Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Picoprep®, polvere per soluzione orale

Sodio picosolfato / Ossido di magnesio / Acido citrico

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è PICOPREP e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare PICOPREP
3. Come usare PICOPREP
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare PICOPREP
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Picoprep e a cosa serve

Picoprep è una polvere che contiene picosolfato di sodio, un lassativo che agisce aumentando l'attività dell'intestino. Picoprep contiene anche magnesio citrato, un altro tipo di lassativo che agisce richiamando acqua nell'intestino per provocare un effetto di lavaggio.

Picoprep è usato negli adulti, adolescenti e bambini a partire dal 1° anno di età per pulire l'intestino prima di un esame radiografico, endoscopico o prima di un intervento chirurgico.

2. Cosa deve sapere prima di usare Picoprep

Non usi Picoprep se:
- soffre di allergia (ipersensibilità) al sodio picosolfato o ad uno degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- ha ridotta capacità di svuotamento dello stomaco (ritenzione gastrica).
- ha ulcere dello stomaco o dell'intestino.
- soffre di gravi malattie renali.
- ha una occlusione o una perforazione intestinale.
- al momento è ammalato o si sente poco bene.
- deve essere sottoposto a chirurgia addominale, ad esempio per appendicite acuta.
- il suo medico l'ha informata di avere una insufficienza cardiaca congestizia (il cuore non pompa il sangue in maniera efficace).
- soffre di una malattia infiammatoria dell'intestino attiva quale ad esempio il morbo di Chron o la colite ulcerosa.
- il suo medico l'ha informata di avere valori di magnesio nel sangue troppo alti.
- ha molta sete o pensa di essere gravemente disidratato.
- il suo medico l'ha informata di avere i muscoli danneggiati e che stanno rilasciando il loro contenuto nel sangue.
- soffre di:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- ileo (blocco intestinale o insufficienza della normale motilità intestinale)
- colite tossica (danno alle pareti intestinali)
- megacolon tossico (espansione dell'intestino crasso).

In queste condizioni, i movimenti del contenuto intestinale possono essere ridotti o impediti. I sintomi comprendono nausea, vomito, diarrea, dolore addominale, dolorabilità al tatto o rigonfiamento, dolore di tipo colico e febbre.

Faccia particolare attenzione con Picoprep se:
- è stato sottoposto recentemente a chirurgia addominale.
- soffre di problemi al cuore o ai reni.
- soffre di malattie infiammatorie dell'intestino come ad esempio colite ulcerosa e morbo di Crohn.
- ha un'età inferiore a 18 anni, è anziano o fisicamente debilitato. Deve assicurarsi di bere sufficienti quantità di liquidi e di elettroliti durante il trattamento.
- deve assumere Picoprep prima di un intervento chirurgico all'intestino.

Se una delle condizioni descritte la riguarda, o se non ne è sicuro, contatti il medico prima di usare Picoprep.

Altri medicinali e Picoprep:
Informi il suo medico o il farmacista se sta prendendo o ha preso di recente altri medicinali, compresi quelli senza prescrizione medica.
E' particolarmente importante informare il medico se state già assumendo:
- lassativi di massa, ad esempio crusca.
- medicinali per via orale prescritti dal medico, specialmente se prescritti regolarmente dato che la loro efficacia può essere modificata, ad esempio contraccettivi, antibiotici, antidiabetici, ferro, penicillamine o antiepilettici.
  Questi medicinali devono essere assunti almeno 2 ore prima e non meno di 6 ore dopo aver preso Picoprep.
- farmaci che possono sbilanciare l'equilibrio dei fluidi e/o degli elettroliti quali ad esempio diuretici, steroidi, litio, digossina, antidepressivi, carbamazepina o antipsicotici.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare Picoprep.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Picoprep non ha effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari. Tuttavia, siate sicuri di avere un rapido accesso ad una toilette per tutto il tempo di azione del farmaco dopo ogni dose, fino al termine del suo effetto.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Picoprep
Ogni bustina contiene 5 mmol (o 195 mg) di potassio. Se soffre di problemi renali o è sottoposto ad una dieta per il controllo del potassio, ne parli col suo medico.
Questo medicinale contiene anche lattosio. Se il medico le ha detto di essere intollerante ad alcuni zuccheri, prima di assumere questo medicinale informi il medico.

3. Come usare Picoprep

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Picoprep polvere deve essere sciolto in una tazza di acqua fredda (circa 150 ml). Mescolare 2-3 minuti e quindi bere la soluzione. A volte la soluzione si riscalda quando Picoprep si scioglie. Se ciò accade, aspettare a bere fino a che la soluzione diventa sufficientemente fredda.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Adulti (compresi gli anziani) e ragazzi di età uguale o superiore a 9 anni:
La dose usuale è di una bustina la mattina e una il pomeriggio del giorno precedente la procedura.
Prendere la prima bustina prima delle 8.00 seguita dall'assunzione di almeno cinque dosi da 250 ml di liquidi chiari nell'arco di diverse ore e la seconda bustina 6-8 ore dopo, seguita dall'assunzione di almeno tre dosi da 250 ml di liquidi chiari nell'arco di diverse ore.

Bambini (età inferiore a 9 anni): Seguire i tempi sotto riportati
Con il prodotto viene fornito un cucchiaio dosatore.
Da 1 fino a 2 anni: 1 cucchiaio il mattino, 1 cucchiaio il pomeriggio
Da 2 fino a 4 anni: 2 cucchiai il mattino, 2 cucchiai il pomeriggio
Da 4 fino a 9 anni: 1 bustina il mattino (presa come descritto sotto "Adulti"), 2 cucchiai il pomeriggio
Dai 9 anni in poi: dose dell'adulto.

Per misurare la dose con il cucchiaio dosatore:
- Riempire il cucchiaio con un po' di polvere dalla bustina.
- Passare il dorso di un coltello sulla superficie del cucchiaio dosatore.
- La polvere rimasta nel misurino corrisponde ad un cucchiaio (4 g di polvere).
- Versare la polvere dal cucchiaio in una tazza di acqua. La tazza deve contenere:
  - Approssimativamente 50 ml di acqua se sta misurando un cucchiaio di polvere
  - Approssimativamente 100 ml di acqua se sta misurando due cucchiai di polvere
- Mescolare nella tazza per 2-3 minuti.
- Bere la soluzione. A volte la soluzione diventa calda quando Picoprep si dissolve. Se questo succede, aspettare a bere fino a che la soluzione diventa sufficientemente fredda.
- Eliminare qualsiasi residuo di polvere nella bustina.

Ci si aspetta frequenti movimenti di svuotamento dell'intestino che possono verificarsi in qualsiasi momento dopo aver bevuto Picoprep. Sia dunque sicuro di avere un facile accesso ad un bagno per tutto il tempo in cui è in trattamento con Picoprep, finchè l'effetto sarà esaurito.

Per ripristinare i liquidi persi, è importante bere abbondantemente liquidi chiari durante il trattamento con PICOPREP finchè i movimenti intestinali siano terminati. In generale, deve cercare di bere liquidi chiari quando ha sete.

I liquidi chiari devono includere una varietà di succhi di frutta senza polpa, bibite, brodo, tè, caffè (senza latte, soia o panna) e acqua. Non bere solo acqua.

Il successo della procedura ospedaliera a cui è sottoposto dipende dal grado di pulizia dell'intestino che deve essere il massimo possibile. La procedura potrebbe dover essere ripetuta se l'intestino non risulta sufficientemente pulito. Segua sempre le istruzioni sulla dieta ricevute dal medico.

Se prende più Picoprep di quanto deve
Se prende più Picoprep di quanto deve, contatti immediatamente il medico o si rechi al più vicino pronto soccorso.

Se dimentica di prendere Picoprep
Chieda consiglio al medico, farmacista o infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Picoprep può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Sono stati riportati casi isolati di dolore addominale grave e prolungato in alcuni pazienti indicativi di una patologia grave e che hanno richiesto un intervento medico urgente e casi isolati di gravi reazioni allergiche che possono portare a difficoltà respiratoria.
Sono stati riportati anche casi isolati di ulcere lievi nell'intestino tenue.

In caso di reazioni allergiche o dolore addominale grave e prolungato, contatti il medico o si rechi immediatamente al pronto soccorso più vicino.
Gli effetti indesiderati conosciuti di Picoprep sono descritti di seguito:

Comuni (meno di 1 paziente su 10 ma più di 1 paziente su 100):
- Mal di testa.
- Nausea.
- Proctalgia (dolore all'ano).

Non comuni (meno di 1 paziente su 100, ma più di 1 paziente su 1000):
- Eruzione e/o prurito.
- Vomito e diarrea grave che possono portare a disidratazione con mal di testa e stato confusionale quando non ci sia stata appropriata reintegrazione di liquidi e sali.
- Dolore addominale.
- Vomito.
- Bassi livelli di sodio o potassio nel sangue (iposodiemia o ipopotassiemia) con o senza convulsioni associate. In pazienti epilettici sono state riportate occasionalmente crisi convulsive.

Altri effetti indesiderati dei quali non è nota la frequenza:
- Come effetto clinico principale possono verificarsi accentuati movimenti intestinali molto regolari o diarrea. Tuttavia, se tali movimenti diventassero fastidiosi o motivo di preoccupazione, contatti il medico.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuirea fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Picoprep

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Monouso. Eliminare qualsiasi residuo non utilizzato.

Non usi Picoprep dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione (bustina).

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Picoprep:
I principi attivi sono: 10 mg di sodio picosolfato, 3,5 g di ossido di magnesio leggero e 12 g di acido citrico anidro.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Gli eccipienti sono: bicarbonato di potassio, sodio saccarinato e aroma naturale spray secco all'arancia che contiene gomma di acacia, lattosio, acido ascorbico, idrossianisolo butilato.

Descrizione dell'aspetto di Picoprep e contenuto della confezione:
Il suo medicinale si chiama Picoprep ed è una polvere per soluzione orale.
E' fornito in confezioni da 2 bustine, 100 bustine (50 confezioni, ognuna contenente 2 bustine) o 300 bustine (150 confezioni, ognuna contenente 2 bustine).

Nella confezione è incluso un cucchiaio dosatore, in modo da assicurare il corretto dosaggio per i bambini. Il cucchiaio è usato per misurare 4 g di polvere (4,75 ml). Deve usare il cucchiaio solo per il dosaggio in bambini di età inferiore ai 9 anni.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
FERRING S.p.A.
Via Senigallia 18/2
20161 - MILANO

Produttori
Pharmaserve Ltd, Clifton Technology Park, Wynne Avenue, Swinton, Manchester M27 8FF (UK).
Ferring GmbH, Wittland 11, D-24109 Kiel, Germania

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:
PICOLAX
Regno Unito

PICOPREP
Austria, Belgio, Bulgaria, Cipro, Repubblica Ceca, Danimarca, Estonia, Finlandia, Francia, Germania, Grecia, Ungheria, Islanda, Italia, Lettonia, Lituania, Lussemburgo, Olanda, Norvegia, Portogallo, Romania, Repubblica Slovacca, Spagna, Svezia

Questo foglio illustrativo è stato rivisto il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).