



AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 8454/2015/01-02-03

Anexa 1  
Prospect

### Prospect: Informații pentru utilizator

#### PICOPREP pulbere pentru soluție orală

Picosulfat de sodiu/Oxid de magneziu/Acid citric

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este PICOPREP și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați PICOPREP
3. Cum să luați PICOPREP
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează PICOPREP
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### 1. Ce este PICOPREP și pentru ce se utilizează

PICOPREP este o pulbere care conține picosulfat sodic, un laxativ care acționează prin stimularea activității intestinului. PICOPREP conține și citrat de magneziu, un alt tip de laxativ care acționează prin reținerea fluidelor în intestin pentru a se obține un efect de „curățare”.

PICOPREP este utilizat la adulți, adolescenți și copii începând de la vârsta de 1 an pentru evacuarea conținutului intestinului înainte de a se efectua o radiografie, o endoscopie sau o intervenție chirurgicală sau când se consideră clinic necesar.

#### 2. Ce trebuie să știți înainte să luați PICOPREP

##### Nu luați PICOPREP dacă:

- sunteți alergic la picosulfat sodic/oxid de magneziu/ acid citric sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct.6).
- aveți o capacitate redusă de evacuare a stomacului (retenție gastrică).
- aveți ulcere stomacale sau intestinale.
- aveți probleme severe cu rinichii.
- suferiți un blocaj sau o perforare a intestinului.
- prezentați greață sau vărsături.



- prezența unei afecțiuni pentru care este necesară intervenția chirurgicală abdominală, cum este apendicita acută,
- vi s-a spus de către un medic că aveți insuficiență cardiacă congestivă (inima nu este capabilă să pompeze în mod eficient sângele în corp),
- aveți o boală inflamatorie intestinală activă, cum este boala Crohn sau colita ulcerativă,
- medicul dumneavoastră v-a spus că aveți prea mult magneziu în sânge,
- vă este foarte sete sau ați putea suferi de o deshidratare severă,
- medicul dumneavoastră v-a spus că prezența leziunilor ale mușchilor, conținutul acestora infiltrându-se în sânge,
- suferiți de o afecțiune numită:
  - ileus (blocaj intestinal sau lipsa unui tranzit intestinal normal),
  - colită toxică (lezarea peretelui intestinal),
  - megacolon toxic (dilatarea intestinului gros).

În aceste condiții, deplasarea conținutului intestinului poate fi perturbată sau împiedicată. Simptomele includ greață, vărsături, diaree, durere abdominală, sensibilitate sau tumefiere, dureri de tipul colicilor și febră

#### **Atenționări și precauții**

Adresați-vă medicului sau farmacistului înainte de a lua PICOPREP:

- dacă vi s-a efectuat recent o intervenție chirurgicală abdominală,
- dacă aveți o boală de inimă sau probleme la rinichi
- dacă aveți o boală inflamatorie intestinală precum colita ulcerativă sau boala Crohn
- dacă luați PICOPREP înainte de o intervenție chirurgicală care implică intestinul.

Trebuie să vă asigurați că beți o cantitate suficientă de lichid și electroliți pe parcursul tratamentului. Acest lucru este deosebit de important dacă aveți vârsta sub 18 ani, sunteți în vârstă sau slăbit fizic.

Dacă procedura urmează să vi se efectueze dimineața devreme, poate fi necesar să luați cea de-a doua doză în timpul nopții și pot să apară eventuale perturbări ale somnului.

#### **PICOPREP împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Este deosebit de important să spuneți medicului dumneavoastră dacă luați:

- laxative de volum, de exemplu țărâțe
- medicamente cu administrare orală, eliberate pe bază de prescripție medicală, în special dacă sunt prescrise în mod regulat, deoarece efectele lor se pot modifica, de exemplu contraceptive, antibiotice, antidiabetice, fier, penicilamină sau antiepileptice. Aceste medicamente trebuie luate cu cel puțin 2 ore înainte de, și nu mai puțin de 6 ore după administrarea PICOPREP.
- medicamente eliberate cu prescripție medicală care pot afecta echilibrul hidric și/sau electrolitic, de exemplu comprimate pentru eliminarea apei din organism, steroizi, litiu, digoxină, antidepresive, carbamazepină sau antipsihotice.

#### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

#### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

PICOPREP nu are niciun efect asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Cu toate acestea, trebuie să vă asigurați că aveți întotdeauna acces la o toaletă după fiecare doză, până când



trece efectul medicamentului.

### **PICOPREP conține potasiu, lactoză și sodiu**

Fiecare plic conține 5 mmol (sau 195 mg) de potasiu. Trebuie să discutați acest lucru cu medicul dumneavoastră dacă aveți probleme cu rinichii sau dacă vi s-a recomandat un regim cu aport controlat de potasiu.

Acest medicament conține și lactoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți intoleranță la anumite zaharuri, luați legătura cu medicul dumneavoastră înainte de a lua acest medicament.

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol de sodiu (23 mg) per plic, așadar se poate considera că „nu conține sodiu”.

### **3. Cum să luați PICOPREP**

Luăți întotdeauna PICOPREP exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur.

Pulberea PICOPREP trebuie să fie dizolvată într-o ceașcă cu apă rece (aproximativ 150 ml).

Amestecați timp de 2-3 minute și apoi beți soluția. Uneori soluția devine caldă pe măsură ce PICOPREP se dizolvă. Dacă se întâmplă acest lucru, așteptați până când se răcește suficient înainte de a o bea.

#### **Adulți (inclusiv vârstnici) și copii în vârstă de 9 ani și peste:**

Doza recomandată este de un plic luat cu 10-18 ore înainte de efectuarea procedurii și un plic luat cu 4-6 ore înainte de efectuarea procedurii. Primul plic trebuie urmat de cel puțin cinci porții de 250 ml de lichide limpezi (nu numai apă), consumate pe parcursul mai multor ore, iar al doilea plic luat trebuie urmat de cel puțin trei porții de 250 ml de lichide limpezi (nu numai apă), consumate pe parcursul mai multor ore. Puteți consuma lichide limpezi până la 2 ore înainte de procedură. Nu consumați exclusiv apă.

#### **Copii (sub 9 ani):**

Pentru orele de administrare la copii, consultați instrucțiunile furnizate pentru adulți

Medicamentul este prevăzut cu o linguriță dozatoare.

Între 1 și până la 2 ani: prima doză: 1 linguriță dozatoare, a doua doză: 1 linguriță dozatoare

Între 2 și până la 4 ani: prima doză: 2 lingurițe dozatoare, a doua doză: 2 lingurițe dozatoare

Între 4 și până la 9 ani: prima doză: 1 plic (administrat conform indicațiilor pentru „adulți”), a doua doză: 2 lingurițe dozatoare.

9 ani și peste: doză de adult.

Pentru măsurarea dozei cu lingurița dozatoare:

- Umpleți lingurița, cu vârf, cu pulbere din plic.
- Treceți partea teșită a lamei unui cuțit peste vârful linguriței dozatoare.
- Cantitatea de pulbere rămasă în lingurița dozatoare reprezintă o linguriță (4 g de pulbere).
- Turnați pulberea din măsură într-o cană cu apă. Cana trebuie să conțină:
  - o Aproximativ 50 ml de apă dacă măsurați o linguriță de pulbere
  - o Aproximativ 100 ml de apă dacă măsurați două lingurițe de pulbere
- Amestecați conținutul câinii timp de 2-3 minute.
- Beți soluția. Uneori soluția devine caldă pe măsură ce PICOPREP se dizolvă. Dacă se întâmplă acest lucru, așteptați până se răcește suficient înainte de a o bea.
- Aruncați orice cantitate de pulbere rămasă în plic

Ar trebui să vă așteptați să aveți scaune moi, frecvente, în orice moment după ce luați o doză de



PICOPREP. Vă rugăm să vă asigurați că aveți întotdeauna acces la o toaletă după fiecare doză, până când trece efectul medicamentului.

Pentru a înlocui lichidele pierdute de organism, este important să beți multe lichide limpezi (nu numai apă) pe întreg parcursul tratamentului cu PICOPREP până la încetarea manifestărilor intestinale. În general, trebuie să încercați să beți lichide limpezi (nu numai apă) când vă este sete. Nu consumați exclusiv apă.

Lichidele limpezi trebuie să includă o varietate de sucuri de fructe fără pulpă, băuturi necarbogazoase, supă limpede, ceai, cafea (fără lapte, soia sau frișcă) și apă. Nu consumați exclusiv apă.

Succesul procedurii la care veți fi supus în spital depinde de o evacuare cât mai eficientă a intestinului. S-ar putea să fie necesară repetarea procedurii dacă nu reușiți să aveți un scaun complet. Trebuie să respectați întotdeauna instrucțiunile primite de la medicul dumneavoastră cu privire la dieta alimentară.

#### **Dacă luați mai mult PICOPREP decât trebuie**

Dacă ați luat mai mult PICOPREP decât trebuie, luați imediat legătura cu medicul dumneavoastră sau prezentați-vă la serviciul de primiri urgente de la cel mai apropiat spital.

#### **Dacă uitați să luați PICOPREP**

Vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului pentru recomandări.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Adresați-vă **imediat** medicului **dumneavoastră** în cazul următoarelor reacții adverse, deoarece acestea ar putea fi grave:

- reacție alergică, inclusiv erupție cutanată, roșeață a pielii, urticarie, mâncărime, umflarea gâtului și/sau dificultăți de respirație) (mai puțin frecvente)
- schimbarea stării de conștiență, precum ar fi pierderea sau reducerea nivelului de conștiență (mai puțin frecvente)
- confuzie / dezorientare (mai puțin frecvente)
- sincopă / leșin (mai puțin frecvente)
- amețeli / amețeli ușoare (mai puțin frecvente)
- convulsii (mai puțin frecvente)
- dureri abdominale (frecvente)
- vărsături (frecvente)

Alte reacții adverse cunoscute la PICOPREP sunt menționate în cele ce urmează:

Frecvente (afectează mai puțin de 1 din 10 dar mai mult de 1 din 100 pacienți):

- Durere de cap
- Grețură

Mai puțin frecvente (afectează mai puțin de 1 din 100 dar mai mult de 1 din 1000 pacienți):

- Valori scăzute ale potasiului în sânge (hipopotasemie)



- Ca efect clinic principal, se pot produce scaune moi, foarte regulate, sau diareea. Totuși, dacă scaunele devin deranjante sau vă dau motive de îngrijorare, trebuie să luați legătura cu medicul dumneavoastră.

Rare (afectează mai puțin de 1 din 1000 dar mai mult de 1 din 10000 pacienți):

- Valori scăzute ale sodiului în sânge (hiponatremie)
- Ulcer duodenal
- Pierderea involuntară/accidentală de materii fecale („incontinență fecală”)
- Durere anală

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentului medical. Dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră, asistentului medical sau farmacistului.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează PICOPREP**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

Numai pentru o singură administrare. Aruncați conținutul rămas neutilizat.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și plic. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține PICOPREP**

Substanțele active dintr-un plic sunt picosulfat de sodiu 10 mg, oxid de magneziu ușor 3,5 g și acid citric anhidru 12 g.

Celelalte componente sunt potasiu hidrogen carbonat, zaharină sodică și aromă naturală de portocale granulată care conține gumă acacia, lactoză, acid ascorbic, butilhidroxianisol.



### **Cum arată PICOPREP și conținutul ambalajului**

Medicamentul dumneavoastră se numește PICOPREP. Este o pulbere pentru soluție orală. Este furnizat în cutii care conțin 2 plicuri, 100 plicuri (50 pachete a câte 2 plicuri) sau 300 plicuri (150 pachete a câte 2 plicuri).

Ambalajul este prevăzut cu o linguriță dozatoare, pentru a se asigura administrarea corectă a dozei la copii. Lingurița dozatoare este utilizată pentru a măsura 4 g de pulbere (4,75 ml). Trebuie să folosiți lingurița dozatoare doar dacă administrați medicamentul unui copil cu vârsta sub 9 ani.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### **Deținătorul Autorizației de punere pe piață și fabricantul**

#### **Deținătorul Autorizației de punere pe piață**

Ferring GmbH  
Wittland 11, D-24109 Kiel  
Germania

#### **Fabricantul**

Ferring GmbH  
Wittland 11, D-24109 Kiel  
Germania

**Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

PICOLAX  
Marea Britanie

#### **PICOPREP**

Austria, Belgia, Bulgaria, Cipru, Republica Cehă, Danemarca, Estonia, Finlanda, Franța, Germania, Grecia, Ungaria, Islanda, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburg, Olanda, Norvegia, Portugalia, România, Slovacia, Spania, Suedia

**Acest prospect a fost revizuit în septembrie 2021.**