

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Moviprep, polvere per soluzione orale

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

I componenti di Moviprep sono contenuti in due bustine separate.

La **bustina A** contiene i seguenti principi attivi:

Macrogol 3350	100 g
Sodio solfato anidro	7,500 g
Sodio cloruro	2,691 g
Potassio cloruro	1,015 g

La **bustina B** contiene i seguenti principi attivi:

Acido ascorbico	4,700 g
Ascorbato di sodio	5,900 g

Quando i componenti delle due bustine vengono mescolati per ottenere un litro di soluzione, la concentrazione di ioni elettroliti è la seguente:

Sodio	181,6 mmol/L (di cui non più di 56,2 mmol sono assorbibili)
Solfato	52,8 mmol/L
Cloruro	59,8 mmol/L
Potassio	14,2 mmol/L
Ascorbato	29,8 mmol/L

Eccipiente(i) con effetti noti:

Questo prodotto contiene 0,233 g di aspartame nella bustina A.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere per soluzione orale

Bustina A : polvere libera scorrevole di colore dal bianco al giallo.

Bustina B : polvere libera scorrevole di colore dal bianco al marrone chiaro.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Moviprep è indicato negli adulti per la pulizia intestinale in preparazione di esami clinici che richiedono un intestino pulito, ad esempio nell'endoscopia o radiologia intestinale.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Adulti e anziani

Un ciclo di trattamento comporta l'assunzione di due litri di Moviprep. Nel corso del trattamento, si raccomanda fortemente di assumere anche un litro di liquido chiaro, come acqua, brodo, succo di frutta senza polpa, bevande analcoliche, tè e/o caffè senza latte.

Un litro di Moviprep è costituito da una 'bustina A' e da una 'bustina B' sciolte insieme in acqua fino ad ottenere un litro di soluzione. La soluzione ricostituita deve essere bevuta nell'arco di una o due ore. Questo procedimento deve essere ripetuto con un secondo litro di Moviprep per completare il trattamento.

Il ciclo di trattamento può essere assunto sia in dosi suddivise che in dose singola e le tempistiche dipendono dal fatto che l'esame clinico sia eseguito in anestesia generale o senza anestesia generale, come specificato di seguito:

Per procedure eseguite in anestesia generale:

1. Dosi suddivise: un litro di Moviprep la sera precedente e un litro di Moviprep al mattino presto del giorno dell'esame clinico. Assicurarsi che l'assunzione di Moviprep e di tutti i liquidi chiari sia terminata almeno due ore prima dell'inizio dell'esame clinico.
2. Dose singola: due litri di Moviprep la sera prima dell'esame clinico o due litri di Moviprep al mattino dell'esame clinico. Assicurarsi che l'assunzione di Moviprep e di tutti i liquidi chiari sia terminata almeno due ore prima dell'inizio dell'esame clinico.

Per procedure eseguite senza anestesia generale:

1. Dosi suddivise: un litro di Moviprep la sera precedente e un litro di Moviprep al mattino presto del giorno dell'esame clinico. Assicurarsi che l'assunzione di Moviprep e di tutti i liquidi chiari sia terminata almeno un'ora prima dell'inizio dell'esame clinico.
2. Dose singola: due litri di Moviprep la sera prima dell'esame clinico o due litri di Moviprep al mattino dell'esame clinico. Assicurarsi che l'assunzione di Moviprep sia terminata almeno due ore prima dell'esame clinico. Assicurarsi che l'assunzione di tutti i liquidi chiari sia terminata almeno un'ora prima dell'inizio dell'esame clinico.

I pazienti devono essere avvisati per consentire di avere il tempo necessario per raggiungere l'unità di colonscopia.

Dall'inizio del ciclo di trattamento e fino al termine dell'esame clinico non deve essere assunto alcun cibo solido.

Popolazione pediatrica

Moviprep non è raccomandato nei bambini al di sotto di 18 anni, in quanto non sono stati effettuati studi nella popolazione pediatrica.

Modo di somministrazione

La via di somministrazione è uso orale. Un litro di Moviprep è costituito da una bustina A e da una bustina B sciolte insieme in acqua fino ad ottenere un litro di soluzione.

Precauzioni che devono essere prese prima della manipolazione o della somministrazione del medicinale.

Per le istruzioni sulla ricostituzione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

4.3 Controindicazioni

Non somministrare a pazienti di cui sono noti o sospetti:

- ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1
- ostruzione o perforazione gastrointestinale
- disturbi legati allo svuotamento gastrico (per esempio gastroparesi)
- ileo
- fenilchetonuria (a causa della presenza di aspartame)
- carenza di glucosio-6-fosfato deidrogenasi (a causa della presenza di ascorbato)
- megacolon tossico che complica le condizioni infiammatorie molto gravi del tratto intestinale come il morbo di Crohn e la colite ulcerosa.

Non somministrare a pazienti non coscienti.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

La diarrea è un effetto atteso come conseguenza dell'uso di Moviprep.

Moviprep deve essere somministrato con cautela a pazienti deboli in scarse condizioni di salute o a pazienti con gravi alterazioni cliniche come:

- riflesso faringeo alterato, o con tendenza ad aspirazione o rigurgito
- alterazione dello stato di coscienza
- insufficienza renale di grado severo (clearance della creatinina < 30 mL/min)
- insufficienza cardiaca (classe III o IV NYHA)
- soggetti a rischio di aritmia, per esempio in trattamento per malattie cardiovascolari o che hanno malattie della tiroide
- disidratazione
- malattia infiammatoria intestinale acuta di grado severo

La presenza di disidratazione deve essere corretta prima di utilizzare Moviprep.

Il contenuto di liquidi di Moviprep, dopo ricostituzione con acqua, non sostituisce l'assunzione regolare di liquidi, pertanto un adeguato apporto di liquidi deve essere mantenuto.

I pazienti in stato di semi-coscienza o con tendenza all'aspirazione o al rigurgito devono essere tenuti sotto stretto controllo durante la somministrazione, in particolar modo se avviene per via nasogastrica.

Nelle persone con problemi di deglutizione, che necessitano dell'aggiunta di un addensante alle soluzioni per favorirne una corretta assunzione, devono essere prese in considerazione le interazioni, vedere paragrafo 4.5

Se i pazienti sviluppano sintomi indicanti aritmia o variazioni idro-elettrolitiche (ad esempio edema, fiato corto, aumentato affaticamento, insufficienza cardiaca), si devono misurare gli elettroliti nel plasma, l'ECG deve essere monitorato e eventuali alterazioni devono essere trattate in modo adeguato.

Nei pazienti debilitati e deboli, nei pazienti con scarse condizioni di salute, nei soggetti affetti da danno renale clinicamente significativo, aritmia e nei soggetti a rischio di squilibri elettrolitici, il medico deve considerare la necessità di eseguire un test elettrolitico di base e dopo il trattamento, un test della funzionalità renale e un ECG, se appropriato.

Sono state riportate rare segnalazioni di gravi aritmie, compresa fibrillazione atriale associate all'uso di lassativi osmotici ionici per la preparazione intestinale. Questo avviene principalmente nei pazienti che presentano fattori di rischio cardiaci e disturbi elettrolitici.

Nel caso in cui si presentino sintomi come eccessivo gonfiore, distensione addominale, dolore addominale, o qualunque altra reazione che renda difficile proseguire nella preparazione, i pazienti possono rallentare o sospendere temporaneamente l'assunzione di Moviprep e devono consultare il medico.

Colite ischemica

Dopo la commercializzazione sono stati segnalati casi di colite ischemica, anche grave, in pazienti trattati con macrogol per la preparazione dell'intestino. Macrogol deve essere usato con cautela nei pazienti con fattori di rischio noti per la colite ischemica o in caso di uso concomitante di lassativi stimolanti (quali bisacodile o sodio picosolfato). I pazienti che presentano improvviso dolore addominale, emorragia rettale o altri sintomi di colite ischemica devono essere esaminati tempestivamente.

Questo medicinale contiene 363,2 mmol (8,4 g) di sodio per ciclo di trattamento, equivalente a 420% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata dall'OMS che corrisponde a 2 g di sodio per un adulto. (Un ciclo di trattamento comporta l'assunzione di due litri di Moviprep). Da tenere in considerazione in persone che seguono una dieta a basso contenuto di sodio. Solo una parte (fino a 112,4 mmol (2,6 g) per ciclo di trattamento) di sodio viene assorbita.

Questo medicinale contiene 28,4 mmol (1,1 g) di potassio per ciclo di trattamento. (Un ciclo di trattamento comporta l'assunzione di due litri di Moviprep). Da tenere in considerazione in pazienti con ridotta funzionalità renale o in pazienti che seguono una dieta a basso contenuto di potassio.

Questo medicinale contiene aspartame, che è fonte di fenilalanina. Può essere dannoso in persone affette da fenilchetonuria.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non somministrare altri medicinali per via orale fino ad un'ora dopo l'assunzione di Moviprep in quanto possono essere eliminati dal tratto gastro-intestinale senza venire assorbiti. In particolare, l'effetto terapeutico di farmaci con un indice terapeutico ridotto o un'emivita breve può essere compromesso.

Moviprep può potenzialmente interagire con addensanti alimentari a base di amido. Il principio attivo macrogol contrasta l'effetto addensante dell'amido, sostanzialmente liquefacendo le preparazioni che devono rimanere dense per le persone con problemi di deglutizione.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Non vi sono dati sull'uso di Moviprep durante la gravidanza.

La preparazione deve essere utilizzata durante la gravidanza solo se ritenuto essenziale dal medico.

Allattamento

Non vi sono dati sull'uso di Moviprep durante l'allattamento.

La preparazione deve essere utilizzata durante l'allattamento solo se ritenuto essenziale dal medico.

Fertilità

Non vi sono dati sugli effetti di Moviprep sulla fertilità.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Moviprep non altera la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Un effetto atteso della preparazione intestinale è la diarrea. A causa della natura dell'intervento, gli effetti indesiderati si verificano nella maggior parte dei pazienti durante la procedura di preparazione intestinale. Benché varino a seconda delle preparazioni, sintomi come nausea, vomito, gonfiore, dolore addominale, irritazione anale e disturbi del sonno sono comuni nei pazienti sottoposti a preparazione intestinale. Può verificarsi disidratazione, come conseguenza di diarrea e/o vomito.

Come per altri prodotti contenenti macrogol, sono possibili reazioni allergiche come rash, orticaria,

prurito, dispnea, angioedema e reazioni anafilattiche.

Sono disponibili dati di studi clinici su una popolazione di 825 pazienti trattati con Moviprep in cui i dati relativi agli effetti indesiderati venivano attivamente richiesti. Sono inoltre inclusi gli eventi avversi segnalati nel periodo successivo alla commercializzazione.

La frequenza di reazioni avverse a Moviprep è definita utilizzando la seguente convenzione:

Molto comune ($\geq 1/10$)

Comune ($\geq 1/100, < 1/10$)

Non comune ($\geq 1/1.000, < 1/100$)

Raro ($\geq 1/10.000, < 1/1.000$)

Molto raro ($< 1/10.000$)

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Classificazione per sistemi e organi	Frequenza	Reazione avversa al farmaco
Disturbi del sistema immunitario	Non nota	Reazioni allergiche tra cui reazioni anafilattiche, dispnea e reazioni cutanee (vedere sotto)
Disturbi del metabolismo e della nutrizione	Non nota	Disturbi elettrolitici tra cui riduzione del bicarbonato nel sangue, iper e ipocalcemia, ipofosfatemia, ipokaliemia e iponatremia e modifiche nei livelli plasmatici del cloruro Disidratazione
Disturbi psichiatrici	Comune	Disturbi del sonno
Patologie del sistema nervoso	Comune	Capogiri, cefalea
	Non nota	Convulsioni associate a iponatremia severa
Patologie cardiache	Non nota	Aumento temporaneo della pressione sanguigna. Aritmia, palpitazioni
Patologie gastrointestinali	Molto comune	Dolore addominale, nausea, distensione addominale, fastidi all'ano
	Comune	Vomito, dispepsia
	Non comune	Disfagia
	Non nota	Flatulenza, conati di vomito
Patologie epatobiliari	Non comune	Anormalità nei test di funzionalità epatica
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Non nota	Reazioni allergiche cutanee tra cui angioedema, orticaria, prurito, rash, eritema
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	Molto comune	Malessere, febbre
	Comune	Brividi, sete, fame
	Non comune	Fastidio

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

4.9 Sovradosaggio

In caso di eccessivo sovradosaggio accidentale, laddove si verificano casi di diarrea di grado severo, sono solitamente sufficienti misure conservative; devono essere somministrate grandi quantità di liquidi, in particolare succhi di frutta. Nel caso raro in cui il sovradosaggio provochi gravi squilibri metabolici, si potrà ricorrere alla reidratazione endovenosa.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: lassativo ad azione osmotica

Codice ATC: A06A D

La somministrazione orale di soluzioni elettrolitiche a base di macrogol causa moderata diarrea e determina un rapido svuotamento del colon.

Il macrogol 3350, il sodio solfato e dosi elevate di acido ascorbico esercitano un'azione osmotica a livello intestinale, inducendo un effetto lassativo.

Il macrogol 3350 aumenta il volume fecale stimolando, attraverso il sistema neuromuscolare, la motilità intestinale.

La conseguenza fisiologica è un avanzamento propulsivo nel colon di feci ammorbidite.

Gli elettroliti presenti nella formulazione e l'assunzione supplementare di liquidi chiari, sono previsti per prevenire variazioni clinicamente significative nei livelli di sodio, potassio o acqua, e di conseguenza per ridurre il rischio di disidratazione.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Il macrogol 3350 transita immodificato lungo il tratto intestinale. Non viene praticamente assorbito nel tratto gastrointestinale. L'eventuale macrogol 3350 assorbito viene escreto con le urine.

L'acido ascorbico viene assorbito principalmente a livello dell'intestino tenue mediante un meccanismo di trasporto attivo, sodio-dipendente e saturabile. Esiste una relazione inversa tra la dose ingerita e la percentuale di dose assorbita. Per le dosi orali comprese tra 30 e 180 mg, viene assorbita una quantità pari a circa il 70-85% della dose. Dopo somministrazione orale di acido ascorbico fino a 12 g, è noto che vengono assorbiti soltanto 2 g.

In seguito ad alte dosi orali di acido ascorbico e qualora le concentrazioni di plasma superino i 14 mg/litro, l'acido ascorbico assorbito viene eliminato principalmente immodificato con le urine.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Gli studi preclinici dimostrano che il macrogol 3350, l'acido ascorbico e il sodio solfato non hanno una potenziale tossicità sistemica significativa sulla base di studi convenzionali di farmacologia, tossicità a dosi ripetute, genotossicità e cancerogenicità.

Non sono stati condotti studi di genotossicità, cancerogenicità o sulla tossicità riproduttiva con questo medicinale.

In studi di tossicità riproduttiva condotti con macrogol 3350 + elettroliti non sono stati evidenziati effetti embriotossici o teratogeni diretti nei ratti, anche a livelli tossici per la madre, che sono multipli di 14 volte la dose massima raccomandata di Moviprep nell'uomo. Effetti embriofetali indiretti, come riduzione di peso fetale e placentare, ridotta vitalità fetale, aumentata iperflessione degli arti e della zampa e aborti, sono stati osservati nel coniglio a dosi tossiche per la madre, vale a dire 0,7 volte la dose massima raccomandata di Moviprep nell'uomo.

I conigli sono una specie animale da laboratorio sensibile agli effetti delle sostanze che agiscono a livello gastro-intestinale e gli studi sono stati condotti in condizioni estreme, somministrando elevati volumi di dose, clinicamente non rilevanti. I risultati possono essere stati una conseguenza di un effetto indiretto di macrogol 3350 + elettroliti correlato ad una cattiva condizione della madre, o il risultato di una risposta farmacodinamica esagerata nel coniglio. Non c'è stata alcuna indicazione di un effetto teratogeno.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Aspartame (E951)

Acesulfame potassio (E950)

Aroma di limone contenente maltodestrina, citrale, olio di limone, olio di lime, gomma di xantano, vitamina E.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Bustine	3 anni
Soluzione ricostituita	24 ore

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Bustine: conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Soluzione ricostituita: conservare a temperatura inferiore a 25°C. La soluzione può essere refrigerata. Tenere la soluzione coperta.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Una bustina di carta / polietilene a bassa densità / alluminio / polietilene a bassa densità contenente 112 g di polvere ('bustina A') e una bustina di carta / polietilene a bassa densità / alluminio / polietilene a bassa densità contenente 11 g di polvere ('bustina B'). Entrambe le bustine sono contenute in una sacca trasparente. Una confezione di Moviprep contiene un trattamento singolo pari a due sacche.

Confezioni da 1, 10, 40, 80, 160 e 320 confezioni di un trattamento singolo. Confezione ospedaliera da 40 trattamenti singoli. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

La ricostituzione di Moviprep con acqua può richiedere fino a 5 minuti ed è consigliabile eseguirla versando dapprima la polvere nel contenitore per la miscelazione e successivamente l'acqua. Il paziente deve attendere finché tutta la polvere si è disciolta prima di bere la soluzione.

Dopo la ricostituzione con acqua, Moviprep può essere consumato immediatamente o se si preferisce può essere refrigerato prima dell'uso.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Norgine B.V.,
Antonio Vivaldistraat 150,
1083 HP Amsterdam,
Paesi Bassi

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Moviprep polvere per soluzione orale – 1 trattamento	AIC n. 037711013
Moviprep polvere per soluzione orale – 10 trattamenti	AIC n. 037711025
Moviprep polvere per soluzione orale – 40 trattamenti	AIC n. 037711037
Moviprep polvere per soluzione orale – 80 trattamenti	AIC n. 037711049
Moviprep polvere per soluzione orale – 160 trattamenti	AIC n. 037711052
Moviprep polvere per soluzione orale – 320 trattamenti	AIC n. 037711064
Moviprep polvere per soluzione orale – 40 trattamenti OSP	AIC n. 037711126

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 18 dicembre 2007

Data del rinnovo più recente: 12 aprile 2013

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Moviprep gusto Arancio, polvere per soluzione orale

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

I componenti di Moviprep Arancio sono contenuti in due bustine separate.

La **bustina A** contiene i seguenti principi attivi:

Macrogol 3350	100 g
Sodio solfato anidro	7,500 g
Sodio cloruro	2,691 g
Potassio cloruro	1,015 g

La **bustina B** contiene i seguenti principi attivi:

Acido ascorbico	4,700 g
Ascorbato di sodio	5,900 g

Quando i componenti delle due bustine vengono mescolati per ottenere un litro di soluzione, la concentrazione di ioni elettroliti è la seguente:

Sodio	181,6 mmol/L (di cui non più di 56,2 mmol sono assorbibili)
Solfato	52,8 mmol/L
Cloruro	59,8 mmol/L
Potassio	14,2 mmol/L
Ascorbato	29,8 mmol/L

Eccipiente(i) con effetti noti:

Questo prodotto contiene 0,175 g di aspartame e 0,120 g di destrosio nella Bustina A.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere per soluzione orale

Bustina A: polvere libera scorrevole di colore dal bianco al bianco sporco.

Bustina B: polvere libera scorrevole di colore dal bianco al marrone chiaro.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Moviprep Arancio è indicato negli adulti per la pulizia intestinale in preparazione di esami clinici che richiedono un intestino pulito, ad esempio nell'endoscopia o radiologia intestinale.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Adulti e anziani

Un ciclo di trattamento comporta l'assunzione di due litri di Moviprep Arancio. Nel corso del trattamento, si raccomanda fortemente di assumere anche un litro di liquido chiaro, come acqua, brodo, succo di frutta senza polpa, bevande analcoliche, tè e/o caffè senza latte.

Un litro di Moviprep Arancio è costituito da una 'bustina A' e da una 'bustina B' sciolte insieme in acqua fino ad ottenere un litro di soluzione. La soluzione ricostituita deve essere bevuta nell'arco di una o due ore. Questo procedimento deve essere ripetuto con un secondo litro di Moviprep Arancio per completare il trattamento.

Il ciclo di trattamento può essere assunto sia in dosi suddivise che in dose singola e le tempistiche dipendono dal fatto che l'esame clinico sia eseguito in anestesia generale o senza anestesia generale, come specificato di seguito:

Per procedure eseguite in anestesia generale:

1. Dosi suddivise: un litro di Moviprep Arancio la sera precedente e un litro di Moviprep Arancio al mattino presto del giorno dell'esame clinico. Assicurarsi che l'assunzione di Moviprep Arancio e di tutti i liquidi chiari sia terminata almeno due ore prima dell'inizio dell'esame clinico.
2. Dose singola: due litri di Moviprep Arancio la sera prima dell'esame clinico o due litri di Moviprep Arancio al mattino dell'esame clinico. Assicurarsi che l'assunzione di Moviprep Arancio e di tutti i liquidi chiari sia terminata almeno due ore prima dell'esame clinico.

Per procedure eseguite senza anestesia generale:

1. Dosi suddivise: un litro di Moviprep Arancio la sera precedente e un litro di Moviprep Arancio al mattino presto del giorno dell'esame clinico. Assicurarsi che l'assunzione di Moviprep Arancio e di tutti i liquidi chiari sia terminata almeno un'ora prima dell'inizio dell'esame clinico.
2. Dose singola: due litri di Moviprep Arancio la sera prima dell'esame clinico o due litri di Moviprep Arancio al mattino dell'esame clinico. Assicurarsi che l'assunzione di Moviprep Arancio sia terminata almeno due ore prima dell'esame clinico. Assicurarsi che l'assunzione di tutti i liquidi chiari sia terminata almeno un'ora prima dell'inizio dell'esame clinico.

I pazienti devono essere avvisati per consentire di avere il tempo necessario per raggiungere l'unità di colonscopia.

Dall'inizio del ciclo di trattamento e fino al termine dell'esame clinico non deve essere assunto alcun cibo solido.

Popolazione pediatrica

Moviprep Arancio non è raccomandato nei bambini al di sotto di 18 anni, in quanto non sono stati effettuati studi nella popolazione pediatrica.

Modo di somministrazione

La via di somministrazione è uso orale. Un litro di Moviprep Arancio è costituito da una bustina A e da una bustina B sciolte insieme in acqua fino ad ottenere un litro di soluzione.

Precauzioni che devono essere prese prima della manipolazione o della somministrazione del medicinale.

Per le istruzioni sulla ricostituzione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

4.3 Controindicazioni

Non somministrare a pazienti di cui sono noti o sospetti:

- ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1
- ostruzione o perforazione gastrointestinale
- disturbi legati allo svuotamento gastrico (per esempio gastroparesi)
- ileo
- fenilchetonuria (a causa della presenza di aspartame)
- carenza di glucosio-6-fosfato deidrogenasi (a causa della presenza di ascorbato)
- megacolon tossico che complica le condizioni infiammatorie molto gravi del tratto intestinale come il morbo di Crohn e la colite ulcerosa.

Non somministrare a pazienti non coscienti.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

La diarrea è un effetto atteso come conseguenza dell'uso di Moviprep Arancio.

Moviprep Arancio deve essere somministrato con cautela a pazienti deboli in scarse condizioni di salute o a pazienti con gravi alterazioni cliniche come:

- riflesso faringeo alterato, o con tendenza ad aspirazione o rigurgito
- alterazione dello stato di coscienza
- insufficienza renale di grado severo (clearance della creatinina < 30 mL/min)
- insufficienza cardiaca (classe III o IV NYHA)
- soggetti a rischio di aritmia, per esempio in trattamento per malattie cardiovascolari o che hanno malattie della tiroide
- disidratazione
- malattia infiammatoria intestinale acuta di grado severo

La presenza di disidratazione deve essere corretta prima di utilizzare Moviprep Arancio.

Il contenuto di liquidi di Moviprep Arancio, dopo ricostituzione con acqua, non sostituisce l'assunzione regolare di liquidi, pertanto un adeguato apporto di liquidi deve essere mantenuto.

I pazienti in stato di semi-coscienza o con tendenza all'aspirazione o al rigurgito devono essere tenuti sotto stretto controllo durante la somministrazione, in particolar modo se avviene per via nasogastrica.

Nelle persone con problemi di deglutizione, che necessitano dell'aggiunta di un addensante alle soluzioni per favorirne una corretta assunzione, devono essere prese in considerazione le interazioni, vedere paragrafo 4.5

Se i pazienti sviluppano sintomi indicanti aritmia o variazioni idro-elettrolitiche (ad esempio edema, fiato corto, aumentato affaticamento, insufficienza cardiaca), si devono misurare gli elettroliti nel plasma, l'ECG deve essere monitorato e eventuali alterazioni devono essere trattate in modo adeguato.

Nei pazienti debilitati e deboli, nei pazienti con scarse condizioni di salute, nei soggetti affetti da danno renale clinicamente significativo, aritmia e nei soggetti a rischio di squilibri elettrolitici, il medico deve considerare la necessità di eseguire un test elettrolitico di base e dopo il trattamento, un test della funzionalità renale e un ECG, se appropriato.

Sono state riportate rare segnalazioni di gravi aritmie, compresa fibrillazione atriale associate all'uso di lassativi osmotici ionici per la preparazione intestinale. Questo avviene principalmente nei pazienti che presentano fattori di rischio cardiaci e disturbi elettrolitici.

Nel caso in cui si presentino sintomi come eccessivo gonfiore, distensione addominale, dolore addominale, o qualunque altra reazione che renda difficile proseguire nella preparazione, i pazienti possono rallentare o sospendere temporaneamente l'assunzione di Moviprep Arancio e devono consultare il medico.

Colite ischemica

Dopo la commercializzazione sono stati segnalati casi di colite ischemica, anche grave, in pazienti trattati con macrogol per la preparazione dell'intestino. Macrogol deve essere usato con cautela nei pazienti con fattori di rischio noti per la colite ischemica o in caso di uso concomitante di lassativi stimolanti (quali bisacodile o sodio picosolfato). I pazienti che presentano improvviso dolore addominale, emorragia rettale o altri sintomi di colite ischemica devono essere esaminati tempestivamente.

Questo medicinale contiene 363,2 mmol (8,4 g) di sodio per ciclo di trattamento, equivalente a 420% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata dall'OMS che corrisponde a 2 g di sodio per un adulto. (Un ciclo di trattamento comporta l'assunzione di due litri di Moviprep Arancio). Da tenere in considerazione in persone che seguono una dieta a basso contenuto di sodio. Solo una parte (fino a 112,4 mmol (2,6 g) per ciclo di trattamento) di sodio viene assorbita.

Questo medicinale contiene 28,4 mmol (1,1 g) di potassio per ciclo di trattamento. (Un ciclo di trattamento comporta l'assunzione di due litri di Moviprep Arancio). Da tenere in considerazione in pazienti con ridotta funzionalità renale o in pazienti che seguono una dieta a basso contenuto di potassio.

Questo medicinale contiene aspartame, che è fonte di fenilalanina. Può essere dannoso in persone affette da fenilchetonuria.

I pazienti affetti da rari problemi di malassorbimento di glucosio-galattosio, non devono assumere questo medicinale.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non somministrare altri medicinali per via orale fino ad un'ora dopo l'assunzione di Moviprep Arancio in quanto possono essere eliminati dal tratto gastro-intestinale senza venire assorbiti. In particolare, l'effetto terapeutico di farmaci con un indice terapeutico ridotto o un'emivita breve può essere compromesso.

Moviprep Arancio può potenzialmente interagire con addensanti alimentari a base di amido. Il principio attivo macrogol contrasta l'effetto addensante dell'amido, sostanzialmente liquefacendo le preparazioni che devono rimanere dense per le persone con problemi di deglutizione.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Non vi sono dati sull'uso di Moviprep Arancio durante la gravidanza.

La preparazione deve essere utilizzata durante la gravidanza solo se ritenuto essenziale dal medico.

Allattamento

Non vi sono dati sull'uso di Moviprep Arancio durante l'allattamento.

La preparazione deve essere utilizzata durante l'allattamento solo se ritenuto essenziale dal medico.

Fertilità

Non vi sono dati sugli effetti di Moviprep Arancio sulla fertilità.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Moviprep Arancio non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Un effetto atteso della preparazione intestinale è la diarrea. A causa della natura dell'intervento, gli effetti indesiderati si verificano nella maggior parte dei pazienti durante la procedura di preparazione intestinale. Benché varino a seconda delle preparazioni, sintomi come nausea, vomito, gonfiore, dolore addominale, irritazione anale e disturbi del sonno sono comuni nei pazienti sottoposti a preparazione intestinale. Può verificarsi disidratazione, come conseguenza di diarrea e/o vomito.

Come per altri prodotti contenenti macrogol, sono possibili reazioni allergiche come rash, orticaria, prurito, dispnea, angioedema e reazioni anafilattiche.

Sono disponibili dati di studi clinici su una popolazione di 825 pazienti trattati con Moviprep in cui i dati relativi agli effetti indesiderati venivano attivamente richiesti. Sono inoltre inclusi gli eventi avversi segnalati nel periodo successivo alla commercializzazione.

La frequenza di reazioni avverse a Moviprep Arancio è definita utilizzando la seguente convenzione:

Molto comune ($\geq 1/10$)

Comune ($\geq 1/100, < 1/10$)

Non comune ($\geq 1/1.000, < 1/100$)

Raro ($\geq 1/10.000, < 1/1.000$)

Molto raro ($< 1/10.000$)

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Classificazione per sistemi e organi	Frequenza	Reazione avversa al farmaco
Disturbi del sistema immunitario	Non nota	Reazioni allergiche tra cui reazioni anafilattiche, dispnea e reazioni cutanee (vedere sotto)
Disturbi del metabolismo e della nutrizione	Non nota	Disturbi elettrolitici tra cui riduzione del bicarbonato nel sangue, iper e ipocalcemia, ipofosfatemia, ipokaliemia e iponatremia e modifiche nei livelli plasmatici del cloruro Disidratazione
Disturbi psichiatrici	Comune	Disturbi del sonno
Patologie del sistema nervoso	Comune	Capogiri, cefalea
	Non nota	Convulsioni associate a iponatremia severa
Patologie cardiache	Non nota	Aumento temporaneo della pressione sanguigna. Aritmia, palpitazioni
Patologie gastrointestinali	Molto comune	Dolore addominale, nausea, distensione addominale, fastidi all'ano
	Comune	Vomito, dispepsia

	Non comune	Disfagia
	Non nota	Flatulenza, conati di vomito
Patologie epatobiliari	Non comune	Anormalità nei test di funzionalità epatica
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Non nota	Reazioni allergiche cutanee tra cui angioedema, orticaria, prurito, rash, eritema
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	Molto comune	Malessere, febbre
	Comune	Brividi, sete, fame
	Non comune	Fastidio

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9 Sovradosaggio

In caso di eccessivo sovradosaggio accidentale, laddove si verificano casi di diarrea di grado severo, sono solitamente sufficienti misure conservative; devono essere somministrate grandi quantità di liquidi, in particolare succhi di frutta. Nel caso raro in cui il sovradosaggio provochi gravi squilibri metabolici, si potrà ricorrere alla reidratazione endovenosa.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: lassativo ad azione osmotica
Codice ATC: A06A D

La somministrazione orale di soluzioni elettrolitiche a base di macrogol causa moderata diarrea e determina un rapido svuotamento del colon.

Il macrogol 3350, il sodio solfato e dosi elevate di acido ascorbico esercitano un'azione osmotica a livello intestinale, inducendo un effetto lassativo.

Il macrogol 3350 aumenta il volume fecale stimolando, attraverso il sistema neuromuscolare, la motilità intestinale.

La conseguenza fisiologica è un avanzamento propulsivo nel colon di feci ammorbidite.

Gli elettroliti presenti nella formulazione e l'assunzione supplementare di liquidi chiari, sono previsti per prevenire variazioni clinicamente significative nei livelli di sodio, potassio o acqua, e di conseguenza per ridurre il rischio di disidratazione.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Il macrogol 3350 transita immutato lungo il tratto intestinale. Non viene praticamente assorbito nel tratto gastrointestinale. L'eventuale macrogol 3350 assorbito viene escreto con le urine.

L'acido ascorbico viene assorbito principalmente a livello dell'intestino tenue mediante un meccanismo di trasporto attivo, sodio-dipendente e saturabile. Esiste una relazione inversa tra la dose ingerita e la percentuale di dose assorbita. Per le dosi orali comprese tra 30 e 180 mg, viene assorbita una quantità pari a circa il 70-85% della dose. Dopo somministrazione orale di acido ascorbico fino a 12 g, è noto che vengono assorbiti soltanto 2 g.

In seguito ad alte dosi orali di acido ascorbico e qualora le concentrazioni di plasma superino i 14 mg/litro, l'acido ascorbico assorbito viene eliminato principalmente immodificato con le urine.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Gli studi preclinici dimostrano che il macrogol 3350, l'acido ascorbico e il sodio solfato non hanno una potenziale tossicità sistemica significativa sulla base di studi convenzionali di farmacologia, tossicità a dosi ripetute, genotossicità e cancerogenicità.

Non sono stati condotti studi di genotossicità, cancerogenicità o sulla tossicità riproduttiva con questo medicinale.

In studi di tossicità riproduttiva condotti con macrogol 3350 + elettroliti non sono stati evidenziati effetti embriotossici o teratogeni diretti nei ratti, anche a livelli tossici per la madre, che sono multipli di 14 volte la dose massima raccomandata di Moviprep Arancio nell'uomo. Effetti embriofetali indiretti, come riduzione di peso fetale e placentare, ridotta vitalità fetale, aumentata iperflessione degli arti e della zampa e aborti, sono stati osservati nel coniglio a dosi tossiche per la madre vale a dire 0,7 volte la dose massima raccomandata di Moviprep Arancio nell'uomo. I conigli sono una specie animale da laboratorio sensibile agli effetti delle sostanze che agiscono a livello gastro-intestinale e gli studi sono stati condotti in condizioni estreme, somministrando elevati volumi di dose, clinicamente non rilevanti. I risultati possono essere stati una conseguenza di un effetto indiretto di macrogol 3350 + elettroliti correlato ad una cattiva condizione della madre, o il risultato di una risposta farmacodinamica esagerata nel coniglio. Non c'è stata alcuna indicazione di un effetto teratogeno.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Aspartame (E951)

Acesulfame potassio (E950)

Aroma di arancio (contenente sostanze aromatizzanti naturali e preparati, maltodestrina, destrosio).

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Bustine 3 anni

Soluzione ricostituita 24 ore

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Bustine: conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Soluzione ricostituita: conservare a temperatura inferiore a 25°C. La soluzione può essere refrigerata. Tenere la soluzione coperta.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Una bustina di carta / polietilene a bassa densità / alluminio / polietilene a bassa densità contenente 112 g di polvere ('bustina A') e una bustina di carta / polietilene a bassa densità / alluminio / polietilene a bassa densità contenente 11 g di polvere ('bustina B'). Entrambe le bustine sono contenute in una sacca trasparente. Una confezione di Moviprep Arancio contiene un trattamento singolo pari a due sacche.

Confezioni da 1, 10, 40, 80, 160 e 320 confezioni di un trattamento singolo. Confezione ospedaliera da 40 trattamenti singoli. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

La ricostituzione di Moviprep Arancio con acqua può richiedere fino a 5 minuti ed è consigliabile eseguirla versando dapprima la polvere nel contenitore per la miscelazione e successivamente l'acqua. Il paziente deve attendere finché tutta la polvere si è disciolta prima di bere la soluzione.

Dopo la ricostituzione con acqua, Moviprep Arancio può essere consumato immediatamente o se si preferisce può essere refrigerato prima dell'uso.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Norgine B.V.,
Antonio Vivaldistraat 150,
1083 HP Amsterdam,
Paesi Bassi

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Moviprep “gusto Arancio polvere per soluzione orale” - 1 trattamento	AIC n. 037711138
Moviprep “gusto Arancio polvere per soluzione orale” - 10 trattamenti	AIC n. 037711140
Moviprep “gusto Arancio polvere per soluzione orale” - 40 trattamenti	AIC n. 037711153
Moviprep “gusto Arancio polvere per soluzione orale” - 80 trattamenti	AIC n. 037711165
Moviprep “gusto Arancio polvere per soluzione orale” - 160 trattamenti	AIC n. 037711177
Moviprep “gusto Arancio polvere per soluzione orale” - 320 trattamenti	AIC n. 037711189
Moviprep “gusto Arancio polvere per soluzione orale” - 40 trattamenti OSP	AIC n. 037711191

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 13 maggio 2011
Data del rinnovo più recente: 13 ottobre 2017

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO