

Picoprep®, pulver til oral opløsning 10 mg + 3,5 g + 12 g

Natriumpicosulfat + Magnesiumoxid, let + Citronsyre, vandfri

L90208A-03

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

Læs denne indlægsseddel grundigt. Den indeholder vigtige informationer.

- Du kan få Picoprep uden recept. For at opnå den bedste behandling skal du være omhyggelig med at følge anvisningerne for Picoprep.
- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Nyeste indlægsseddel kan 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. 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 derved en udrensningseffekt.

Picoprep bruges til at rense tarmen inden røntgenundersøgelse, endoskopi (undersøgelse af tarmen), eller operation.

Picoprep er ikke beregnet til rutinemæssig brug som afføringsmiddel.

Hvis din læge har sagt, at du skal tage Picoprep for noget andet, skal du altid følge lægens anvisning.

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

Tag ikke Picoprep:

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for de aktive stoffer eller et af de øvrige indholdsstoffer
- 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 blindtarmsbetændelse
- hvis du har fået at vide af din læge, at du har en kongestiv hjertelidelse, så er det et udtryk for, at hjertet ikke er i stand til at pumpe dit blod tilstrækkelig effektivt rundt i kroppen
- hvis du har en aktiv inflammatorisk tarmsygdom så som: 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 svært dehydreret
 - hvis du har fået at vide af lægen, at du har skadede muskler, således at stoffer derfra lækker ud i blodet (rhabdomyolyse)
 - hvis du har én af følgende lidelser:
 - Tarmslyng (blokering i tarmene eller unormale tarmbevægelser)
 - Toksisk colitis (ødelæggelse af tarmvægge)
 - Toksisk megacolon (udvidelse af tyktarmen)
- I disse tilfælde kan tarminholdets bevægelser blive nedsat eller forhindret. Symptomerne inkluderer kvalme, opkast, diarré (tynd mave), mavesmerter, ømhed eller oppustethed, koliklignende smerte og feber.

Vær ekstra forsigtig med at tage Picoprep

Tal med lægen, inden du tager Picoprep, hvis du:

- for nylig har fået foretaget en operation i maveregionen
- har en hjertesygdom eller nyreproblemer
- har en inflammatorisk tarmsygdom såsom ulcerative colitis eller Crohn's sygdom (kronisk betændelsestilstande i tarmen)
- er yngre end 18 år, er ældre (oppe i årene) eller svækket fysisk, så vær påpasselig med at drikke tilstrækkelige mængder af væsker og elektrolytter (salte) under behandlingen
- tager Picoprep før operation i tarmene.
- ikke er i stand til at drikke tilstrækkelige mængder vand i forbindelse med tarmrensningen

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig.

Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Tal med din læge, hvis du tager:

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

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Graviditet:

- Hvis du er gravid, må du kun tage Picoprep efter aftale med lægen. Normalt bør brug af Picoprep under graviditet undgås af sikkerhedsmæssige grunde.

Amning:

- Hvis du ammer, må du kun tage Picoprep efter aftale med lægen.

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 toilet efter indtagelse af Picoprep indtil produktet er holdt op med at virke.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Picoprep

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

Picoprep indeholder også lactose. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Picoprep

Dosering

Hvis din læge har ordineret Picoprep til dig, skal du altid følge lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket. Indholdet af et brev blandes i en kop vand (ca. 150 ml). Rør rundt i 2-3 minutter, opløsningen burde nu blive til råhvid, uklar væske med svag duft af appelsiner. Derefter drikkes opløsningen. Hvis opløsningen bliver varm, skal du vente indtil den er tilpas afkølet til at drikke.

Den sædvanlige dosis er

Voksne (inklusive ældre) og børn over 9 år

- Den sædvanlige dosis er 1 brev om morgenen og 1 brev om eftermiddagen, dagen før din undersøgelse/operation. Det første brev indtages inden kl. 8 om morgenen og det andet brev indtages 6-8 timer senere.

Børn (under 9 år): Samme tidspunkter som nævnt før.

- Fra 1 år til under 2 år: ¼ brev om morgenen, ¼ brev om eftermiddagen.
- Fra 2 år til under 4 år: ½ brev om morgenen, ½ brev om eftermiddagen.
- Fra 4 år til under 9 år: 1 brev om morgenen, ½ brev om eftermiddagen.
- 9 år og over: voksendosis.

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

For at undgå væsketab er det vigtigt at drikke rigelige mængder af klar væske under hele behandlingen med Picoprep, indtil afføringstrangen er overstået. Det anbefales at drikke et glas vand (omkring 250 ml) eller anden klar væske hver time, så længe effekten af Picoprep varer.

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

Følg venligst altid den instruktion vedrørende fødeindtagelse som lægen har givet dig.

Nedsat nyre- og leverfunktion

Det kan være nødvendigt at ændre dosis. Må **ikke** anvendes til patienter med alvorlig nedsat nyrefunktion. Følg lægens anvisninger.

Hvis du har taget for meget Picoprep

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere Picoprep, end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet og du føler dig utilpas.

Tag pakningen med.

Symptomer på overdosering

Overdosering vil føre til voldsom diarré.

Behandling er almen støtte-behandling og vedligeholdelse af væskeindtag.

Hvis du har glemt at tage Picoprep

Kontakt din læge, sygeplejerske eller apotek for råd.

Hvis du holder op med at tage Picoprep

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

4. Bivirkninger

Picoprep kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Der har været isolerede tilfælde af langvarige mavesmerter hos nogle patienter. Dette kan være tegn på en alvorlig tilstand og kræver umiddelbar medicinsk behandling. Der har også været isolerede tilfælde af alvorlige allergiske reaktioner som kan føre til vejrtrækningsproblemer. Isolerede tilfælde af sår (i mild grad) i tyndtarmen er også blevet rapporteret.

I tilfælde af allergiske reaktioner eller kraftige og langvarige mavesmerter, skal du kontakte læge eller den nærmeste skadestue med det samme.

Alvorlige bivirkninger

Ikke almindelige bivirkninger (Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Overfølsomhedsreaktion (anafylaksi, hypersensitivitet)
- For lidt natrium eller kalium i blodet (hyponatriæmi eller hypokalæmi) med eller uden tilknyttede krampeanfald. Anfald er i enkelte tilfælde blevet rapporteret hos patienter med epilepsi.
- Epilepsi, tonisk-kloniske krampeanfald, krampes, forvirring.
- Mavesmerter
- Opkastning
- Kronisk sårdannelse i tyndtarmen
- Udslæt (rødt og fyldt med pus, nældefeber, mindre blødning i hud og slimhinder)

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Hovedpine
- Kvalme
- Smerter i endetarmen

Ikke almindelige bivirkninger (Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Blister i mundhulen

Bivirkninger hvor hyppigheden ikke er kendt

Lægemidlets effekt medfører regelmæssige, løse afføringer eller diarré (tynd mave samt ufrivillig afføring). Hvis afføringerne bliver generende eller vækker bekymring, bør du kontakte lægen.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted www.meldenbivirkning.dk.

5. Opbevaring

- Opbevares utilgængeligt for børn.
- Opbevar Picoprep i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt
- Til engangsbrug. Ubrugt indhold kasseres.
- Tag ikke Picoprep efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (EXP) er den sidste dag i den nævnte måned.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skralde-spanden.

6. Yderligere oplysninger

Picoprep indeholder:

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

Pakningsstørrelser

Picoprep leveres i en pakning der indeholder 2 breve.

Indehaver af markedsføringstilladelsen, ompakket og frigivet af:

Abacus Medicine A/S
Vesterbrogade 149
DK-1620 København V.
Tel: +45 70 22 02 12
e-mail: kundeservice@abacusmedicine.com

Denne indlægsseddel blev sidst ændret maj 2012.