

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Olopeg, 52,5 g/100 ml (13,125 g /25 ml), koncentrat do sporządzania roztworu

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

25 ml koncentratu zawiera 13,125 g makrogolu 4000 (*Macrogolum*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Koncentrat do sporządzania roztworu

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

- objawowe leczenie zaparć
- oczyszczanie jelit przed badaniem diagnostycznym (np. kolonoskopia) oraz przed operacjami w obrębie jelit

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Podanie doustne

Przed wypiciem należy rozcieńczyć koncentrat w wodzie zgodnie z poniższym schematem.

##### Objawowe leczenie zaparć

Pomocniczo, z zachowaniem odpowiedniego trybu życia i odpowiedniej diety.

##### *Dorośli*

2-3 razy na dobę 25 ml produktu leczniczego Olopeg rozcieńczyć w 100 ml wody (co daje 125 ml roztworu na jedną dawkę), a następnie wypić.

##### *Osoby w podeszłym wieku*

Początkowo jeden raz na dobę 25 ml produktu leczniczego Olopeg (13,125 g makrogolu 4000) rozcieńczyć w 100 ml wody (co daje 125 ml roztworu), a następnie wypić.

Podobnie jak w przypadku wszystkich środków przeczyszczających nie zaleca się stosowania produktu leczniczego Olopeg długotrwale. Produktu leczniczego Olopeg nie należy stosować dłużej niż 2 tygodnie. W razie potrzeby można zastosować ponownie.

##### Oczyszczenie jelit przed badaniem diagnostycznym

200 ml produktu leczniczego Olopeg rozcieńczyć w 800 ml wody (co daje 1 litr roztworu).

Chcąc całkowicie opróżnić jelita należy wypić od 3 do 4 litrów roztworu.

Roztwór należy pić w porcjach 200-300 ml co 10 minut do czasu, gdy kał jest przezroczysty lub gdy pacjent przyjmie w ten sposób 3 litry (lub maksymalnie 4 litry) roztworu.

Roztwór oczyszczający jelita przyjmuje się zazwyczaj około 4 godziny przed rozpoczęciem badania.

Pacjent może również potrzebną ilość roztworu wypić poprzedniego wieczoru lub część roztworu może wypić poprzedniego wieczoru, a resztę rano w dniu badania.

Na 2-3 godziny przed podaniem produktu leczniczego Olopeg aż do czasu wykonania badania nie należy przyjmować stałego pokarmu.

W razie wystąpienia dolegliwości żołądkowo-jelitowych sporządzony roztwór należy pić wolniej lub zakończyć przyjmowanie roztworu do czasu ustania tych objawów.

#### 4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na makrogol (glikol polietylenowy) lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1,
- Ból brzucha o nieustalonej przyczynie,
- Niedrożność jelit lub podejrzenie niedrożności jelit,
- Zwężenie, perforacja lub niebezpieczeństwo perforacji w obrębie przewodu pokarmowego,
- Zaburzenia opróżniania żołądka,
- Ostra choroba wrzodowa przewodu pokarmowego,
- Ciężkie, zapalne schorzenia jelit (choroba Crohna, *Colitis ulcerosa*, toksyczna okrzężnica olbrzymia, toksyczne lub szybko postępujące zapalenie jelita grubego),
- Niewydolność serca i układu krążenia lub zaburzenia czynnościowe nerek (niewydolność nerek) i choroby wątroby,
- Stosowanie u pacjentów nieprzytomnych lub z zaburzeniem przytomności,
- Stosowanie u pacjentów ze skłonnością do zachłyśnięć lub do zarywania treści pokarmowej oraz z zaburzeniami odruchu połykania i odruchu gardłowego,
- Ciężkie odwodnienie.

#### 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Leczenie zaparcia za pomocą produktu leczniczego jedynie wspomaga zdrowy tryb życia i dietę pacjenta (zwiększone spożycie płynów i błonnika pokarmowego, odpowiednia aktywność fizyczna i przywrócenie odruchu oddawania stolca).

Niedokrwiennie zapalenie jelita grubego

U pacjentów leczonych makrogolem w celu oczyszczenia jelita notowano w okresie po wprowadzeniu do obrotu przypadki, w tym poważne, niedokrwiennie zapalenia jelita grubego. Makrogol należy stosować ostrożnie u pacjentów z czynnikami ryzyka niedokrwiennie zapalenia jelita grubego lub podczas jednoczesnego stosowania leków przeczyszczających o działaniu stymulującym (takich jak bisakodyl czy pikosiarżan sodu). Pacjentów z nagłym bólem brzucha, krwawieniem z odbytu lub innymi objawami niedokrwiennie zapalenia jelita grubego należy jak najszybciej poddać badaniom.

U pacjentów z zaburzeniem gospodarki wodno-elektrolitowej (z objawami takimi, jak np. obrzęki, duszność, nasilające się zmęczenie, odwodnienie, osłabienie serca) należy natychmiast przerwać przyjmowanie produktu leczniczego Olopeg, wykonać pomiar stężenia elektrolitów i w razie potrzeby zastosować odpowiednie środki.

Produkt zawiera potas. Ostrzeżenie dotyczące dawkowania u pacjentów z ograniczoną wydolnością nerek lub stosujących dietę niskopotasową: jedna dawka (125 ml roztworu gotowego do wypicia) zawiera 1,26 mmol potasu (49 mg).

Produkt zawiera sód. Ostrzeżenie dotyczące dawkowania u pacjentów stosujących dietę niskosodową: Produkt leczniczy zawiera 186 mg sodu na jednostkę dawkowania (125 ml roztworu gotowego do wypicia) co odpowiada 9,3% zalecanej przez WHO maksymalnej 2 g dobowej dawki sodu u osób dorosłych.

U pacjentów z cukrzycą nie ma konieczności doliczania dodatkowych jednostek chlebowych.

U pacjentów ze skłonnością do występowania zaburzeń gospodarki wodno-elektrolitowej (np. u osób starszych, pacjentów z zaburzeniami pracy wątroby lub nerek, u pacjentów przyjmujących leki

moczopędne) produkt leczniczy Olopeg można stosować na wyraźne zalecenie lekarskie z zachowaniem szczególnej ostrożności. W przypadku wystąpienia biegunek u pacjentów tych zalecana jest kontrola gospodarki wodnej i elektrolitowej.

Osoby w podeszłym wieku powinny stosować Olopeg wyłącznie z zachowaniem szczególnej ostrożności, ponieważ zazwyczaj są bardziej narażone na wystąpienie działań niepożądanych. Należy o tym pamiętać zwłaszcza w przypadku wystąpienia biegunki i zaburzeń gospodarki wodno-elektrolitowej.

U pacjentów z refluksowym zapaleniem przełyku lub z zaburzeniami rytmu serca (zaburzenie przewodnictwa bodźców między węzłem zatokowym serca a przedsionkiem serca, zespół chorego węzła zatokowego) produkt leczniczy Olopeg można stosować wyłącznie pod nadzorem lekarza. Nie przeprowadzono wystarczającej ilości badań dotyczących stosowania produktu leczniczego u dzieci i młodzieży, dlatego nie należy go stosować u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat. Produkt zawiera makrogol. Bardzo rzadko zgłaszano przypadki reakcji nadwrażliwości (wysypka, pokrzywka, obrzęk). Wyjątkowo zgłaszano również przypadki wstrząsu anafilaktycznego.

#### **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Podczas przeprowadzanych metodą enzymatyczną (np. ELISA) badań diagnostycznych opróżniania płynu jelitowego może dojść do interakcji między glikolem polietylenowym a enzymami.

##### Interakcje produktu leczniczego Olopeg z innymi lekami stosowanymi podczas leczenia zaparć

Brak klinicznych doniesień o interakcji z innymi lekami. Jednak makrogol zwiększa rozpuszczalność substancji rozpuszczalnych w alkoholu i stosunkowo słabo rozpuszczalnych w wodzie. W związku z tym istnieje teoretycznie możliwość, że wchłanianie takich leków może ulec przemijającemu zmniejszeniu. Dlatego zaleca się zachowanie co najmniej dwugodzinnej przerwy pomiędzy przyjęciem preparatu Olopeg i innych leków.

##### Interakcje produktu leczniczego Olopeg z innymi lekami stosowanymi podczas oczyszczania jelit

Jeśli na kilka godzin przed lub podczas przyjmowania preparatu Olopeg pacjent zażył również inne leki, może dojść do wypłukania ich z obszaru żołądkowo-jelitowego lub zmniejszenia ich wchłaniania lub całkowitego zablokowania wchłaniania. Dotyczy to zwłaszcza leków z opóźnionym uwalnianiem substancji czynnych. Jeśli krótko przed lub podczas przyjmowania preparatu Olopeg konieczne jest podanie innego leku o wskazaniu podtrzymującym życie, należy w razie potrzeby zrezygnować z doustnego podawania tego leku i zastosować postać dożylną lub domięśniową.

#### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

Nie przeprowadzono wystarczającej ilości badań dotyczących stosowania produktu leczniczego w okresie ciąży i karmienia piersią dlatego można go stosować u kobiet w ciąży i matek karmiących piersią tylko w przypadku zdecydowanej konieczności.

#### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Olopeg nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

#### **4.8 Działania niepożądane**

Działania niepożądane dotyczą leczenia z zastosowaniem makrogolu 3350 oraz makrogolu 4000.

Działania niepożądane zostały uporządkowane pod względem częstości występowania według następujących kategorii:

Bardzo często ( $\geq 1 / 10$ ), często ( $\geq 1 / 100$  do  $< 1 / 10$ ), niezbyt często ( $\geq 1 / 1\,000$  do  $< 1 / 100$ ), rzadko

( $\geq 1 / 10\,000$  do  $< 1 / 1\,000$ ), bardzo rzadko ( $< 1 / 10\,000$ ), częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

#### Działania niepożądane w leczeniu przewlekłych zaparć

##### *Zaburzenia żołądka i jelit*

Często: biegunka

Niezbyt często: bóle brzucha, wzdęcia, kruczenie jelit, nudności, nagła konieczność wypróżnienia, nietrzymanie kału.

##### *Zaburzenia układu immunologicznego*

Bardzo rzadko: reakcje alergiczne, reakcje nadwrażliwości (świąd, wysypka, obrzęk twarzy, obrzęk Quinck'ego, wstrząs anafilaktyczny).

#### Działania niepożądane w przypadku oczyszczenia jelit

##### *Zaburzenia żołądka i jelit*

Często: nudności, uczucie pełności, wzdęcia, biegunka

Niezbyt często: nagła konieczność wypróżnienia, nietrzymanie kału.

Rzadko: wymioty, skurcze żołądka, podrażnienia odbytu. Przyczyną tych działań niepożądanych jest wypicie stosunkowo dużej ilości płynu w krótkim czasie.

##### *Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania*

Częstość nieznana: złe samopoczucie, bezsenność.

##### *Zaburzenia serca*

Bardzo rzadko: zaburzenia rytmu serca, częstoskurcz, obrzęk płuc. U pacjentów z grupy wysokiego ryzyka należy ściśle kontrolować gospodarkę wodno-elektrolitową.

##### *Zaburzenia metabolizmu i odżywiania*

Częstość nieznana: zmniejszenie stężenia jonów wapnia w surowicy, zaburzenia elektrolitowe (hiponatremia, hipokaliemia), odwodnienie zwłaszcza u osób w podeszłym wieku.

##### *Zaburzenia układu immunologicznego*

Bardzo rzadko: wysypka, pokrzywka, obrzęk, wyciek wodnisty z nosa, zapalenie skóry najprawdopodobniej o podłożu alergicznym.

W literaturze udokumentowano przypadki wystąpienia zespołu Mallory-Weissa (podłużne pęknięcia śluzówki żołądka w okolicy wpustu) w wyniku wymiotów po podaniu roztworu do płukania jelit zawierającego glikol polietylenowy.

#### Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

## **4.9 Przedawkowanie**

#### Przedawkowanie podczas leczenia przewlekłych zaparć

Silny ból lub wzdęcia mogą być leczone poprzez odsysanie nosowo-żołądkowe. Przedawkowanie może prowadzić do znacznej utraty płynów z powodu biegunki lub wymiotów. Należy wtedy podawać duże ilości płynów oraz kontrolować stężenie elektrolitów w surowicy oraz wartość pH.

### Przedawkowanie podczas oczyszczania jelit

Przedawkowanie może prowadzić do wystąpienia ciężkiej biegunki, zaburzeń gospodarki wodno-elektrolitowej oraz zaburzeń równowagi kwasowo-zasadowej. Należy uzupełnić płyny i kontrolować elektrolity w surowicy oraz wartość pH.

W zaburzeniach gospodarki wodno-elektrolitowej oraz w zaburzeniach równowagi kwasowo-zasadowej należy uzupełnić elektrolity i wyrównać równowagę kwasowo-zasadową.

Zachłyśnięcie może spowodować rozwój toksycznego obrzęku płuc, który wymaga zastosowania środków z zakresu intensywnej opieki medycznej i oddechu kontrolowanego pod dodatnim ciśnieniem.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeczyszczające o działaniu osmotycznym, kod ATC: A06AD15

Olopeg jest mieszaniną różnych soli makroglu (glikol polietylowy) do sporządzania roztworu doustnego do leczenia zaparć, zatrzymania stolca i do oczyszczania jelit. Roztwór nie zawiera siarczanu sodowego ani cukru.

Makrogle wysokocząsteczkowe są długimi polimerami o budowie liniowej posiadającymi zdolność wiązania wody. Po podaniu doustnym powodują zwiększenie objętości płynnej zawartości jelita. To zwiększenie objętości płynów jelita jest przyczyną przeczyszczającego działania leku. Zawartość elektrolitów w roztworze gotowym do użycia jest zbilansowana.

### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Glikol polietylenowy jest związkiem obojętnym, który w trakcie przechodzenia przez przewód pokarmowy jest wchłaniany tylko w minimalnym stopniu i nie jest metabolizowany.

### **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Brak danych przedklinicznych istotnych dla lekarza zalecającego lek.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Sodu cytrynian dwuwodny  
Kwas cytrynowy bezwodny  
Sodu chlorek  
Potasu chlorek  
Aromat malinowy (H + R No.203580)  
Acesulfam potasowy  
Woda oczyszczona

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **6.3 Okres ważności**

3 lata  
Po pierwszym otwarciu butelki: 3 tygodnie

Sporządzony roztwór: 48 godzin

#### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

#### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Butelka oranżowa z tworzywa sztucznego PET z nakrętką z polietylenu i miarką z polietylenu w tekturowym pudełku.

100 ml

200 ml

500 ml

1000 ml

#### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania**

Olopeg jest stężonym roztworem, który należy rozcieńczyć wodą sporządzając w ten sposób roztwór gotowy do picia (patrz punkt. 4.2).

### **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

MIP Pharma Polska Sp. z o.o.

ul. Orzechowa 5

80-175 Gdańsk

Tel.: 58 303 93 62

Faks: 58 322 16 13

E-mail: info@mip-pharma.pl

### **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 11507

### **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 29.04.2004 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 05.02.2014 r.

### **10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**