

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### PICOPREP<sup>®</sup>, 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, se ritenuto clinicamente necessario.

#### 2. Cosa deve sapere prima di usare PICOPREP

##### Non usi PICOPREP se:

- è allergico al sodio picosolfato/ossido di magnesio/acido citrico o ad uno qualsiasi 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:
  - 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.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere PICOPREP:

- se è stato sottoposto recentemente a chirurgia addominale
- se soffre di problemi al cuore o ai reni
- se soffre di malattie infiammatorie dell'intestino come ad esempio colite ulcerosa e morbo di Crohn
- se deve assumere PICOPREP prima di un intervento chirurgico all'intestino.

Deve assicurarsi di bere sufficienti quantità di liquidi e di elettroliti durante il trattamento. Questo è particolarmente importante se ha un'età inferiore a 18 anni, è anziano o fisicamente debole.

Se l'inizio della procedura è previsto nel primo mattino, può essere necessario assumere la seconda dose durante la notte e possono verificarsi possibili disturbi del sonno.

### **Altri medicinali e PICOPREP**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

E' particolarmente importante informare il medico se sta 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 prima di 6 ore dopo aver preso PICOPREP
- farmaci che possono sbilanciare l'equilibrio idrico 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 chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

### **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.

### **PICOPREP contiene potassio, lattosio e sodio**

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.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per bustina, cioè essenzialmente "senza sodio".

## **3. Come usare PICOPREP**

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

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.

### **Adulti (compresi gli anziani) e ragazzi di età uguale o superiore a 9 anni**

La dose raccomandata è di una bustina da prendere da 10 a 18 ore prima dell'inizio della procedura e una bustina da 4 a 6 ore prima dell'inizio della procedura.

L'assunzione della prima bustina deve essere seguita da almeno cinque dosi da 250 ml di liquidi chiari (non solo acqua) nell'arco di diverse ore e l'assunzione della seconda bustina da almeno tre dosi da 250 ml di liquidi chiari (non solo acqua) nell'arco di diverse ore. I liquidi chiari (non solo acqua) possono essere assunti fino a 2 ore prima dell'inizio della procedura. Non bere solo acqua.

### **Bambini (età inferiore a 9 anni)**

Per le tempistiche di somministrazione nei bambini, fare riferimento alle istruzioni fornite per gli adulti.

Con il prodotto viene fornito un cucchiaino dosatore.

Da 1 fino a 2 anni: prima dose di 1 cucchiaino, seconda dose di 1 cucchiaino

Da 2 fino a 4 anni: prima dose di 2 cucchiaini, seconda dose di 2 cucchiaini

Da 4 fino a 9 anni: prima dose di 1 bustina (presa come descritto sotto "Adulti"), seconda dose di 2 cucchiaini

Dai 9 anni in su: dose dell'adulto.

Per misurare la dose con il cucchiaino dosatore:

- Riempire il cucchiaino con un po' di polvere dalla bustina.
- Passare il dorso di un coltello sulla superficie del cucchiaino dosatore.
- La polvere rimasta nel misurino corrisponde ad un cucchiaino (4 g di polvere).
- Versare la polvere dal cucchiaino in una tazza di acqua. La tazza deve contenere:
  - approssimativamente 50 ml di acqua se sta misurando un cucchiaino di polvere
  - approssimativamente 100 ml di acqua se sta misurando due cucchiaini 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 rimasto nella bustina.

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

Per ripristinare i liquidi persi, è importante bere abbondantemente liquidi chiari (non solo acqua) durante il trattamento con PICOPREP finché i movimenti intestinali siano terminati. In generale, deve cercare di bere liquidi chiari (non solo acqua) quando ha sete. Non bere solo acqua.

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, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Contatti immediatamente il suo medico in caso dei seguenti effetti indesiderati poiché potrebbero essere gravi:

- reazione allergica inclusi per esempio eruzione cutanea, arrossamento della pelle, orticaria, prurito, gonfiore della gola e/o respirazione difficoltosa (non comune)
- cambiamento dello stato di coscienza, come perdita o abbassamento del livello di coscienza (non comune)
- confusione/disorientamento (non comune)
- sincope/mancamento (non comune)
- capogiri/stordimento mentale (non comune)
- crisi convulsive (non comune)
- dolore addominale (comune)
- vomito (comune)

Altri 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

Non comuni (meno di 1 paziente su 100, ma più di 1 paziente su 1000):

- Bassi livelli di potassio nel sangue (ipokaliemia)
- 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.

Rari (meno di 1 paziente su 1000, ma più di 1 paziente su 10000):

- Bassi livelli di sodio nel sangue (iponatremia)
- Ulcere dell'intestino
- Perdita involontaria/accidentale del contenuto dell'intestino (incontinenza anale)
- Dolore anale

Se un qualsiasi effetto indesiderato peggiora contatti il medico o l'infermiere. Se nota un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico, l'infermiere o il farmacista.

#### Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

#### 5. Come conservare PICOPREP

Conservi 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 questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sulla bustina dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 di una bustina sono: 10 mg di sodio picosolfato, 3,5 g di ossido di magnesio leggero e 12 g di acido citrico anidro.
- Gli altri componenti 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 cucchiaino dosatore, in modo da assicurare il corretto dosaggio per i bambini. Il cucchiaino è usato per misurare 4 g di polvere (4,75 ml). Deve usare il cucchiaino solo per il dosaggio in bambini di età inferiore ai 9 anni.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Ferring S.p.A.

Via C. Imbonati, 18

20159 - MILANO

### **Produttori**

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 aggiornato in**