

Folheto informativo: Informação para o doente

Picoprep Pó para solução oral

Picossulfato de sódio + Óxido de magnésio + Ácido cítrico

Leia com atenção todo este folheto antes de tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Picoprep e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Picoprep
3. Como tomar Picoprep
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Picoprep
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### 1. O que é Picoprep e para que é utilizado

Picoprep é um pó que contém picossulfato de sódio, um laxante que atua por aumento da atividade do intestino. Picoprep também contém citrato de magnésio, outro tipo de laxante que atua por retenção de água no intestino para provocar um efeito de lavagem.

Picoprep é utilizado em adultos, adolescentes e crianças a partir de 1 ano de idade para limpar o intestino antes de um exame por raios X, endoscopia ou cirurgia, quando considerado clinicamente necessário.

#### 2. O que precisa de saber antes de tomar Picoprep

Não tome Picoprep:

- se tem alergia ao picossulfato de sódio / óxido de magnésio / ácido cítrico ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- se tem uma capacidade de esvaziamento do estômago reduzida (retenção gástrica)
- se tem úlceras no estômago ou intestino
- se tem problemas graves com os seus rins
- se tem um bloqueio ou perfuração dos seus intestinos

- se sofre atualmente de náuseas ou vômitos
- se tem uma condição que requer cirurgia abdominal tal como apendicite aguda
- se o seu médico lhe disse que tem insuficiência cardíaca congestiva (o seu coração não é capaz de bombear bem o sangue por todo o corpo)
- se tem uma doença inflamatória intestinal ativa tal como doença de Crohn ou colite ulcerosa
- se o seu médico lhe disse que tem demasiado magnésio no sangue
- se tem muita sede ou pensa que tem uma desidratação grave
- se o seu médico lhe disse que tem uma lesão dos músculos que causa a perda do conteúdo muscular no sangue
- se tem uma condição chamada:
  - íleo (bloqueio do intestino ou insuficiência dos movimentos intestinais normais)
  - colite tóxica (lesão da parede do intestino)
  - megacólon tóxico (expansão do intestino grosso)

Nestas condições o movimento do conteúdo do intestino pode estar comprometido ou impedido. Os sintomas incluem náuseas, vômitos, diarreia, dor abdominal, tensão ou inchaço, dor do tipo cólica e febre.

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Picoprep:

- se foi submetido recentemente a cirurgia abdominal
- se tem uma doença cardíaca ou problemas renais
- se tem uma doença inflamatória intestinal tal como colite ulcerosa ou doença de Crohn
- se tem menos de 18 anos, já é uma pessoa de idade ou fisicamente debilitada. Deve certificar-se que bebe uma quantidade suficiente de líquidos e eletrólitos durante o tratamento.
- se está a tomar Picoprep previamente a uma cirurgia envolvendo o intestino.

Se vai realizar o procedimento ao início do dia, poderá necessitar de tomar a segunda dose durante a noite e podem ocorrer perturbações do sono.

#### Outros medicamentos e Picoprep

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

É especialmente importante informar o seu médico se estiver a tomar:

- laxantes expansores do volume p. ex. farelo
- medicamentos orais sujeitos a receita médica, especialmente se forem receitados regularmente, uma vez que os seus efeitos podem ser modificados, p. ex. contraceptivos, antibióticos, antidiabéticos, ferro, penicilamina ou antiepiléticos. Estes medicamentos devem ser tomados pelo menos 2 horas antes e não menos de 6 horas depois da administração de Picoprep.
- medicamentos sujeitos a receita médica que possam afetar o equilíbrio hídrico e/ou eletrolítico, p. ex. diuréticos, esteroides, lítio, digoxina, antidepressivos, carbamazepina ou antipsicóticos.

#### Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Picoprep não tem nenhum efeito sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas. No entanto, deve assegurar-se de que tem acesso a instalações sanitárias em qualquer altura depois de tomar cada dose e até que o efeito desapareça.

#### Picoprep contém potássio e lactose

Cada saqueta contém 5 mmol (ou 195 mg) de potássio. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com função renal diminuída ou em doentes com ingestão controlada de potássio.

Este medicamento também contém lactose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

### 3. Como tomar Picoprep

Tome Picoprep exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico se tiver dúvidas.

O pó de Picoprep deve ser dissolvido num copo de água fria (aproximadamente 150 ml). Misture durante 2-3 minutos e depois beba a solução. Por vezes a solução fica quente à medida que Picoprep se dissolve. Se isto acontecer, espere até que arrefeça o suficiente antes de a beber.

#### Adultos (incluindo idosos) e crianças a partir dos 9 anos

A dose recomendada é uma saqueta tomada 10 a 18 horas antes do seu procedimento e uma saqueta tomada 4 a 6 horas antes do seu procedimento. A primeira saqueta tomada deve ser seguida de, pelo menos, cinco copos de 250 ml de líquidos transparentes divididos ao longo de várias horas e a segunda saqueta deve ser seguida de, pelo menos, três copos de 250 ml de líquidos transparentes divididos ao longo de várias horas. Pode beber líquidos transparentes até 2 horas antes do seu procedimento.

#### Crianças (com menos de 9 anos)

Para o momento da dosagem em crianças, consultar as instruções dadas para os adultos

É fornecida uma colher-medida juntamente com o medicamento.

A partir de 1 ano e abaixo dos 2 anos: primeira dose é 1 colher medida rasa, segunda dose é 1 colher medida rasa

A partir dos 2 anos e abaixo dos 4 anos: primeira dose é 2 colheres medida rasas, segunda dose é 2 colheres medida rasas

A partir dos 4 anos e abaixo dos 9 anos: primeira dose é 1 saqueta (tomada como descrito em «Adultos»), segunda dose é 2 colheres medida rasas

A partir dos 9 anos: dose do adulto.

Para medir a dose com a colher-medida:

- Encha a colher com uma porção de pó da saqueta.
- Passe a parte de trás plana de uma faca ao longo do bordo da colher-medida.
- O pó que fica na colher medida é uma colher-medida rasa (4 g de pó).
- Despeje o pó da colher-medida para um copo de água. O copo deverá conter:
  - Aproximadamente 50 ml de água se estiver a medir uma colher-medida rasa de pó
  - Aproximadamente 100 ml de água se estiver a medir duas colheres-medida rasas de pó
- Misture no copo durante 2-3 minutos.
- Beber a solução. Às vezes a solução fica quente à medida que Picoprep se dissolve. Se isto acontecer, espere até que arrefeça o suficiente para a beber.
- Elimine o conteúdo da saqueta que sobrar.

Deve esperar movimentos dos intestinos frequentes, soltos, que podem começar em qualquer altura após tomar uma dose de Picoprep. Por favor assegure-se de que tem acesso a uma casa de banho em qualquer altura após tomar cada dose, até os efeitos desaparecerem.

De forma a repor a perda de fluidos do corpo, é importante beber muitos líquidos transparentes ao longo do tratamento com Picoprep e até que os movimentos intestinais tenham parado. Em geral, deve tentar beber líquidos transparentes quando tem sede.

Líquidos transparentes incluem uma variedade de sumos de fruta sem polpa, refrigerantes, sopa transparente, café (sem leite, soja ou creme) e água. Não beba apenas água.

O sucesso do procedimento hospitalar a que vai ser sujeito depende do seu intestino estar tão limpo quanto possível. Pode ser necessário repetir o procedimento se não fizer uma lavagem intestinal completa. Deve seguir sempre as instruções em termos de dieta dadas pelo seu médico.

Se tomar mais Picoprep do que deveria

Se tiver tomado mais Picoprep do que deveria, contacte imediatamente o seu médico ou vá às urgências do hospital mais próximo.

Caso se tenha esquecido de tomar Picoprep

Por favor aconselhe-se com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.

#### 4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Foram notificados casos isolados de dor abdominal prolongada grave em alguns doentes, o que pode ser indicativo duma condição grave e requerer cuidados médicos urgentes, e casos isolados de reações alérgicas graves que podem conduzir a dificuldade em respirar. Foram também notificados casos isolados de úlceras ligeiras no intestino delgado.

No caso de reações alérgicas ou dor abdominal prolongada grave, contacte imediatamente o seu médico ou o serviço de urgência mais próximo.

Os efeitos secundários conhecidos do Picoprep estão descritos abaixo:

Frequentes (afetam menos de 1 em 10 mas mais do que 1 em 100 doentes):

- Dores de cabeça
- Náuseas
- Proctalgia (dor no ânus)

Pouco frequentes (afetam menos do que 1 em 100 mas mais do que 1 em 1.000 doentes):

- Erupção na pele e/ou comichão
- Vómitos e diarreia grave podem levar a desidratação com dores de cabeça e confusão se não houver uma reposição apropriada de líquidos e sais
- Dor abdominal
- Vómitos
- Níveis baixos de sódio ou potássio no sangue (hiponatremia ou hipocaliemia) com ou sem convulsões associadas. Foram notificados ocasionalmente casos de convulsões em doentes epiléticos.

Outros efeitos secundários cuja frequência de ocorrência é desconhecida:

- Como efeito clínico principal podem ocorrer defecações muito regulares, soltas ou diarreia. No entanto, se os seus movimentos intestinais se tornarem incómodos ou lhe causarem preocupação, deverá consultar o seu médico.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Picoprep

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

Para utilização única. Elimine qualquer porção não utilizada.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem e na saqueta. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Picoprep

As substâncias ativas de 1 saqueta são 10 mg de picossulfato de sódio, 3,5 g de magnésio, óxido leve e 12 g de ácido cítrico anidro.

Os outros componentes são bicarbonato de potássio, sacarina sódica e aroma natural de laranja pulverizado que inclui goma acácia, lactose, ácido ascórbico, butilhidroxianisol.

Qual o aspeto de Picoprep e conteúdo da embalagem

Este medicamento chama-se Picoprep. É um pó para solução oral. É fornecido em embalagens de 2 saquetas, 100 saquetas (50 embalagens, cada uma contendo 2 saquetas) ou 300 saquetas (150 embalagens, cada uma contendo 2 saquetas).

É incluída uma colher-medida na embalagem, de forma a assegurar uma correta dose para as crianças. A colher-medida é utilizada para medir 4 g de pó (4,75 ml). Só deverá utilizar a colher-medida se estiver a dar o medicamento a uma criança com menos de 9 anos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

APROVADO EM 09-05-2017 INFARMED
---------------------------------------

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:  
Ferring Portuguesa – Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda.  
Rua Alexandre Herculano  
Edifício 1, Piso 6  
2795-240 Linda-a-Velha

Fabricantes:  
Pharmaserve Ltd, Clifton Technology Park, Wynne Avenue, Swinton, Manchester M27  
8FF, Reino Unido.  
Ferring GmbH, Wittland 11, D-24109 Kiel, Alemanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Picolax  
Reino Unido

Picoprep  
Áustria, Bélgica, Bulgária, Chipre, República Checa, Dinamarca, Estónia, Finlândia,  
França, Alemanha, Grécia, Hungria, Islândia, Itália, Letónia, Lituânia, Luxemburgo,  
Holanda, Noruega, Portugal, Roménia, Eslováquia, Espanha, Suécia

Este folheto foi revisto pela última vez em