

Prospecto: información para el usuario

PICOPREP Polvo para solución oral

Picosulfato sódico/óxido de magnesio/ácido cítrico anhidro

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento porque contiene información importante para usted

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo. Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos consulte a su médico o farmacéutico. Incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Picoprep y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Picoprep
3. Cómo tomar Picoprep
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Picoprep
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Picoprep y para qué se utiliza

Picoprep es un polvo que contiene picosulfato sódico, un laxante que actúa aumentando la actividad intestinal. Picoprep también contiene citrato magnésico, otro tipo de laxante que actúa reteniendo líquidos en el intestino para proporcionar un efecto lavado.

Picoprep está indicado en adultos, adolescentes y niños desde 1 año de edad para el vaciado intestinal previo a una exploración radiológica, endoscopia o cirugía cuando a juicio clínico sea necesario.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Picoprep

No tome Picoprep

- si es alérgico al picosulfato sódico, óxido de magnesio, ácido cítrico anhidro o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si tiene reducida la capacidad para vaciar el estómago (retención gástrica)
- si tiene úlceras estomacales o intestinales
- si tiene problemas graves de riñón
- si tiene obstrucción o perforación intestinal
- si actualmente está o tiene sensación de estar enfermo
- si presenta necesidad de cirugía abdominal, como apendicitis aguda
- si el médico le ha informado que sufre insuficiencia cardíaca (el corazón es incapaz de bombear la sangre eficientemente alrededor del cuerpo)
- si tiene enfermedad inflamatoria intestinal activa como enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa
- si el médico le ha informado que tiene demasiado magnesio en la sangre

- está muy sediento o puede estar gravemente deshidratado
- si el médico le ha dicho que tiene los músculos dañados que están vertiendo su contenido a la sangre
- si sufre una condición llamada:
 - íleo (bloqueo intestinal o fallo en los movimientos intestinales normales)
 - colitis tóxica (daño en la pared intestinal)
 - megacolon tóxico (expansión del intestino grueso)

En estas condiciones, el movimiento del contenido intestinal puede verse afectado o impedido. Los síntomas incluyen náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal, sensibilidad a la palpación o inflamación, dolor cólico y fiebre.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Picoprep

- si ha tenido recientemente una cirugía abdominal
- si sufre una enfermedad cardíaca o problemas renales
- si tiene enfermedad inflamatoria intestinal como colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn
- está tomando Picoprep antes de una cirugía de intestino.

Deberá asegurarse de beber la suficiente cantidad de líquido y electrolitos durante la duración del tratamiento. Esto es especialmente importante si es menor de 18 años, tiene edad avanzada o está débil físicamente.

Si la prueba se realiza a una hora temprana por la mañana, puede tener que tomar la segunda dosis durante la noche y se pueden producir alteraciones del sueño.

Otros medicamentos y Picoprep:

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Es especialmente importante que informe a su médico si está tomando:

- laxantes formadores de masa, ej.: salvado
- medicación de prescripción cuya administración es oral, especialmente si se prescribe regularmente ya que sus efectos pueden ser modificados, ej.: contraceptivos, antibióticos, antidiabéticos, hierro, penicilamina o antiepilépticos. Estos medicamento, se deberán tomar al menos 2 horas antes y no menos de 6 horas tras la administración de Picoprep.
- medicación de prescripción que puede afectar el balance hídrico y/o electrolítico, ej.: diuréticos, esteroides, litio, digoxina, antidepresivos, carbamazepina o antipsicóticos

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Picoprep no tiene influencia sobre la capacidad de conducir o utilizar máquinas. Sin embargo, deberá asegurarse que tiene acceso a un aseo en todo momento después de cada dosis, hasta que los efectos desaparezcan.

Picoprep contiene potasio, lactosa y sodio

Cada sobre contiene 5 mmol (o 195 mg) de potasio. Debe hablar sobre esto con su médico si tiene problemas renales o si le han puesto una dieta baja en potasio.

Este medicamento contiene también lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por sobre, es decir, esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo tomar Picoprep

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Picoprep polvo debe disolverse en un vaso de agua fría (aproximadamente 150 ml). Agitar durante 2-3 minutos y posteriormente beber la solución. Algunas veces la solución se vuelve templada cuando Picoprep se disuelve. Si esto ocurriera, espere hasta que se enfríe lo suficiente para beberla.

Adultos (incluyendo ancianos) y niños con 9 años y mayores:

La dosis recomendada es un sobre de 10 a 18 horas antes de la prueba y otro sobre de 4 a 6 horas antes de la prueba.

El primer sobre se deberá tomar seguido de al menos cinco vasos de líquidos claros (no solo agua) de 250 ml, durante varias horas y el segundo sobre se deberá tomar seguido de al menos tres vasos de líquidos claros (no solo agua) de 250 ml, distribuidos durante varias horas. Usted deberá tomar líquidos claros (no solo agua) hasta 2 horas antes de la prueba. No beba solo agua.

Niños (menores de 9 años): Para establecer los tiempos de dosificación en niños, consultar las instrucciones para adultos

Se proporciona una cucharilla de medida con el medicamento.

De 1 año a menores de 2 años: la primera dosis es 1 cucharada, la segunda dosis es 1 cucharada De 2 años a menores de 4 años: la primera dosis son 2 cucharadas, la segunda dosis son 2 cucharadas

De 4 años a menores de 9 años: la primera dosis es 1 sobre (tomado como se describe en "adultos"), la segunda dosis son 2 cucharadas.

9 años y mayores: Dosificación como los adultos

Para medir la dosis con la cucharilla de medida:

- Llenar la cucharilla de medida con el polvo del sobre.
- Pasar el borde de un cuchillo sobre la parte superior de la cucharilla de medida.
- El polvo que queda en la cucharilla de medida es una cucharada (4 g de polvo).
- Echar el polvo de la cucharilla de medida en un vaso de agua. El vaso deberá contener:
 - o Aproximadamente 50 ml de agua si se desea medir una cucharada de polvo
 - o Aproximadamente 100 ml de agua si se desea medir dos cucharadas de polvo
- Agitar en el vaso durante 2-3 minutos.
- Beber la solución. En ocasiones la solución se templea cuando Picoprep se disuelve. Si esto ocurre, espere hasta que se enfríe lo suficiente antes de beberlo.
- Desechar el resto del polvo del sobre.

Tras la toma de la dosis de Picoprep, debe esperar frecuentes movimientos de intestino con sensación de evacuación. Por favor, asegúrese de que tiene acceso a un aseo en todo momento después de cada dosis, hasta que los efectos desaparezcan.

Con el fin de reponer la pérdida de líquidos en el cuerpo, es importante beber bastantes líquidos claros (no solo agua) a lo largo del tratamiento con Picoprep hasta que los movimientos intestinales hayan cesado. En general, debe intentar beber líquidos claros (no solo agua) cuando tenga sed. No beba solo agua.

Los líquidos claros incluyen zumos de frutas sin pulpa, refrescos, caldos, té, café (sin leche, soja o nata) y agua. No beber solamente agua.

El éxito del procedimiento hospitalario al que se someta depende de que el intestino esté lo más limpio posible. Puede que se necesite repetir el procedimiento hospitalario si no consigue un intestino limpio. Deberá seguir siempre las instrucciones dietéticas dadas por su médico.

Si toma más Picoprep del que debiera

Si ha tomado más Picoprep del que debiera, contacte con su médico u hospital más cercano inmediatamente.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20 (indicando el medicamento y la cantidad ingerida)

Si olvidó tomar Picoprep

Por favor consulte a su médico, enfermera o farmacéutico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Póngase en contacto con su médico inmediatamente en caso de que los siguientes efectos adversos puedan ser graves

- reacción alérgica que incluye erupción cutánea, enrojecimiento de la piel, urticaria, picazón, hinchazón de la garganta y/o dificultad para respirar (poco frecuente)
- cambio en la conciencia, como pérdida o disminución del nivel de conciencia (poco frecuente)
 - Confusión/desorientación (poco frecuente)
 - Síncope/ desmayo (poco frecuente)
 - Mareos/aturdimiento (poco frecuente)
 - Convulsiones (poco frecuente)
 - Dolor abdominal (frecuente)
 - Vómitos (frecuentes)

Otros efectos adversos conocidos de Picoprep se describen a continuación:

Frecuentes (afecta a menos de 1 de cada 10 pero más de 1 de cada 100 pacientes)

- Dolor de cabeza
- Náusea

Poco frecuentes (afecta a menos de 1 de cada 100 pero más de 1 de cada 1.000 pacientes)

- Niveles bajos de potasio en la sangre ("hipocalemia")
- Como primeros efectos clínicos, pueden ocurrir deposiciones sueltas muy regulares o diarrea. Sin embargo, si sus evacuaciones intestinales se vuelven problemáticas o le preocupan, debe comunicarse con su médico.

Raras (afecta a menos de 1 de cada 1,000 pero más de 1 de cada 10,000 pacientes):

- Bajos niveles de sodio en la sangre ("hiponatremia")
- Úlceras intestinales.
- Pérdida involuntaria / accidental del contenido intestinal ("incontinencia anal")
- dolor anal

Si alguno de los efectos secundarios se agrava, informe a su médico o enfermera. Si nota algún efecto secundario que no figura en este prospecto, informe a su médico, enfermera o farmacéutico.

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte con su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso Humano:

<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.


5. Conservación de Picoprep

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD . La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en el envase original para protegerlo de la humedad.

Para un único uso. Desechar cualquier contenido no utilizado.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Picoprep

Los principios activos son picosulfato sódico 10 mg, óxido de magnesio 3,5 g y ácido cítrico anhidro 12 g.

Los demás componentes son hidrogenocarbonato potásico, sacarina sódica y saborizante natural a base de naranja deshidratada que incluye goma arábiga, lactosa, ácido ascórbico y butilhidroxianisol.

Aspecto del producto y contenido del envase

Este medicamento se llama Picoprep. Es un polvo para solución oral. Se presenta en envases que contienen 2, 100 sobres (50 envases de 2 sobres) y 300 sobres (150 envases de 2 sobres).

El envase incluye una cucharilla de medida para asegurar la correcta dosificación en niños. La cucharilla de medida se utiliza para medir 4 g de polvo (4,75 ml). Usted sólo deberá utilizar la cucharilla de medida si desea dosificar para un niño menor de 9 años.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

FERRING S.A.U
C/ del Arquitecto Sánchez Arcas 3, 1º
Madrid 28040
- España

Responsable de la fabricación

Ferring GmbH
Wittland 11
D-24109 Kiel
Germany

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

PICOLAX Reino Unido

PICOPREP Alemania, Austria, Bélgica, Bulgaria, Chipre, Dinamarca, Estonia, Finlandia, Francia, Grecia, Hungría, Islandia, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Noruega, Países Bajos, Portugal, Rumanía, República Checa, República Eslovaca, Suecia.

Este prospecto ha sido aprobado en febrero 2021.

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) [http:// aemps.gob.es](http://aemps.gob.es)