

Bipacksedel: Information till användaren

Vistaprep

pulver till oral lösning

makrogol 3350, natriumklorid, natriumvätekarbonat, kaliumklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till din läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Vistaprep är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Vistaprep
3. Hur du tar Vistaprep
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Vistaprep ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Vistaprep är och vad det används för

Vistaprep är ett vitt pulver som används för att bereda en lösning som ska sväljas. Detta läkemedel har en laxerande effekt (underlättar tarmtömning).

Vistaprep används för tarmrengöring vid förberedelse inför en undersökning av tjocktarmen (koloskopi) hos vuxna över 18 år.

Makrogol 3350, natriumklorid, natriumvätekarbonat och kaliumklorid som finns i Vistaprep kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Vistaprep

Ta inte Vistaprep

- om du är allergisk mot makrogol 3350, natriumklorid, natriumvätekarbonat, kaliumklorid, sackarinnatrium, apelsinsmakämne, citron-limesmakämne, vattenfri kolloidal kiseldioxid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har tarmobstruktion (hinder i tarmen) eller misstänkt tarmobstruktion, eller om du har perforation (hål) i tarmväggen eller risk för att få perforation i tarmväggen.
- om du har problem att tömma magen eller har en allvarlig, kraftig inflammatorisk form av kolit (tjocktarmsinflammation) och en allvarlig, onormalt förstörd tjocktarm p.g.a. denna kolit (toxisk megakolon).
- om du har en försämrad svälj- och kräkreflex eller lider av en allmän svaghetskänsla.

Vistaprep ska inte ges till patienter med nedsatt medvetandegrad eller patienter som har en benägenhet att sätta i halsen eller andas in vätska (aspiration).

Varningar och försiktighet

Kontakta din läkare:

- om du är äldre
- om du har refluxsjukdom (halsbränna, refluxesofagit)
- om du har problem med din hjärtrytm (SA-block eller sick sinus syndrom)
- om ditt hjärta inte pumpar effektivt (ett tillstånd som kallas hjärtsvikt), och du känner obehag när du utför lätt till måttlig motion eller när du vilar
- om dina njurar och/eller lever inte fungerar på ett effektivt sätt (nedsatt njur- och leverfunktion)
- om du har njursvikt eller leversjukdom
- om du är kraftigt uttorkad
- om du har svår kolit (inflammation i tjocktarmen), divertikulit eller kronisk inflammatorisk tarmsjukdom

I dessa fall kan Vistaprep endast användas under överinseende av en läkare som kommer att kontrollera din salt- och vätskebalans.

Om du upplever plötslig buksmärta eller ändtarmsblödning medan du tar Vistaprep för tarmrengöring ska du omedelbart kontakta läkare eller uppsöka sjukvård.

Om du får biverkningar såsom svullnad, andfåddhet, trötthetskänsla, uttorkning (symtom omfattar ökad törst, muntorrhet och svaghet) eller hjärtproblem ska du sluta ta Vistaprep och kontakta läkare omedelbart

Barn

Det finns inte tillräcklig erfarenhet av användning till barn. Vistaprep ska därför inte användas till barn.

Andra läkemedel och Vistaprep

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Om du tar andra läkemedel strax före, under eller upp till 1 timme efter att du har tagit Vistaprep, kan dessa läkemedel eventuellt spolats ut under tarmsköljningen och/eller kanske inte ge effekt. Om det är viktigt att du tar andra mediciner, be din läkare i förväg om råd och/eller alternativ behandling. Detta gäller även preventivmedel som tas via munnen (t.ex. p-piller).

Makrogol 3350 kan påverka resultaten av tester som görs med hjälp av tarmvätskor.

Vistaprep med mat och dryck

Du ska inte äta någon fast föda 2-3 timmar innan du dricker Vistaprep tills efter att undersökningen genomförts.

Om du behöver förtjocka vätskor för att kunna svälja dem säkert, kan Vistaprep motverka förtjockningsmedlets effekt.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Det saknas erfarenhet om användning av Vistaprep under graviditet.

Om du är gravid kommer din läkare att göra en noggrann bedömning av nyttan och risken för detta läkemedel innan du använder Vistaprep.

Du kan också ta Vistaprep när du ammar om det anses nödvändigt.

Körförmåga och användning av maskiner

Inga särskilda försiktighetsåtgärder krävs.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vistaprep innehåller natrium och kalium

Detta läkemedel innehåller 20 millimol kalium och 260 millimol natrium per 4 liter Vistaprep-lösning. Detta ska beaktas om du:

- har nedsatt njurfunktion
- har ordinerats kaliumfattig kost
- har ordinerats natriumfattig (saltfattig) kost.

3. Hur du tar Vistaprep

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dosering för vuxna (över 18 år)

För fullständig tarmtömning måste du ta 3 liter, upp till maximalt 4 liter, Vistaprep-lösning. En dospåse motsvarar 1 liter lösning.

Drick lösningen i portioner om 2-3 deciliter var 10:e minut, tills du märker att vätskan från ändtarmen är klar eller tills du druckit maximalt 4 liter.

Ta lösningen under en period av cirka 4 timmar, i allmänhet på undersökningsdagen. Du kan ta hela den nödvändiga mängden på kvällen före undersökningen, eller en liten mängd på kvällen före undersökningen och resterande mängd på undersökningsdagens morgon. Rådfråga din läkare om hur du ska göra.

Behandlingslängd

Vistaprep är avsedd för engångsanvändning inför en planerad tarmundersökning.

Förberedning av lösningen

Förbered den nästan färglösa och något grumliga lösningen direkt före användning. Innehållet i en dospåse löses upp i 1 liter ljummet vatten. Gör iordning 3-4 liter lösning på detta sätt. Eftersom 1 dospåse Vistaprep motsvarar 1 liter lösning så kommer du behöva 3-4 dospåsar till 3-4 liter lösning. Du kan ställa den färdigberedda lösningen i kylskåpet för att kyla ner den. Kyld lösning smakar bättre att dricka.

Du får inte tillsätta några andra lösningar eller tillsatser (särskilt inte socker eller smakämnen som inte är blandbara med Vistaprep-lösningen) till Vistaprep-lösningen, eftersom det bland annat kan leda till en förändring av sammansättningen av salter i blodet. Dessutom kan explosiva gasblandningar utvecklas i tarmen när de tillsatta ämnena bryts ned av tarmbakterier.

Prata med din läkare om du upplever att effekten av Vistaprep är för stark eller för svag.

Om du har tagit för stor mängd av Vistaprep

Diarré eller vattnig avföring är målet för behandling med Vistaprep, men om du har tagit för mycket Vistaprep kan du få svår diarré. Om detta inträffar, bör du dricka mycket vätska och alltid rådfråga din läkare.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Vistaprep

Om du dricker mycket mindre än den rekommenderade mängden kan det hända att tarmen inte töms helt och då kan undersökningen inte genomföras som planerat. Följ därför dosrekommendationen från din läkare eller rekommendationerna i denna bipacksedel.

Om du slutar att ta Vistaprep

Om du slutar att ta Vistaprep eller avslutar behandlingen för tidigt, kan det hända att tarmen inte töms helt och då kan undersökningen inte genomföras som planerat.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Särskilda biverkningar eller tecken du bör vara uppmärksam på och vad du ska göra om du påverkas:

Alla läkemedel kan orsaka allergiska reaktioner. Allvarliga allergiska reaktioner är dock mycket sällsynta. Sluta ta Vistaprep och kontakta läkare så fort som möjligt om du får någon av följande biverkningar:

- Allergiska hudutslag

- Rubbningar i blodcirkulationen
- Andnöd
- Utbrott av svettningar med illamående

Följande biverkningar har också rapporterats:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- Illamående, känsla av uppkördhet, gasbildning

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- Kräkningar, magkramper, irritation runt ändtarmsöppningen

Dessa biverkningar beror till stor del på intag av stora mängder vätska under en kort period. Om dessa symtom uppkommer i magsäck och tarmar, ska du dricka Vistaprep långsammare under en period eller sluta dricka Vistaprep tills symtomen avtar.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- Allmän sjukdomskänsla och sömnlöshet

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- Oregelbunden eller snabb hjärtrytm (hjärtrytmsjukdomar, takykardi) och ansamling av vätska i lungorna (lungödem).
- Neurologiska symtom (symtom i nervsystemet) som en följd av obalans av salter i blodet. De neurologiska symtomen kan omfatta lätt förvirring till allmänna krampanfall.
- Nässelutslag (urtikaria), snuva, rinnande näsa (rinorré) eller akut hudinflammation (dermatit) av förmodad allergisk orsak, anafylaktisk chock (akut och kraftig allergisk reaktion).

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare):

Förändrad vätske- och elektrolytbalans i kroppen (låga nivåer av kalcium, kalium och natrium).

Notera:

Det har förekommit fall där kräkningar har inträffat följt av blödning orsakad av sprickor i matstrupen (Mallory-Weiss syndrom). Dessa fall har inträffat efter att man har druckit lösningar som innehåller makrogol.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Vistaprep ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på dospåsen efter EXP och på kartongen efter Utg.dat.
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaring

Pulver: Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Färdigberedd lösning: Förvaras vid högst 25°C i 3 timmar eller förvaras i kylskåp (2°C-8°C) i 48 timmar.

Kasta eventuell kvarvarande lösning som inte används inom 48 timmar.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

De aktiva substanserna (per dospåse) är:

Makrogol 3350	105,000 gram
Natriumklorid	2,800 gram
Natriumvätekarbonat	1,430 gram
Kaliumklorid	0,370 gram

Innehållet av elektrolytjoner i en dospåse efter beredning av 1000 milliliter (1 liter) lösning motsvarar:

Natrium	65 millimol/liter
Klorid	53 millimol/liter
Vätekarbonat	17 millimol/liter
Kalium	5 millimol/liter

Övriga innehållsämnen är:

Sackarinnatrium, vattenfri kolloidal kiseldioxid, apelsinsmakämne (apelsinsmakämnet innehåller smakprodukter, smakämnen, naturliga smakämnen, glukos, maltodextrin, gummi arabicum (E414), alfa-tokoferol (E307)) och citron-limesmakämne (citron-limesmakämnet innehåller naturliga smakprodukter, naturliga smakämnen, maltodextrin, gummi arabicum (E414), citronsyra (E330)).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vistaprep är ett vitt pulver till oral lösning.

Vistaprep finns i förpackningar om 4 och 64 dospåsar och i förpackningar innehållande 12 kartonger där varje kartong innehåller 4 dospåsar med pulver till oral lösning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Tillotts Pharma GmbH
Warmbacher Str. 80
79618 Rheinfelden

Tyskland

Lokal representant för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Tillotts Pharma AB
Gustavslundsvägen 135
167 51 Bromma
nordicinfo@tillotts.com

Tillverkare

Klocke Pharma Service GmbH
Strassburger Str. 77
77767 Appenweier
Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-01-30