

Indlægsseddel: Information til brugeren

Picoprep pulver til oral opløsning

natriumpicosulfat
magnesiumoxid, let
citronsyre

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

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

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller 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.

Nyeste version af denne indlægsseddel findes 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.

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 overfølsom (allergisk) over for de aktive stoffer eller et af de øvrige indholdsstoffer anført i punkt 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 eller oppustethed, koliklignende smerte og feber.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du bruger 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 bruger 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 anden medicin sammen med Picoprep

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin, for nyligt har brugt anden medicin eller planlægger at bruge 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, laktose og natrium.

Hvert brev indeholder 5 mmol (eller 195 mg) kalium. Du bør tale med din læge hvis du har problemer med nyrerne eller hvis du følger en kontrolleret kaliumdiæt.

Indeholder laktose. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Denne medicin indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) pr. brev, det vil sige at den er stort set 'natriumfri'.

3. Sådan skal du tage Picoprep

Tag altid Picoprep nøjagtig efter lægens 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:
 - o Ca. 50 ml vand, hvis du måler 1 måleskefuld med pulver
 - o 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 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 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 (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 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.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske 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

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

5. Opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.
Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt.
Til engangsbrug. Ubrugt indhold kasseres.

Brug ikke denne medicin efter den udløbsdato, der står på breve og 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: 1 brev indeholder 10 mg natriumpicosulfat, 3,5 g magnesiumoxid, let og 12 g citronsyre.

Øvrige indholdsstoffer: kaliumhydrogencarbonat, saccharinnatrium og naturlig spraytørret appelsinsmag, som indeholder akaciegummi, lactose, ascorbinsyre og butylhydroxyanisol.

Udseende og pakningsstørrelser

Picoprep er et pulver til mikstur (opløsning).

Det leveres i pakninger, der indeholder 2 breve, 100 breve (50 pakninger der hver indeholder 2 breve), eller 300 breve (150 pakninger der hver indeholder 2 breve).

Der er vedlagt en måleske i pakningen, for at sikre den korrekte dosering til børn. Måleskeen bruges til at måle 4 g pulver (4,75 ml). Du skal kun bruge måleskeen, når der doseres til børn under 9 år.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Ferring Lægemidler A/S
Amager Strandvej 405
2770 Kastrup
Danmark

Fremstiller

Ferring GmbH
Wittland 11
D-24109 Kiel
Tyskland

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

PICOLAX®
Storbritannien

Picoprep

Belgien, Bulgarien, Cypern, Danmark, Estland, Finland, Frankrig, Grækenland, Holland, Island, Italien, Letland, Litauen, Luxembourg, Norge, Portugal, Rumænien, Solvakiet, Spanien, Sverige, Tjekkiet, Tyskland, Ungarn, Østrig,

Denne indlægsseddel blev senest revideret i januar 2024