Moviprep Orange

RÉSUMÉ DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1 DENOMINATION DU MEDICAMENT

MOVIPREP Orange, poudre pour solution buvable

2 COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Les substances de Moviprep Orange se trouvent dans deux sachets séparés.

Sachet A contient les substances actives suivantes :

Macrogol 3350	100 g
Sulfate de sodium anhydre	7,500 g
Chlorure de sodium	2,691 g
Chlorure de potassium	1,015 g

Sachet B contient les substances actives suivantes :

Acide ascorbique	4,700 g
Ascorbate de sodium	5,900 g

La concentration en électrolytes, pour un litre de solution reconstituée est de:

Sodium	181,6 mmol/l (dont au plus 56,2 mmol qui est absorbable)
Sulfate	52,8 mmol/l
Chlorure	59,8 mmol/l
Potassium	14,2 mmol/l
Ascorbate	56,5 mmol/l

Excipient(s) à effet notoire:
Ce produit contient 0,175 g d'aspartame et 0,120 g de dextrose dans chaque sachet A.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3 FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre pour solution buvable.

Sachet A : Poudre blanche à blanc cassé fluide.
Sachet B : Poudre blanche à marron clair fluide.

4 DONNÉES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Moviprep Orange est indiqué chez les adultes pour le lavage intestinal préalablement à tout examen nécessitant un intestin propre, par exemple exploration endoscopique ou radiologique.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes et personnes âgées:
La préparation consiste à boire deux litres de solution de Moviprep Orange. Il est fortement recommandé de boire également, en plus, un litre de liquide clair incluant eau, soupe claire, jus de fruits sans pulpe, boissons fraîches, thé et/ou café sans lait.

Un litre de Moviprep Orange s'obtient en dissolvant ensemble 1 sachet A et 1 sachet B dans de l'eau pour obtenir un litre de solution. Cette solution reconstituée doit être bue sur une période d'une à deux heures. Répéter la même opération pour obtenir un 2ème litre de Moviprep Orange et finir la préparation.

Cette préparation peut être prise soit en deux fois, soit en prise unique et le moment de la prise dépend des conditions de l'examen, avec ou sans anesthésie générale, comme décrit ci-après:

Pour les examens se déroulant sous anesthésie générale :

1. En deux fois: un litre de Moviprep Orange pris le soir la veille de l'examen clinique et un litre de Moviprep Orange pris tôt dans la matinée le jour de l'examen clinique. Assurez-vous que la prise de Moviprep Orange et de tout autre liquide clair soit arrêtée au moins deux heures avant le début de l'examen.

2. En prise unique: deux litres de Moviprep Orange pris le soir la veille de l'examen clinique, ou deux litres de Moviprep Orange pris le matin de l'examen clinique. Assurez-vous que la prise de Moviprep Orange et de tout autre liquide clair soit arrêtée au moins deux heures avant le début de l'examen.

Pour les examens se déroulant sans anesthésie générale :

1. En deux fois: un litre de Moviprep Orange pris le soir la veille de l'examen clinique et un litre de Moviprep Orange pris tôt dans la matinée le jour de l'examen clinique. Assurez-vous que la prise de Moviprep Orange et de tout autre liquide clair soit arrêtée au moins une heure avant le début de l'examen.

2. En prise unique: deux litres de Moviprep Orange pris le soir la veille de l'examen clinique, ou deux litres de Moviprep Orange pris le matin de l'examen clinique. Assurez-vous que la prise de Moviprep Orange soit arrêtée au moins deux heures avant le début de l'examen. Assurez-vous que la prise de tout autre liquide clair soit arrêtée au moins une heure avant le début de l'examen.

Les patients doivent être conseillés sur le moment approprié pour se rendre au centre d'examen.

Aucune nourriture solide ne doit être ingérée à compter du début de la préparation jusqu'à la fin de l'examen clinique.

Population pédiatrique:
Aucune étude n'a été effectuée au sein de la population pédiatrique. Moviprep Orange n'est donc pas recommandé chez les enfants de moins de 18 ans.

Mode d'administration

La voie d'administration est orale. Un litre de Moviprep Orange est obtenu en dissolvant dans l'eau un sachet A et un sachet B pour obtenir un litre de solution reconstituée.

Précautions à prendre avant la manipulation ou l'administration du médicament:
Pour les instructions concernant la reconstitution du médicament avant administration, voir la rubrique 6.6.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les patients ayant des antécédents ou suspicions de:

- Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1
- Occlusion ou perforation intestinale
- Trouble de la vidange gastrique (par exemple gastroparésie)
- Iléus
- Phénylcétonurie (en raison de la présence d'aspartame)
- Déficit en Glucose-6-phosphatedéshydrogénase (en raison de la présence d'ascorbate)
- Mégacôlon toxique dans des conditions d'inflammations sévères du tractus intestinal (y compris dans la maladie de Crohn et la rectocolite hémorragique).

Ne pas utiliser chez des patients inconscients.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

La diarrhée est un effet attendu de l'utilisation de Moviprep Orange.

Moviprep Orange doit être administré avec précaution chez les patients fragiles à l'état de santé précaire ou ceux présentant des troubles cliniques sévères tels que:

- Mauvais réflexe de vomissement, ou tendance à aspirer ou régurgiter
- Troubles de la vigilance
- Insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine <30 ml/min)
- Insuffisance cardiaque (NYHA grade III ou IV)
- Patients à risque d'arythmie, par exemple ceux sous traitement contre une maladie cardiovasculaire ou ceux avec une affection de la thyroïde
- Déshydratation
- Poussées sévères de maladie inflammatoire intestinale

Si le patient présente une déshydratation, celle-ci devra être corrigée avant l'utilisation de Moviprep Orange.

La solution de Moviprep Orange, obtenue après reconstitution avec de l'eau ne remplace pas un apport hydrique régulier. Un apport hydrique suffisant doit être maintenu.

Les patients semi-conscients ou les patients qui ont tendance à aspirer ou régurgiter doivent être surveillés attentivement durant l'administration et plus particulièrement encore, si celle-ci se fait par sonde nasogastrique.

Chez les personnes ayant des problèmes de déglutition, qui ont besoin de l'ajout d'un épaississant aux solutions pour augmenter un apport approprié, des interactions doivent être envisagées, voir rubrique 4.5.

L'apparition de symptômes suggérant une arythmie ou des variations hydro-électrolytiques (par exemple : œdème, dyspnée, profonde asthénie, insuffisance cardiaque) doit conduire à vérifier les électrolytes plasmatiques, à contrôler l'ECG et traiter toute anomalie éventuelle de façon appropriée.

Pour les patients fragiles et déficients, les patients à l'état de santé précaire, ceux souffrant d'insuffisance rénale sévère, d'arythmie et ceux présentant un risque de déséquilibre électrolytique, le médecin devra envisager un traitement électrolytique avant et après la préparation ainsi qu'un contrôle de la fonction rénale et de l'ECG le cas échéant.

Des cas de convulsions associées à l'utilisation de macrogol 3350 avec des électrolytes pour la préparation colique ont été observés chez des patients, avec ou sans antécédents de convulsions. Ces cas étaient principalement associés à des anomalies électrolytiques telles qu'une hyponatrémie sévère (voir section 4.8). Utiliser avec précaution chez les patients ayant des antécédents de convulsions, un risque accru de convulsions ou un risque de déséquilibre électrolytique. En cas de symptômes neurologiques, les déséquilibres hydriques et électrolytiques doivent être corrigés.

De rare cas d'arythmies graves, y compris la fibrillation auriculaire, associés à l'utilisation de laxatifs osmotiques ionique pour la préparation colique ont été rapportés. Elles surviennent principalement chez les patients présentant des facteurs de risque cardiaque et des troubles électrolytiques sous-jacents.

Si les patients présentent des symptômes tels que ballonnement sévère, distension abdominale, douleur abdominale ou autre réaction rendant la poursuite du traitement difficile, la prise de Moviprep Orange peut être ralentie ou temporairement arrêtée et les patients devront consulter leur médecin.

Colite ischémique
La pharmacovigilance a fait apparaître que des cas de colite ischémique, dont certains graves, ont été rapportés chez des patients traités par macrogol dans le cadre d'une préparation intestinale. Le macrogol devrait être utilisé avec prudence chez les patients présentant des facteurs de risque de colite ischémique connus ou en cas d'utilisation concomitante de laxatifs stimulants (tels que le bisacodyl ou le picosulfate de sodium). Les patients présentant une soudaine douleur abdominale, une hémorragie rectale ou d'autres symptômes de colite ischémique devraient faire l'objet d'une évaluation rapide.

Des cas de rupture oesophagienne (syndrome de Boerhaave) associés à des vomissements excessifs après la prise (voir section 4.8) de macrogol 3350 avec des électrolytes pour la préparation colique ont été signalés après commercialisation, principalement chez des patients âgés. Conseiller aux patients d'arrêter l'administration et de consulter immédiatement un médecin en cas de vomissements incoercibles suivis de douleurs thoraciques, cervicales et abdominales, de dysphagie, d'hématémèse ou de dyspnée.

Ce médicament contient 363,2 mmol (8,4 g) de sodium par traitement, ce qui équivaut à 420 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé par l'OMS de 2 g de sodium par adulte. (Un traitement consiste à boire deux litres de solution de Moviprep Orange.) A prendre en compte chez les patients qui contrôlent leur apport en sodium. Seule une partie du sodium (jusqu'à 112,4 mmol (2,6 g) par traitement) est absorbée.

Ce médicament contient 28,4 mmol (1,1 g) de potassium par traitement. (Un traitement consiste à boire deux litres de solution de Moviprep Orange.) A prendre en compte chez les patients avec une fonction rénale diminuée ou qui contrôlent leur apport en potassium.

Ce médicament contient de l'aspartame qui est une source de phénylalanine. Peut être dangereux pour les sujets atteints de phénylcétonurie.

Ce médicament est contre-indiqué chez les patients présentant un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose (maladie rare).

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

L'interaction de Moviprep Orange avec d'autres médicaments n'a pas été étudiée. Théoriquement, les médicaments pris par voie orale (par exemple la pilule contraceptive) une heure avant, pendant et une heure après l'administration de Moviprep Orange peuvent être évacués du tractus gastro-intestinal sans être absorbés. Pour les médicaments à marge thérapeutique étroite ou à demi-vie courte, l'efficacité peut être particulièrement affectée.

Moviprep Orange peut entraîner un effet interactif potentiel s'il est utilisé avec des épaississants alimentaires à base d'amidon. L'ingrédient macrogol neutralise l'effet épaississant de l'amidon, liquéfiant efficacement les préparations qui doivent rester épaisses pour les personnes ayant des problèmes de déglutition.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse
Il n'y a pas de données sur l'utilisation de Moviprep Orange pendant la grossesse. La préparation doit être utilisée uniquement si le médecin considère que c'est essentiel.

Allaitement
Il n'y a pas de données sur l'utilisation de Moviprep Orange pendant l'allaitement. La préparation doit être utilisée uniquement si le médecin considère que c'est essentiel.

Fertilité
Il n'y a pas de données sur l'effet de Moviprep Orange sur la fertilité.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Moviprep Orange n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

La diarrhée est un effet attendu de la préparation colique. En raison de la nature de l'examen, des effets indésirables apparaissent chez la majorité des patients durant la procédure de lavage intestinal. Bien qu'il existe des variations interindividuelles, des nausées, des vomissements, des ballonnements, des douleurs abdominales, une irritation anale et des troubles du sommeil ont lieu fréquemment chez les patients effectuant une préparation intestinale. Une déshydratation peut survenir en raison de diarrhée et/ou vomissements.

Tout comme les autres produits contenant du macrogol, des réactions allergiques, incluant les symptômes suivants : rash, urticaire, prurit, dyspnée, angio-œdème et réactions anaphylactiques, sont possibles.

Des informations concernant les effets indésirables et provenant des essais cliniques sont disponibles à partir d'une population de 825 patients traités avec Moviprep. De plus, les effets indésirables rapportés depuis la commercialisation du produit sont inclus.

La fréquence des effets indésirables de Moviprep Orange est définie selon la convention suivante:
Très fréquent (≥ 1/10)
Fréquent (≥ 1/100, < 1/10)
Peu fréquent (≥ 1/1.000, < 1/100)
Rare (≥ 1/10.000, < 1/1.000)
Très rare (< 1/10.000)
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Classes de systèmes d'organes	Fréquence	Effet indésirable
Affections du système immunitaire	Fréquence indéterminée	Réaction allergique incluant réaction anaphylactique, dyspnée et réactions cutanées (voir ci-dessous)
Troubles du métabolisme et de la nutrition	Fréquence indéterminée	Troubles électrolytiques incluant une diminution des taux plasmatiques de bicarbonate, hyper- et hypocalcémie, hypophosphatémie, hypokaliémie et hyponatrémie et changements dans les taux de chlorure dans le sang, déshydratation
Affections psychiatriques	Fréquent	Troubles du sommeil
Affections du système nerveux	Fréquent	Vertige, maux de tête
	Fréquence indéterminée	Convulsions associées à une hyponatrémie sévère, convulsion
Affections cardiaques	Fréquence indéterminée	Augmentation transitoire de la pression artérielle Arythmie, palpitations
Affections gastro-intestinales	Très fréquent	Douleurs abdominales, nausées, distension abdominale, inconfort anal
	Fréquent	Vomissements, dyspepsie
	Peu fréquent	Dysphagie
	Fréquence indéterminée	Rupture oesophagienne (syndrome de Boerhaave), flatulence, efforts de vomissements type haut-le-cœur
Affections hépatobiliaires	Peu fréquent	Tests anormaux de la fonction hépatique
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Fréquence indéterminée	Réactions allergiques de type cutané incluant angio-œdème, urticaire, prurit, rash, érythème.
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Très fréquent	Malaise, fièvre
	Fréquent	Frissons, sensation de soif, sensation de faim
	Peu fréquent	Inconfort

Déclaration des effets indésirables suspectés
La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via:

Belgique:
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance:
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg:
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

4.9 Surdosage

En cas de surdosage important et accidentel, avec diarrhée sévère, des mesures conservatrices sont habituellement suffisantes; des quantités abondantes de liquides, notamment de jus de fruits, devront être données. Dans les rares cas de surdosage entraînant un déséquilibre métabolique sévère, une réhydratation par voie intraveineuse peut être effectuée.

5 PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: Laxatives osmotiques, code ATC: A06A D

L'administration orale de solutions électrolytiques de lavage à base de macrogol provoque une diarrhée modérée et entraine une vidange rapide du contenu colique.

Le macrogol 3350, le sulfate de sodium et les doses élevées d'acide ascorbique exercent une action osmotique intestinale, à l'origine de l'effet laxatif.

Le macrogol 3350 augmente le volume des selles, ce qui stimule la motricité colique via des processus neuromusculaires.

La conséquence physiologique est une accélération de la propulsion colique des selles ramollies.

La composition en électrolytes de la solution alliée à la prise complémentaire de liquide clair est là pour éviter des variations cliniques significatives du sodium, du potassium ou de l'eau et limiter ainsi le risque de déshydratation.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Le macrogol 3350 reste sous forme inchangée tout au long de son trajet dans l'intestin. Il est virtuellement non absorbé. La fraction de macrogol 3350 potentiellement absorbée est excrétée dans les urines.

L'acide ascorbique est principalement absorbé au niveau de l'intestin grêle par un mécanisme saturable de transport actif sodium-dépendant. Il existe une relation inverse entre la dose prise et le pourcentage de la dose absorbée. Pour des doses orales de 30 à 180 mg, environ 70 à 85 % de la dose est absorbée. Après ingestion d'une dose d'acide ascorbique allant jusqu'à 12 g, seulement 2 g sont absorbés.

Par ailleurs, après l'ingestion de doses élevées d'acide ascorbique et dès que les concentrations plasmatiques excèdent 14 mg/litre, ce dernier est principalement éliminé dans les urines, sous forme inchangée.

5.3 Données de sécurité préclinique

Les données non cliniques issues des études conventionnelles de pharmacologie, de toxicologie en administration répétée, de génotoxicité et de carcinogénicité ont révélé que le macrogol 3350, l'acide ascorbique et le sulfate de sodium n'avaient pas de potentiel de toxicité systémique significatif.

Aucune étude de génotoxicité, de carcinogénicité ou de toxicité sur la reproduction, n'a été réalisée avec ce médicament.

Dans les études de toxicité sur la reproduction réalisées avec macrogol 3350 + électrolytes, aucun effet embryotoxique ou tératogène n'a été observé chez les rats, même à des doses toxiques pour la mère et qui étaient un multiple de 14 x la dose maximale recommandée de Moviprep Orange chez l'homme. Des effets indirects embryofœtaux y compris la diminution du poids du fœtus et du placenta, la viabilité réduite du fœtus, l'hyperflexion augmentée des membres et des avortements, ont été constatés chez le lapin à une dose toxique pour la mère et qui était un multiple de 0,7 x la dose maximale recommandée de Moviprep Orange chez l'homme. Les lapins sont des animaux de tests sensibles aux effets des substances agissant sur l'appareil digestif. De plus, les études ont été réalisées dans des conditions extrêmes avec administration des doses dans de grands volumes de liquide, qui ne sont pas cliniquement pertinentes. Chez le lapin, les résultats pourraient avoir été la conséquence d'un effet indirect du macrogol 3350 + électrolytes lié à un mauvais conditionnement de la mère à la suite d'une réaction pharmacodynamique excessive. Il n'y avait aucune indication d'un effet tératogène.

6 DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Aspartame (E951)
Acésulfame de potassium (E950)
Arôme d'orange (contient des substances et des préparations aromatisantes naturelles, maltodextrine, dextrose).

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

Sachets	3 ans
Solution reconstituée	24 heures

6.4 Précautions particulières de conservation

Sachets: A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Solution reconstituée: A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. La solution peut être conservée au réfrigérateur. A conserver dans un récipient fermé.

6.5 Nature et contenu de l’emballage extérieur

112 g de poudre dans le sachet A: complexe papier/PE de faible densité/aluminium/PE de faible densité
11 g de poudre dans le sachet B: complexe papier/PE de faible densité/aluminium/PE de faible densité
Les deux sachets sont contenus dans une cellophane transparente. Une boîte de Moviprep Orange contient un traitement unique avec deux cellophanes.

Conditionnements de 1, 10, 40, 80, 160 et 320 boîtes de traitement unique.
Conditionnement hospitalier de 40 traitements uniques.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d’élimination et manipulation

La reconstitution de Moviprep Orange dans l’eau peut prendre 5 minutes. Elle peut être optimisée par addition en premier lieu de la poudre dans le récipient suivie par l’ajout d’eau. Le patient doit attendre la dissolution complète de la poudre avant de boire la solution.

Après reconstitution dans l’eau, Moviprep Orange peut être utilisé immédiatement ou peut être mis au frais avant utilisation.

7 TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

NORGINE SA
Philipssite 5 bus 1,
3001 Heverlee

8 NUMÉRO D’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE: BE375846
LU: 2010110038

- 0578997: 1x4 sachets
- 0579008: 10x4 sachets
- 0579011: 40x4 sachets
- 0579025: 80x4 sachets
- 0579039: 160x4 sachets
- 0579042: 320x4 sachets

9 DATE DE PREMIERE AUTORISATION / DE RENOUVELLEMENT DE L’AUTORISATION

Date de première autorisation: 23 août 2010
Date de dernier renouvellement: 22 août 2016

10 DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date de l’approbation: 03/2025.