

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Vistaprep jauhe oraaliliuosta varten

makrogoli 3350, natriumkloridi, natriumvetykarbonaatti ja kaliumkloridi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta on neuvonut sinulle.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä uudelleen.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Vistaprep on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Vistaprep-valmistetta
3. Miten Vistaprep-valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Vistaprep-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Vistaprep on ja mihin sitä käytetään

Vistaprep on valkoinen jauhe oraaliliuosta varten. Valmisteella on laksatiivinen vaikutus.

Vistaprep on tarkoitettu yli 18-vuotiaille aikuisille suolen tyhjennykseen ennen paksusuolen tähytystä (kolonoskopiaa).

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Vistaprep-valmistetta

Älä ota Vistaprep-valmistetta

- jos olet allerginen makrogoli 3350:lle, natriumkloridille, natriumvetykarbonaatille, kaliumkloridille, sakkariinatriumille, appelsiiniaromille, sitruuna-limetti-aromille, kolloidiselle vedettömälle piidioksidille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on tai epäilläsi olevan suolitukos tai jos sinulla on ruoansulatuskanavan kurouma tai puhkeama tai ruoansulatuskanavan puhkeaman vaara
- jos sinulla on mahan tyhjenemisen häiriö tai vaikea paksusuolentulehdus ja sen yhteydessä esiintyvä paksusuolen laajentuma (toksinen megakoolon)
- jos sinulla on heikentynyt nielemis- ja yökkäämisrefleksi tai yleinen heikkous.

Vistaprep-valmistetta ei pidä antaa tajuttomille potilaille eikä potilaille, joiden tajunnantaso on alentunut tai potilaille, joilla on taipumusta vetää (aspiroida) nesteitä väärään kurkkuun.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa

- jos olet iäkäs
- jos sinulla on refluksisairaus (näristys, ruokatorven refluksitulehdus)
- jos sinulla on rytmihäiriö (sinus-eteiskatkos tai sairas sinus -oireyhtymä)

- jos sydämesi pumppauskyky on heikentynyt (tila, josta käytetään nimitystä sydämen vajaatoiminta) ja jos sinulla on oireita kevyen tai kohtalaisen rasituksen aikana tai levossa
- jos munuaistesi tai maksasi toiminta on heikentynyt (munuaisten tai maksan vajaatoiminta)
- jos sinulla on munuaisten vajaatoiminta tai maksasairaus
- jos elimistösi on vaikeasti kuivunut
- jos sinulla on vaikea paksusuolitulehdus, umpipussitulehdus tai krooninen tulehduksellinen suolistosairaus.

Näissä tapauksissa Vistaprep-valmistetta saa käyttää vain lääkärin valvonnassa, ja elektrolyytti- ja nestetasapainoa on seurattava.

Lapset

Vistaprep-valmistetta ei pidä käyttää lapsille, koska käytöstä lasten hoidossa ei ole riittävästi tietoa.

Muut lääkevalmisteet ja Vistaprep

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Jos otat muita lääkkeitä juuri ennen Vistaprep-valmistetta, samaan aikaan sen kanssa tai enintään 1 tunti sen jälkeen, ne voivat huuhtoutua pois suolistosta tai niiden vaikutus voi heikentyä. Jos muiden lääkkeiden otto on kuitenkin välttämätöntä, kysy lääkäriltä neuvoa hoitovaihtoehdoista. Tämä koskee myös ehkäisytabletteja.

Makrogoli 3350 saattaa vaikuttaa suolistonesteistä tehtävien tutkimusten tuloksiin.

Vistaprep ruuan ja juoman kanssa

Älä syö kiinteää ruokaa 2–3 tuntiin ennen Vistaprep-valmisteen ottamista äläkä sen jälkeen ennen kuin tutkimus on ohi.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Kokemusta valmisteen käytöstä raskauden aikana ei ole.

Jos olet raskaana, lääkäri arvioi huolellisesti valmisteen hyödyt ja riskit ennen kuin käytät Vistaprep-valmistetta.

Vistaprep-valmistetta voi tarvittaessa ottaa imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Erityisiä varotoimia ei tarvita.

Vistaprep sisältää natriumia ja kaliumia

Tämä lääke sisältää kaliumia 20 mmol ja natriumia 260 mmol per 4 litraa Vistaprep-liuosta. Potilaiden, joilla on ruokavalion kalium- tai natriumrajoitus tai heikentynyt munaistoiminta, tulee ottaa tämä huomioon.

3. Miten Vistaprep-valmistetta otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Annostus aikuisille (yli 18-vuotiaille)

Suolen tyhjentämiseksi nautittava annos on 3 litraa tai enintään 4 litraa Vistaprep-liuosta. Yksi annospussi vastaa 1 litraa liuosta.

Juo 200–300 ml liuosta kerrallaan 10 minuutin välein, kunnes peräsuolesta poistuu vain kirkasta nestettä tai olet juonut liuosta enintään 4 litraa.

Juo liuos noin 4 tunnin aikana, yleensä tutkimuspäivänä. Voit juoda koko määrän edellisenä iltana tai osan liuksesta edellisenä iltana ja loput tutkimuspäivän aamuna. Sovi asiasta lääkärin kanssa.

Käytön kesto

Vistaprep on tarkoitettu kertakäyttöön ennen sovittua suolistotutkimusta.

Liuoksen valmistaminen

Valmista väritön ja hieman samea liuos juuri ennen käyttöä. Yhden annospussin sisältö liuotetaan yhteen litraan haaleaa vettä. Valmista 3–4 litraa liuosta tällä tavoin. Yksi Vistaprep-annospussi vastaa 1 litraa liuosta, joten 3–4 litran valmistamiseksi tarvitset 3–4 annospussia. Voit jäähdyttää käyttövalmiin liuoksen jääkaapissa, sillä liuos maistuu paremmalta kylmänä.

Vistaprep-oraaliliuokseen ei saa lisätä mitään muita liuoksia tai lisäaineita (etenkään sokeria tai aromiaineita), jotka eivät ole yhteensopivia Vistaprep-oraaliliuoksen kanssa, koska tämä voi muuttaa veren elektrolyyttikoostumusta. Suolistossa voi myös syntyä räjähtäviä kaasuseoksia, kun suoliston bakteerit hajottavat liuosta.

Jos Vistaprep-valmisteen vaikutus on mielestäsi liian voimakas tai liian heikko, kerro asiasta lääkärille.

Jos otat enemmän Vistaprep-valmistetta kuin sinun pitäisi

Vistaprep-valmiste on tarkoitettu aikaansaamaan ripulin tai vetisen ulosteen. Kuitenkin jos olet ottanut liian paljon Vistaprep-valmistetta, se voi aiheuttaa vaikeita ripulioireita. Juo tällöin paljon nestettä ja kysy aina lääkäriltä neuvoa.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Vistaprep-valmistetta

Jos otat Vistaprep-liuosta selvästi suositeltua annosta vähemmän, saattaa olla, että suolistosi ei tyhjene kokonaan eikä tutkimusta siten voida tehdä suunnitellusti. Noudata sen vuoksi tarkasti lääkäriltä saamiasi annostusohjeita tai tämän pakkausselosteen ohjeita.

Jos lopetat Vistaprep-valmisteen oton

Jos lopetat Vistaprep-valmisteen käytön liian aikaisin, suolistosi ei välttämättä tyhjene kokonaan eikä toimenpidettä siten voida tehdä suunnitellusti.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Merkittävät haittavaikutukset tai oireet, joita pitää tarkkailla, sekä miten haittavaikutusten ilmetessä pitää toimia:

Kaikki lääkkeet voivat aiheuttaa allergisia reaktioita, mutta vaikeat allergiset reaktiot ovat hyvin harvinaisia. Jos sinulle ilmaantuu jokin seuraavista haittavaikutuksista, lopeta Vistaprep-liuoksen juominen ja kerro oireista lääkärille mahdollisimman pian:

- allerginen ihottuma
- verenkiertohäiriö
- hengenahdistus
- hikoilu ja pahoinvointi.

Myös seuraavia haittavaikutuksia on havaittu:

Hyvin yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä)

- pahoinvointi, täyteen tunne ja ilmavaivat

Yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

- oksentelu, vatsakrampit ja peräaukon ärsytys

Nämä haittavaikutukset johtuvat lähinnä suurehkojen nestemäärien nopeasta juomisesta. Jos sinulla on ruoansulatuskanavaan kohdistuvia oireita, juo Vistaprep-valmistetta jonkin aikaa hitaammin tai pidä taukoa, kunnes oireet häviävät.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

- yleinen huonovointisuus ja unettomuus

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta)

- epäsäännöllinen tai nopea sydämensyke (sydämen rytmihäiriöt, tiheälyöntisyys) ja nesteen kertyminen keuhkoihin (keuhkopöhö)
- veren kalsium-, kalium- ja natriumpitoisuuden pieneneminen, johon liittyy oireita
- hermosto-oireet, jotka voivat vaihdella lievistä ajan ja paikan tajun heikkenemisestä yleistyneisiin kouristuskohtauksiin (syynä on veren elektrolyytitasapainon häiriö)
- nokkosihottuma, eritevuoto nenästä, nenän vuotaminen (nuha) tai äkillinen ihotulehdus, jotka ovat todennäköisesti allergisia, sekä anafylaktinen sokki

Huomaa:

Joissakin tapauksissa makrogolia sisältävien liuosten nauttimisten jälkeen on ilmennyt oksentelua, jota on seurannut ruokatorven repeämästä aiheutuva verenvuoto (Mallory–Weissin oireyhtymä).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Vistaprep-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä annospussissa ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän Käyt. viim. jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytysolosuhteet:

Jauhe: ei erityisiä säilytysolosuhteita.

Käyttökuntoon saatettu liuos: säilytä alle 25 °C enintään 3 tuntia tai jääkaapissa (2 °C–8 °C) enintään 48 tuntia.

Hävitä käyttämätön liuos 48 tunnin kuluessa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Vistaprep sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat (annospussia kohden):

makrogoli 3350	105,000 g
natriumkloridi	2,800 g
natriumvetykarbonaatti	1,430 g
kaliumkloridi	0,370 g

1000 ml liuosta, jonka valmistamiseen on käytetty yksi annospussi valmistetta, sisältää elektrolyyttejä seuraavasti:

natrium	65 mmol/l
kloridi	53 mmol/l
vetykarbonaatti	17 mmol/l
kalium	5 mmol/l

- Muut aineet ovat:
sakkariinatrium, vedetön kolloidinen piidioksidi, appelsiinaromi (appelsiinaromi sisältää aromivalmisteita, aromiaineita, luontaisia aromiaineita, maltodekstriiniä, arabikumia (E414), alfa-tokoferolia (E307)) ja sitruuna-limettiaromi (sitruuna-limettiaromi sisältää luontaisia aromivalmisteita, luontaisia aromiaineita, maltodekstriiniä, arabikumia (E414), sitruunahappoa (E330)).

-

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Vistaprep on valkoinen jauhe oraaliliuosta varten.

Vistaprep jauhe oraaliliuosta varten on saatavana pakkauksissa, joissa on 4 tai 64 annospussia, ja monipakkauksissa, joissa on 12 x 4 annospussia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Tillotts Pharma GmbH, Warmbacher Str. 80, 79618 Rheinfelden, Saksa.

Myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

Tillotts Pharma AB

Gustavslundsvägen 135
SE-167 51 Bromma
Ruotsi

Valmistaja

Klocke Pharma Service GmbH
Strassburger Str. 77
77767 Appenweier
Saksa

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 16.06.2016

Bipacksedel: Information till användaren

Vistaprep pulver till oral lösning

makrogol 3350, natriumklorid, natriumvätekarbonat och kaliumklorid

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

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- 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 finns information om följande :

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 till oral lösning. Läkemedlet har laxerande effekt.

Vistaprep är avsett till vuxna över 18 års ålder för att rengöra tarmen inför en tjocktarmundersökning (kolonoskopi).

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- och limesmakämne eller vattenfri kolloidal kiseldioxid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har tarmstopp eller misstänkt tarmstopp, förträngningar eller perforationer i magtarmkanalen eller om du har risk för att få perforationer i magtarmkanalen.
- om du har problem med att tömma tarmen eller om du har en svår tjocktarminflammation och i samband med det förekommande onormalt utvidgad tjocktarm (toxisk megakolon).
- om du har försämrad förmåga att svälja och försvagad kräkreflex eller om du har ett allmänt svaghetstillstånd.

Vistaprep ska inte ges till patienter med nedsatt medvetande eller till patienter som har risk för att svälja fel (aspirera) vid intag av vätska.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare

- om du är äldre
- om du har refluxsjukdom (halsbränna, refluxesofagit)
- om du har rytmstörningar (sinus-atrial blockad eller ”sick-sinus” syndrom)

- om ditt hjärtas pumpförmåga är försvagad s.k. hjärtsvikt och du får symtom vid medelsvår belastning eller vid vila
- om din njur- eller leverfunktion är försvagad (njursvikt eller leversvikt)
- om du har njursvikt eller leversjukdom
- om din kropp är allvarligt uttorkad (dehydrerad)
- om du har en svår tjocktarminflammation, blindtarmsinflammation eller kronisk inflammatorisk tarmsjukdom.

I dessa fall ska Vistaprep användas endast under en läkares övervakning, och elektrolyt- och vätskebalansen ska observeras.

Barn

Det saknas 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 använda andra läkemedel.

Om du tar andra läkemedel precis innan, under eller upp till 1 timme efter att du tagit Vistaprep, finns det risk för att läkemedlen sköljs ut under tarmsköljningen och inte hinner eller kanske inte hinner ha någon effekt. Om det är nödvändigt att du tar andra läkemedel ska du rådgöra med läkaren i förväg om alternativ medicinering. Detta gäller också preventivtabletter (p-piller).

Macrogol 3350 kan påverka testresultat på prover som tagits från tarmvätskan.

Vistaprep med mat och dryck

Du ska inte äta fast föda under 2–3 timmar innan du ska ta Vistaprep och fram tills undersökningen är avslutad.

Graviditet, amning och fertilitet

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

Det saknas erfarenhet om användning under graviditet.

Om du är gravid, kommer läkaren att genomföra en fullständig risk-nytta bedömning innan du kan börja ta Vistaprep.

Vistaprep kan, vid behov, användas under amningstiden.

Körförmåga och användning av maskiner

Inga särskilda försiktighetsåtgärder.

Vistaprep innehåller natrium och kalium

Detta läkemedel innehåller 20 mmol kalium och 260 mmol natrium per 4 liter Vistaprep lösning. Detta bör beaktas av patienter med kalium- eller natriumfattig kost eller med försvagad njurfunktion.

3. Hur du tar Vistaprep

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

Dosering för vuxna (över 18 års ålder)

Rekommenderad dos för grundlig rengöring av tarmen är 3 eller högst 4 liter Vistaprep lösning. En dospåse motsvarar 1 liter färdig lösning.

Drick lösningen i 200-300 ml portioner med 10 minuters intervaller, tills du ser att avföringen är klar eller tills du har druckit högst 4 liter.

Drick lösningen under ungefär 4 timmar, vanligen på undersökningen. Du kan även dricka hela den nödvändiga mängden under kvällen före undersökningdagen eller en del under kvällen och den återstående delen på morgonen samma dag som undersökningen ska utföras. Rådgör med läkaren om ett lämpligt förfaringssätt.

Användning:

Vistaprep är avsett för engångsanvändning före en planerad tarmundersökning.

Beredning av lösningen:

Bered den nästan färglösa och svagt grumliga lösningen precis före användning. Innehållet i en dospåse ska lösas upp i 1 liter ljummet vatten. Bered 3-4 liter lösning på detta sätt. Eftersom 1 dospåse Vistaprep motsvarar 1 liter lösning, behöver du 3-4 dospåsar för 3-4 liter färdig lösning. Du kan kyla ner den färdigberedda lösningen i kylskåpet. Nerkyld lösning är behagligare att dricka.

Tillsätt inga andra lösningar eller tillsatser (särskilt inte socker eller smakämnen) som inte är blandbara med Vistaprep i lösningen, eftersom detta bland annat kan leda till förändringar i blodets elektrolytsammansättning. Dessutom kan en explosiv gasblandning bildas i tarmkanalen när lösningen bryts ned av tarmbakterierna.

Rådfråga läkaren om du tycker att effekten av Vistaprep är för stark eller för svag.

Om du har tagit för stor mängd av Vistaprep

Målet med Vistaprep behandlingen är att åstadkomma diarré eller vattnig avföring. Om du har tagit en större mängd Vistaprep än du borde, kan svåra diarrésymtom uppstå.

Om så sker, ska du dricka mycket vätska och alltid kontakta läkare för att få råd.

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. 09 471 977 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Vistaprep

Om du dricker för lite av den mängd lösning som har rekommenderats för dig, kan det hända att tarmen inte töms grundligt. I så fall kan undersökningen inte utföras som planerat. Följ därför den dosering som läkaren föreskrivit eller som rekommenderas i denna bipacksedel.

Om du slutar att ta Vistaprep

Om du slutar ta Vistaprep eller avbryter behandlingen för tidigt, kan det hända att tarmen inte har tömts grundligt. I detta fall kan undersökningen inte utföras 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.

Betydande biverkningar eller symtom som du ska observera och vad du ska göra om sådana uppstår: Alla läkemedel kan orsaka allergiska reaktioner. Svåra allergiska reaktioner är dock mycket sällsynta. Om du får någon av följande biverkningar ska du sluta ta Vistaprep och kontakta läkaren så fort som möjligt.

- allergiskt hudutslag
- blodcirkulationsrubbingar
- andnöd
- svettningsskov och illamående

Följande biverkningar har också observerats:

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

- illamående, fyllnadskänsla och gasbildning

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

- kräkningar, magkramper och irritation vid analöppningen.

Dessa symtom beror vanligen på intag av mycket stora mängder vätska under en kort tidsperiod. Om symtom uppstår i magtarmkanalen ska du temporärt dricka Vistaprep långsammare eller hålla en paus tills symtomen avklingar.

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

- allmän sjukdomskänsla och sömnsvärigheter (insomnia).

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

- oregelbunden eller snabb hjärtrytm (hjärtrytmstörningar, takykardi) och vätskeansamling i lungorna (lungödem).
- sänkta kalcium-, kalium- och natriumnivåer i blodet med konkreta symtom.
- neurologiska symtom (till följd av rubbingar i elektrolytbalansen i blodet) som kan omfatta allt från lindrig disorientation till generella krampanfall.
- nässelutslag, utsöndring från näsan, rinnsnuva eller plötslig hudinflammation som troligen är av allergisk natur, anafylaktisk chock.

Observera:

I vissa fall har det förekommit kräkningar, åtföljda av blödning p.g.a. bristningar i matstrupen (Mallory-Weiss syndrom) efter att personer druckit av tarmskölningslösningar som innehållit makrogol.

Rapportering av biverkningar

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

Webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Vistaprep ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaringsanvisningar:

Pulver: Inga särskilda anvisningar.

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

Kassera kvarbliven oral lösning som inte har använts inom 48 timmar.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är (per dospåse):

makrogol 3350	105,000 g
natriumklorid	2,800 g
natriumvätekarbonat	1,430 g
kaliumklorid	0,370 g

Innehållet av elektrolytjoner per 1000 ml lösning, berett på 1 dospåse motsvarar:

natrium	65 mmol/l
klorid	53 mmol/l
natriumvätekarbonat	17 mmol/l
kalium	5 mmol/l

- Övriga innehållsämnen är:

sackarinnatrium, vattenfri kolloidal kiseldioxid, apelsinsmakämne (apelsinsmakämne innehåller arompreparat, aromämnen, naturliga aromämnen, maltodextrin, gummi arabicum (E414), α -tokoferol (E307)) och citron- och limesmakämne (citron- och limesmakämne innehåller naturliga arompreparat, naturliga aromämnen, maltodextrin, gummi arabicum (E414), citronsyra (E330)).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Läkemedlet är ett vitt pulver till oral lösning.

Vistaprep pulver till oral lösning finns att få i förpackningar med 4 eller 64 dospåsar och i multipelförpackningar med 12 x 4 dospåsar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningar 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
SE-167 51 Bromma
Sverige

Tillverkare

Klocke Pharma Service GmbH

Strassburger Str. 77
77767 Appenweier
Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 16.06.2016