

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Vistaprep**

prášek pro perorální roztok

macrogolum 3350, natrii chloridum, natrii hydrogencarbonas a kalii chloridum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Vistaprep a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Vistaprep užívat
3. Jak se přípravek Vistaprep užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Vistaprep uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Vistaprep a k čemu se používá**

Přípravek Vistaprep je bílý prášek pro perorální roztok s projímavým účinkem.

Přípravek Vistaprep se používá k vyčištění střev v rámci přípravy před vyšetřením tlustého střeva (kolonoskopií) u dospělých od 18 let.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Vistaprep užívat**

##### **Neužívejte přípravek Vistaprep**

- jestliže jste alergický(á) na makrogol 3350, chlorid sodný, dihydrogenuhličitan sodný, chlorid draselný, dihydrát sodné soli sacharinu, pomerančové aroma, aroma citroníku Lime, koloidní bezvodý oxid křemičitý, nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže máte neprůchodnost střev nebo podezření na neprůchodnost střev, zúžení nebo proděravění (perforaci) stěny trávicího ústrojí, nebo jste ohrožen(a) proděravěním stěny trávicího ústrojí,
- jestliže máte problémy s vyprazdňováním žaludku nebo máte těžkou formu zánětu tlustého střeva (kolitidy) se závažným zánětem a těžkou formu abnormálně zvětšeného tlustého střeva následkem této kolitidy (toxické megakolon),
- jestliže máte poškozený polykací a dáivý reflex nebo jestliže trpíte celkovou slabostí.

Přípravek Vistaprep nesmí být podáván pacientům s poruchou vědomí a pacientům náchylným k dušení nebo k nesprávnému polykání (aspirace) při požívání tekutin.

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Vistaprep se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- Jste-li starší pacient
- Máte-li refluxní chorobu („pálení žáhy“, refluxní ezofagitidu)
- Máte-li poruchy srdečního rytmu (sinoatriální (SA) blokádu nebo syndrom nemocného sinu)
- Pokud máte poruchu funkce srdce (stav nazvaný „srdeční selhání“) a objevují-li se Vaše obtíže v případě, že vykonáváte nenáročnou až středně náročnou námahu, popř. objevují-li se v době, kdy jste v klidu
- Jestliže máte poruchu funkce ledvin nebo jater (ledvinová nebo jaterní nedostatečnost)
- Máte-li selhání ledvin nebo onemocnění jater
- Pokud trpíte závažnou dehydratací (nadměrná ztráta tělesných tekutin)
- Jestliže máte závažné zánětlivé střevní onemocnění.

Ve výše uvedených případech může být přípravek Vistaprep použit pouze pod dohledem lékaře, který posoudí rovnováhu elektrolytů a tekutin ve Vašem těle.

### **Děti**

S použitím u dětí není dostatek zkušeností. Přípravek Vistaprep proto nemá být u dětí používán.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Vistaprep**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat.

Jestliže užijete jiné léčivé přípravky těsně před užitím přípravku Vistaprep, současně s ním nebo do 1 hodiny po něm, mohly by být vyplaveny při výplachu střeva a/nebo by nemusely být účinné. Jestliže je však nutné, abyste tyto jiné léčivé přípravky užil(a), poraďte se předtím se svým lékařem o jiné možnosti užití. To se týká také perorální antikoncepce („pilulek“).

Makrogol 3350 může ovlivnit výsledky vyšetření, při nichž se využívá střevních tekutin.

### **Přípravek Vistaprep s jídlem a pitím**

Dvě až tři hodiny před vypitím přípravku Vistaprep až do ukončení vyšetření nejzte žádnou pevnou stravu.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná, kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

S použitím v těhotenství nejsou žádné zkušenosti.

Jestliže jste těhotná, Váš lékař před použitím přípravku Vistaprep pečlivě zváží přínosy a možná rizika.

Bude-li to nezbytné, můžete také užít přípravek Vistaprep během kojení.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Nejsou potřebná žádná zvláštní opatření.

## **Přípravek Vistaprep obsahuje sodík a draslík**

Tento léčivý přípravek obsahuje 20 mmol draslíku a 260 mmol sodíku ve 4 litrech roztoku přípravku Vistaprep. Nutno vzít v úvahu u pacientů na dietě s nízkým obsahem draslíku nebo sodíku a u pacientů se sníženou funkcí ledvin.

### **3. Jak se přípravek Vistaprep užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

#### **Dávkování u dospělých (nad 18 let)**

Doporučená dávka pro úplné vyčištění střev je 3 až maximálně 4 litry roztoku Vistaprep. Jeden sáček odpovídá 1 litru roztoku.

Roztok pijte v dávkách po 200 ml - 300 ml každých 10 minut až do okamžiku, kdy je tekutina vytékající z konečníku čirá, nebo do maximálního vypitého množství 4 litrů.

Přípravek užíjte během přibližně 4 hodin, obvykle v den vyšetření. Celkové požadované množství můžete užít večer před vyšetřením, nebo lze užít část tohoto množství večer před vyšetřením a zbývající část ráno v den vyšetření. Prosím, domluvte se na postupu se svým lékařem.

#### **Délka užívání:**

Přípravek Vistaprep je určen k jednorázovému užití před plánovaným vyšetřením střev.

#### **Příprava roztoku:**

Před použitím připravte čerstvý roztok, který je téměř bezbarvý a mírně zakalený. Obsah jednoho sáčku se rozpustí v jednom litru vlažné vody. Tímto způsobem připravte 3 až 4 litry roztoku. Protože 1 sáček přípravku Vistaprep odpovídá 1 litru roztoku, budete potřebovat 3 až 4 sáčky pro přípravu 3-4 litrů roztoku. Roztok připravený k použití můžete po přípravě dát vychladit do chladničky. Vychlazený roztok je chuťově příjemnější.

K perorálnímu roztoku přípravku Vistaprep se nesmí přidávat žádné jiné roztoky nebo přísady (zejména cukr nebo další chuťové látky neslučitelné s přípravkem Vistaprep), protože by to mimo jiné mohlo vést ke změně složení elektrolytů ve Vaší krvi. Ve střevech navíc mohou při odbourávání těchto přidaných látek střevními bakteriemi vznikat explozivní směsi plynů.

Pokud máte dojem, že účinek přípravku Vistaprep je příliš silný nebo příliš slabý, sdělte to svému lékaři.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Vistaprep, než jste měl(a)**

Cílem podání přípravku Vistaprep je dosažení průjmu nebo vodnaté stolice. Jestliže jste však užil(a) více přípravku Vistaprep, než jste měl(a), mohou se u Vás dostavit závažné příznaky průjmu. V takovém případě pijte hodně tekutin a vždy se poraďte se svým lékařem.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Vistaprep**

Jestliže vypijete mnohem méně přípravku Vistaprep než je doporučené množství, střevo nemusí být správně vyprázdněné. V takovém případě nebude možné provést vyšetření tak, jak je naplánováno.

Proto prosím dodržujte dávkování doporučené Vaším lékařem nebo uvedené v této příbalové informaci.

#### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Vistaprep**

Jestliže přestanete užívat přípravek Vistaprep, nebo jej přestanete užívat příliš brzy, střevo nemusí být správně vyprázdněné. V takovém případě nebude možné provést vyšetření tak, jak je naplánováno.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

#### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

#### **Významné nežádoucí účinky nebo příznaky, kterých si máte všimnout, a jak postupovat při jejich výskytu:**

Všechny léky mohou způsobit alergické reakce. Závažné alergické reakce jsou však velmi vzácné. Jestliže se u Vás vyskytne kterýkoli z následujících nežádoucích účinků, přípravek Vistaprep dále neužívejte a neprodleně informujte svého lékaře:

- Alergická kožní vyrážka
- Poruchy krevního oběhu
- Dušnost
- Záchvaty pocení s pocitem na zvracení

#### **Byly rovněž zaznamenány následující nežádoucí účinky:**

##### **Velmi časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout u více než 1 z 10 pacientů):**

- Pocit na zvracení, pocit plnosti a nadýmání

##### **Časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 pacientů):**

- Zvracení, žaludeční křeče a podráždění konečníku.

Tyto projevy jsou z velké míry způsobeny vypitím relativně velkého množství tekutiny za krátkou dobu. Při výskytu příznaků v trávicím ústrojí je třeba podávání přípravku Vistaprep dočasně zpomalit nebo přerušit, dokud příznaky neustoupí.

##### **Méně časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 pacientů):**

- Celková malátnost a nespavost.

##### **Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 z 10000 pacientů):**

- Nepravidelná nebo rychlá srdeční činnost (poruchy srdečního rytmu, tachykardie) a hromadění tekutiny v plicích (plicní edém).
- Pokles hladiny vápníku, draslíku a sodíku s viditelnými známkami onemocnění.
- Neurologické příznaky v důsledku nerovnováhy elektrolytů v krvi, které se mohou projevovat příznaky od mírné dezorientace až po generalizované záchvaty.
- Kopřivka, výtok z nosu, rýma (rinorea) nebo akutní zánět kůže (dermatitida), které jsou pravděpodobně alergického původu, anafylaktický šok.

#### **Poznámka:**

Byly popsány případy takzvaného Mallory-Weissova syndromu (zvracení následované krvácením způsobeným trhlinou v jícnu) vyvolaného zvracením, které se objevilo po požití roztoků k výplachu střeva obsahujících makrogol.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Vistaprep uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na sáčku a krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

### **Podmínky uchování:**

Prášek: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

Připravený roztok: Uchovávejte nejvýše 3 hodiny při teplotě do 25 °C, nebo nejvýše 48 hodin v chladničce (2 °C-8 °C).

Zlikvidujte zbytek perorálního roztoku, který nebyl spotřebován do 48 hodin.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Vistaprep obsahuje**

- Léčivými látkami jsou (v jednom sáčku):

Makrogolum 3350	105,000 g
Natrii chloridum	2,800 g
Natrii hydrogencarbonas	1,430 g
Kalii chloridum	0,370 g

1000 ml připraveného roztoku obsahuje následující množství elektrolytových iontů:

Sodík	65 mmol/l
Chloridy	53 mmol/l
Hydrogenuhličitan	17 mmol/l
Draslík	5 mmol/l

- Dalšími složkami přípravku jsou:

Dihydrát sodné soli sacharinu, koloidní bezvodý oxid křemičitý, pomerančové aroma v prášku: složené aroma, aroma, přírodní aroma, maltodextrin, arabská klovatina (E414), tokoferol- alfa (E 307), aroma citroníku Lime (směs silic, přírodní aroma, maltodextrin, arabská klovatina (E414), monohydrát kyseliny citronové (E330)).

**Jak přípravek Vistaprep vypadá a co obsahuje toto balení**

Přípravek Vistaprep je bílý prášek pro perorální roztok.

Přípravek Vistaprep je dodáván v balení obsahujícím 4 sáčky nebo 64 sáčků a ve vícečetném balení obsahujícím 12 balení po 4 sáčcích prášku pro přípravu perorálního roztoku.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Držitel rozhodnutí o registraci

Tillotts Pharma GmbH  
Warmbacher Str. 80  
79618 Rheinfelden  
Německo

Výrobce

Klocke Pharma Service GmbH  
Strassburger Str. 77  
77767 Appenweier  
Německo

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 12.5.2016**