

**Indlægsseddel: Information til brugeren****Picoprep® 10 mg+3,5 g+12 g pulver til oral opløsning**

natriumpicosulfat/let magnesiumoxid/citronsyre

**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 punkt 4.
- Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlægsseddel.dk](http://www.indlægsseddel.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.

**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.

**Tag ikke Picoprep**

- hvis du er allergisk over for natriumpicosulfat, let magnesiumoxid, citronsyre eller et af de øvrige indholdsstoffer i Picoprep (angivet i punkt 6).
- hvis din mave har en reduceret evne til at tømme sig (pga. ventrikelretention, en sygdom i maven).
- hvis du har sår i mave eller tarme.
- hvis du har alvorlige nyreproblemer.
- hvis du har en blokering eller perforation (revner) i dine tarme.
- hvis du i øjeblikket har følelse af kvalme eller kaster op.
- hvis du har en tilstand, som kræver operation i maveregionen, såsom akut blindtarmsbetændelse.
- hvis 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)
- hvis du har en aktiv inflammatorisk tarmsygdom såsom: Colitis ulcerosa (kronisk, blødende betændelse i tyktarmen) eller Crohn's sygdom.
- hvis du har fået at vide hos din læge, at du har for meget magnesium i blodet.
- hvis du er meget tørstig eller har et stort væskeunderskud.
- hvis du har fået at vide af lægen, at du har skadede muskler, så at stoffer derfra lækker ud i blodet (rabdomyolyse).
- hvis 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 forhindrede. Symptomerne inkluderer kvalme, opkastning, diarré (tynd mave), mavesmerter, ømhed eller oppustethed, koliklignende smerter 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 tager Picoprep før operation i tarmene.

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.

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.

**Brug af andre lægemidler sammen med Picoprep**

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

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

- Volumen-forøgende afføringsmidler f.eks. klid.
- Lægemidler 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.
- Lægemidler 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, amning og frugtbarhed

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 lactose, kalium og natrium

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

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.

## Den anbefalede dosis er

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

De to Picoprep breve indtages afhængigt af det planlagte tidspunkt for undersøgelsen/operationen.

- Det første brev indtages 10 til 18 timer før undersøgelsen/operationen, efterfulgt af mindst fem glas klar væske (ikke kun vand) à 250 ml fordelt over flere timer.
- Det andet brev indtages 4 til 6 timer før undersøgelsen/operationen, efterfulgt af mindst tre glas klar væske (ikke kun vand) à 250 ml fordelt over flere timer.
- Du kan drikke klare væsker (ikke kun vand) indtil 2 timer før undersøgelsen/operationen. Drik ikke kun vand.

### Børn under 9 år:

En måleske er vedlagt pakningen.

#### Børn fra 1 - 2 år

- Første dosis (1 måleskefuld) indtages 10 til 18 timer før undersøgelsen/operationen.
- Anden dosis (1 måleskefuld) indtages 4 til 6 timer før undersøgelsen/operationen.

#### Børn fra 2 - 4 år

- Første dosis (2 måleskefulde) indtages 10 til 18 timer før undersøgelsen/operationen.
- Anden dosis (2 måleskefulde) indtages 4 til 6 timer før undersøgelsen/operationen.

#### Børn fra 4 - 9 år

- Første dosis (1 brev) indtages 10 til 18 timer før undersøgelsen/operationen.
- Anden dosis (2 måleskefulde) indtages 4 til 6 timer før undersøgelsen/operationen.

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 apotekspersonalet, hvis du har taget mere Picoprep, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

## Hvis du har glemt at tage Picoprep

Kontakt din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet for råd.

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

## Hvis du holder op med at tage Picoprep

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

#### 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 (sjældent)
- Bevidsthedsændring, såsom tab af bevidstheden eller nedsat bevidsthedsniveau (sjældent)
- Forvirring/desorientering (sjældent)
- Synkope/besvimelse (sjældent)
- Svimmelhed (sjældent)
- Krampeanfald (sjældent)
- Mavesmerter (almindeligt)
- Opkastning (almindeligt)

Andre kendte bivirkninger ved Picoprep er beskrevet nedenunder:

**Almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Hovedpine.
- Kvalme.

**Ikke almindelige bivirkninger** (kan forekomme 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** (kan forekomme 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.

#### Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. 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](http://www.meldenbivirkning.dk)

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

#### 5. Opbevaring

- Opbevar Picoprep 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 lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

#### 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

**Picoprep indeholder:**

- Aktive stoffer: Hvert brev indeholder 10 mg natriumpicosulfat, 3,5 g let magnesiumoxid og 12 g citronsyre.
- Øvrige indholdsstoffer: Kaliumhydrogencarbonat granulat, saccharinnatrium og naturlig, spraytørret appelsinsmag, som indeholder akaciegummi, lactose, ascorbinsyre og butyleret hydroxyanisol.

**Udseende og pakningsstørrelser:**

Picoprep er et pulver til oral opløsning i brev.

Picoprep fås i pakningsstørrelsen 2 breve + 1 måleske til børnedosering.

**Indehaver af markedsføringstilladelsen:**

Paranova Danmark A/S

Stationsalleen 42, 1. sal

2730 Herlev

**Frigivet af:**

Paranova Pack A/S

Stationsalleen 42, 1. sal

DK-2730 Herlev

**Denne indlægsseddel blev senest ændret 01/2024.**