiado pronto, es posible que su intestino no quede completamente vacío. En este caso, la exploración no podrá llevarse a cabo tal como estaba planeada.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos significativos o signos de los que debe estar pendiente y qué hacer si aparecen:

Todos los medicamentos pueden causar reacciones alérgicas. No obstante, las reacciones alérgicas graves son muy raras. Si sufre cualquiera de los siguientes efectos adversos, no tome más VistaPrep e informe a su médico lo antes posible:

- Erupción cutánea alérgica
- Trastornos circulatorios
- Sensación de falta de aire
- Crisis de sudoración con náuseas

También se han observado los siguientes efectos adversos:

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- Náuseas, sensación de plenitud y flatulencia.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Vómitos, retortijones en el estómago e irritación anal.

Estos fenómenos se deben en gran medida a una ingestión relativamente alta de líquido en un corto espacio de tiempo. Si se producen síntomas del tracto gastrointestinal, la administración de VistaPrep debe realizarse temporalmente de forma más lenta o interrumpirse hasta que cedan los síntomas.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Malestar general e insomnio.

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- Latido cardíaco irregular o rápido (trastornos del ritmo cardíaco, taquicardia) y acumulación de líquidos en los pulmones (edema pulmonar).

- Descenso de las concentraciones sanguíneas de calcio, potasio y sodio con apreciables signos de enfermedad.
- Síntomas neurológicos producidos por un desequilibrio de los electrolitos en la sangre, que pueden ir desde una desorientación leve a convulsiones generalizadas.
- urticaria, secreción nasal, goteo nasal (rinorrea) o inflamación aguda de la piel (dermatitis) que son de naturaleza probablemente alérgica, choque anafiláctico.

Nota:

Se han descrito casos en los que se han producido vómitos seguidos de hemorragia debida a un desgarro en el esófago (síndrome de Mallory-Weiss) tras la ingestión de soluciones que contenían macrogol.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de VistaPrep

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.


No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el sobre y en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Condiciones de conservación:

Polvo: no requiere condiciones especiales de conservación.

Solución preparada: conservar por debajo de 25°C durante 3 horas o conservar en nevera (entre 2°C y 8°C) durante 48 horas.

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

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de VistaPrep

Los principios activos son (por sobre):

Macrogol 3350	105,000 g
Cloruro de sodio	2,800 g
Hidrogeno carbonato 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

- Los demás componentes son:
Sacarina sódica, sílice coloidal anhidra, saborizante a naranja (el saborizante a naranja contiene preparados saborizantes, sustancias saborizantes, sustancias saborizantes naturales, maltodextrina, goma arábiga (E414), alfa-tocoferol (E307), y saborizante a lima-limón (el saborizante a lima-limón contiene preparados saborizantes y sustancias saborizantes naturales maltodextrina, goma arábiga (E414), ácido cítrico (E330)).

Aspecto del producto y contenido del envase

VistaPrep es un polvo blanco para solución oral.

VistaPrep se presenta en envases de 4 sobres y en envases múltiples compuestos de 12 envases, conteniendo cada uno 4 sobres de polvo para solución oral.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

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

Responsable de la fabricación

Klocke Pharma Service GmbH
Strassburger Str. 77
77767 Appenweier
Alemania

Fecha de la última revisión de este prospecto: 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>