

Indlægsseddel: Information til brugeren

Picoprep® pulver til oral opløsning

10 mg natriumpicosulfat, 3,5 g let magnesiumoxid, 12 g vandfri citronsyre

05-2021
P543506-10

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter de anvisninger lægen eller apotekspersonalet, har givet dig.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.
- Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Picoprep
3. Sådan skal du tage Picoprep
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Picoprep er et pulver, som indeholder

natriumpicosulfat, der er et afføringsmiddel, som virker ved at øge tarmaktiviteten. Picoprep indeholder ligeledes magnesiumcitrat, som er en anden type afføringsmiddel, der virker ved at tilbageholde væsken i tarmen og giver herved en udrensende virkning.

Picoprep anvendes til voksne, unge og børn fra 1 års alderen til at rense tarmen inden røntgenundersøgelse, endoskopi (undersøgelse af tarmen) eller operation.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis ikke du får det bedre.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Picoprep

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Picoprep hvis:

- du er allergisk over for natriumpicosulfat, magnesiumoxid, vandfri citronsyre eller et af de øvrige indholdsstoffer i Picoprep (angivet i afsnit 6)
- din mave har en reduceret evne til at tømme sig (pga. ventrikelretention, en sygdom i maven)
- du har sår i mave eller tarme
- du har alvorlige nyreproblemer
- du har en blokering eller perforation (revner) i dine tarme
- du i øjeblikket har følelse af kvalme eller kaster op
- du har en tilstand, som kræver operation i maveregionen, såsom akut blindtarmsbetændelse
- du har fået at vide af din læge, at du har kongestiv hjertefejl (hjertet er ikke i stand til at pumpe blodet tilstrækkeligt rundt i kroppen)
- du har en aktiv inflammatorisk tarmsygdom såsom: Colitis ulcerosa (kronisk, blødende betændelse i tyktarmen) eller Crohn's sygdom
- du har fået at vide hos din læge, at du har for meget magnesium i blodet
- du er meget tørstig eller har et stort væskeunderskud
- du har fået at vide af lægen, at du har skadede muskler, så at stoffer derfra lækker ud i blodet (rabdomyolyse)
- du har én af følgende lidelser:
 - tarmslyng (blokering i tarmene eller unormale tarmbevægelser)
 - toksisk colitis (ødelæggelse af tarmvæggen)
 - toksisk megakolon (udvidelse af tyktarmen)I disse tilfælde kan tarmindeholdets bevægelser blive nedsat eller forhindret. Symptomerne inkluderer kvalme, opkastning, diarré (tynd mave), mavesmerter, ømhed, oppustethed eller koliklignende smerte og feber.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Picoprep:

- hvis du for nylig har fået foretaget en operation i maveregionen
- hvis du har en hjertesygdom eller nyreproblemer
- hvis du har en inflammatorisk tarmsygdom såsom ulcerativ colitis eller Crohn's sygdom (kroniske betændelsestilstande i tarmen)
- hvis du har lav kropsvægt, er barn, ældre, handikappet eller har risiko for lavt kalium- eller natriumindhold i blodet
- hvis du skal have foretaget en operation i tarmene
- hvis du anvender lægemidler, som har en effekt på vand og/eller elektrolytbalancen (diuretika, kortikosteroider, lithium)
- hvis du har epilepsi. Picoprep kan ændre optagelsen af antiepileptika og medføre krampeanfald.

Vær påpasselig med at drikke tilstrækkelige mængder af væske og elektrolytter (salte) under behandlingen. Dette er især vigtigt, hvis du er yngre end 18 år, ældre (oppe i årene) eller svækket fysisk.

Perioden med tarmudrensning bør ikke overstige 24 timer, da det kan forårsage forstyrrelser i væske- og saltbalancen.

Hvis undersøgelsen/operationen skal ske tidligt om morgenen, kan det være nødvendigt at tage det andet brev i løbet af natten, og dermed kan søvnforstyrrelser forekomme.

Hvis noget af det ovenstående gælder for dig eller hvis du ikke er sikker på om det gælder for dig, kontakt venligst din læge inden du tager Picoprep. Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Picoprep. Det kan påvirke prøveresultaterne.

Brug af anden medicin sammen med Picoprep

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin.

Det er særligt vigtigt at du fortæller det til din læge hvis du tager:

- volumen-forøgende afføringsmidler, f.eks. klid
- medicin købt på recept til indtagelse via munden (oralt), specielt hvis den skal indtages regelmæssigt, fordi virkningen kan blive ændret, f.eks. for p-piller, antibiotika, lægemidler mod sukkersyge (antidiabetika), jern, penicillamin eller lægemidler mod epilepsi. Disse lægemidler bør tages mindst 2 timer før eller mindst 6 timer efter Picoprep indtagelsen
- medicin købt på recept, som kan have en virkning på vand- og/eller saltbalancen, f.eks. vanddrivende produkter, steroider (betændelsesdæmpende produkter), lithium (lægemiddel mod psykose), digoxin (lægemiddel mod hjertesvigt), lægemidler mod depression, carbamazepin (mod epilepsi) eller lægemidler mod psykose (antipsykotika).

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Picoprep påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken, men du skal altid sørge for at have adgang til et toilet efter indtagelse af Picoprep, indtil virkningen er aftaget.

Picoprep indeholder kalium, lactose og natrium

Dette lægemiddel indeholder 5 mmol (eller 195 mg) kalium pr. dosis. Hvis du har nedsat nyrefunktion og/eller får kaliumfattig diæt, skal du tage hensyn hertil. Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. brev, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Picoprep

Tag altid Picoprep nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Et brev Picoprep pulver opløses i en kop koldt vand (omkring 150 ml). Rør rundt i 2-3 minutter og drik opløsningen. Nogle gange bliver opløsningen varm når Picoprep opløses. Hvis dette sker, så vent indtil opløsningen er tilpas afkølet inden du drikker den.

Voksne (inkl. ældre) og børn fra 9 år:

Den anbefalede dosis er 1 brev taget 10 til 18 timer før din undersøgelse/operation og 1 brev taget 4 til 6 timer før din undersøgelse/operation. Det første brev skal efterfølges af mindst 5 x 250 ml klar væske (ikke kun vand) spredt over flere timer, og det andet brev skal efterfølges af mindst 3 x 250 ml klar væske (ikke kun vand) spredt over flere timer. Du kan drikke klare væsker (ikke kun vand) indtil 2 timer før din undersøgelse/operation. Drik ikke kun vand.

Børn (under 9 år):

For tidspunkt for dosering hos børn, henvises der til anvisningerne for voksne.

En måleske leveres med produktet.

Fra 1 år til under 2 år: første dosis er 1 måleskefuld, anden dosis er 1 måleskefuld.

Fra 2 år til under 4 år: første dosis er 2 måleskefulde, anden dosis er 2 måleskefulde.

Fra 4 år til under 9 år: første dosis er 1 brev (tages som beskrevet for voksne), anden dosis er 2 måleskefulde.

9 år og over: voksendosis.

Afmåling af den rigtige dosering med måleskeen:

- Tag en toppet måleskefuld med pulver fra brevet.
- Stryg den flade side af et knivblad hen over kanten af måleskeen.
- Det pulver, som er tilbage i måleskeen, er 1 måleskefuld (4 g pulver).
- Hæld pulveret fra måleskeen i en kop koldt vand. Koppen skal indeholde:
 - Ca. 50 ml vand, hvis du måler 1 måleskefuld med pulver
 - Ca. 100 ml vand, hvis du måler 2 måleskefulde med pulver
- Rør rundt i 2-3 minutter.
- Drik opløsningen. Nogle gange bliver opløsningen varm, når Picoprep opløses. Hvis dette sker, så vent indtil opløsningen er tilpas afkølet, inden du drikker den.
- Resterende pulver fra dette brev bortskaffes.

Du bør forvente at hyppige, vandige afføringer kan starte når som helst efter, at du har taget en dosis Picoprep. Vær venligst sikker på at du har adgang til et toilet på alle tidspunkter efterfølgende hver dosis, indtil virkningen er aftaget.

For at undgå væsketab, er det vigtigt at drikke rigelige mængder af klar væske (ikke kun vand) under hele behandlingen med Picoprep, indtil afføringstrangen er overstået. Generelt, skal du forsøge at drikke klare væsker (ikke kun vand) når du er tørstig. Drik ikke kun vand.

Klare væsker bør omfatte en variation af frugtjuice uden frugtkød, læskedrikke, klar suppe, te, kaffe (uden mælk, soyamælk eller fløde) og vand. Drik ikke alene/kun vand.

En vellykket tarmundersøgelse / operation afhænger af at din tarm er så veludrenset som muligt. Hvis tarmen ikke er tilstrækkeligt ren, kan det være at undersøgelsen / indgrebet skal gentages.

Følg venligst altid den instruktion vedrørende fødeindtagelse som lægen giver dig.

Hvis du har taget for meget Picoprep

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Picoprep, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og

du føler dig utilpas).

Hvis du har glemt at tage Picoprep

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Kontakt din læge, sygeplejerske eller dit apotek for råd.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Kontakt din læge med det samme i tilfælde af følgende bivirkninger, da disse kan være alvorlige:

- Allergiske reaktioner såsom udslæt, rødme i huden, nældefeber, kløe, hævelse i halsen og/eller vejrtrækningsbesvær (ikke almindelig)
- Bevidsthedsændring, såsom tab af bevidstheden eller nedsat bevidsthedsniveau (ikke almindelig)
- Forvirring/desorientering (ikke almindelig)
- Synkope/besvimelse (ikke almindelig)
- Svimmelhed (ikke almindelig)
- Krampeanfald (ikke almindelig)
- Mavesmerter (almindeligt)
- Opkastning (almindeligt)

Andre kendte bivirkninger ved Picoprep er beskrevet nedenunder:

Almindelige bivirkninger:

Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter.

- Hovedpine
- Kvalme

Ikke almindelige bivirkninger:

Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter.

- For lidt kalium i blodet (hypokaliæmi)
- Lægemidlets virkning medfører regelmæssige, løse afføringer eller diarré (tynd mave). Hvis afføringerne bliver generende eller vækker bekymring, bør du kontakte lægen.

Sjældne bivirkninger:

Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter.

- For lidt natrium i blodet (hyponatriæmi)
- Sår i tarmene
- Ufrivillig afføring (anal inkontinens)
- Smerter i endetarmen

Hvis nogle af bivirkningerne bliver alvorlige, skal du kontakte din læge eller din sygeplejerske. Underret venligst din læge, sygeplejerske eller apoteket, hvis du bemærker bivirkninger, som ikke er opført her.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til

Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt.

Brevets indhold skal bruges umiddelbart efter åbning og resterende pulver og blanding bortskaffes.

Tag ikke Picoprep efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Picoprep indeholder:

- Aktive stoffer: natriumpicosulfat, let magnesiumoxid og vandfri citronsyre.
1 brev indeholder 10 mg natriumpicosulfat, 3,5 g magnesiumoxid, let og 12 g citronsyre, vandfri.
- Øvrige indholdsstoffer: kaliumhydrogencarbonat, saccharinnatrium og naturlig spraytørret appelsinsmag, som indeholder akaciegummi, lactose, ascorbinsyre og butylhydroxyanisol.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Picoprep er et pulver i breve til oral opløsning.

Pakningsstørrelser

Picoprep fås i en pakningsstørrelse á 2 breve samt en måleske til børnedosering.

**Indehaver af markeds-
føringstilladelsen:**

2care4

Stenhuggervej 12

6710 Esbjerg V

Fremstiller:

2care4

Stenhuggervej 12-14

6710 Esbjerg V

Picoprep® er et registreret varemærke, der tilhører Ferring B.V.

**Denne indlægsseddel blev senest ændret
maj 2021**