

Bipacksedel: Information till användaren

Picoprep

pulver till oral lösning

natriumpikosulfat / magnesiumoxid / citronsyra

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Det gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Picoprep är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Picoprep
3. Hur du tar Picoprep
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Picoprep ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Picoprep är och vad det används för

Picoprep är ett pulver som innehåller natriumpikosulfat, ett laxermedel som verkar genom att öka tarmrörelserna. Picoprep innehåller även magnesiumcitrat, en annan typ av laxermedel som verkar genom att hålla kvar vätska i tarmarna och åstadkomma en rengöring av tarmarna.

Picoprep används till vuxna, ungdomar och barn från ett års ålder för att rengöra tarmarna innan en röntgenundersökning, endoskopi (en undersökning där man tittar på insidan av tarmen med hjälp av ett långt, flexibelt instrument som läkaren för in genom analöppningen) eller operation.

2. Vad du behöver veta innan du använder Picoprep

Ta inte Picoprep om

- du är allergisk mot natriumpikosulfat, magnesiumoxid eller citronsyra eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- din mage inte töms ordentligt (gastrisk retention)
- du har sår i magsäck eller tarmar
- du har svåra njurproblem
- du har stopp i tarmen eller hål i tarmväggen
- du kräks eller mår illa

- du har ett tillstånd som kräver operation t ex akut blindtarmsinflammation
- läkaren har berättat att du har kronisk hjärtsvikt (ditt hjärta orkar inte pumpa runt blodet i kroppen ordentligt)
- du lider av en aktiv inflammatorisk tarmsjukdom till exempel Crohns sjukdom eller ulcerös kolit
- din läkare har sagt till dig att du har för mycket magnesium i blodet
- du är mycket törstig eller tror att du kan vara allvarligt uttorkad
- din läkare har sagt till dig att du har skadade muskler vars innehåll läcker ut i blodet
- du har något av följande tillstånd:
 - tarmvred (stopp i tarmen eller ej fungerande normala tarmtömningar)
 - toxisk kolit (skadad tarmvägg)
 - toxisk megakolon (svullen tjocktarm)

Vid dessa tillstånd kan tarmrörelserna försämrats eller utebli. Symtomen omfattar illamående, kräkningar, diarré, buksmärta, ömhet eller svullnad, kolikliknande smärta och feber.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Picoprep om du

- nyligen har genomgått en operation i buken
- har hjärtsjukdom eller njurproblem
- lider av en inflammatorisk tarmsjukdom till exempel Crohns sjukdom eller ulcerös kolit
- tar Picoprep före tarmoperation

Se till att du dricker tillräckligt mycket vätska och elektrolyter (salter) under behandlingen. Detta är särskilt viktigt om du är yngre än 18 år, är äldre eller fysiskt svag.

Om du har en tid för undersökning/operation tidigt på dagen kan du behöva ta den andra dosen under natten. Eventuellt kan sömnstörningar uppstå då.

Andra läkemedel och Picoprep

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Det är särskilt viktigt att du informerar din läkare om du tar;

- bulklaxermedel t ex kli
- läkemedel som du fått på recept och tar via munnen, särskilt sådana du tar regelbundet t ex p-piller, antibiotika, läkemedel mot diabetes, järn, penicillinamin eller läkemedel mot epilepsi, eftersom effekten av dessa kan ändras. Dessa läkemedel ska tas minst 2 timmar före och inte mindre än 6 timmar efter administreringen av Picoprep
- läkemedel som du fått på recept som kan påverka vatten och/eller elektrolytbalans i kroppen t ex vätskedrivande tabletter, steroider, litium, digoxin, läkemedel mot depressioner, karbamazepin eller antipsykotiska läkemedel

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Picoprep påverkar inte förmågan att köra bil eller hantera maskiner. Se dock till att du har tillgång till en toalett efter det att du tagit detta läkemedel till dess att effekten har avtagit.

Picoprep innehåller kalium, laktos och natrium

En dospåse innehåller 5 mmol (eller 195 mg) kalium. Du bör diskutera detta med din läkare om du har njurproblem eller om du står på diet med lågt kaliumintag.

Detta läkemedel innehåller även laktos. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dospåse, dvs är nästintill natriumfritt.

3. Hur du tar Pioprep

Ta alltid Picoprep enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Blanda innehållet i en dospåse i en kopp kallt vatten (cirka 150 ml). Rör om i 2-3 minuter och drick lösningen. Ibland blir lösningen varm när Picoprep löses upp, vänta tills den svalnar tillräckligt mycket innan du dricker den.

Vuxna (inklusive äldre personer) och barn som är 9 år och äldre
Rekommenderad dos är en dospåse 10 - 18 timmar före undersökningen/operationen och en dospåse 4 - 6 timmar före undersökningen/operationen. Efter att den första dospåsen tagits bör 250 ml klar dryck (inte enbart vatten) drickas vid minst fem tillfällen fördelat över flera timmar (totalt minst 1250 ml). Den andra dospåsen bör följas av minst tre gånger 250 ml klar dryck

(inte enbart vatten) fördelad över flera timmar. Du kan dricka klar dryck upp till 2 timmar före undersökningen/operationen. Drick inte enbart vatten.

Barn (under 9 år)

För barn gäller samma tidpunkter för intag som för vuxna, se ovan. En dossked medföljer förpackningen.

≥1-<2 år: Första dosen är 1 dossked, andra dosen är 1 dossked

≥2-<4 år: Första dosen är 2 dosskedar, andra dosen är 2 dosskedar

≥4-<9 år: Första dosen är 1 dospåse (på samma sätt som för vuxna beskrivet ovan), andra dosen är 2 dosskedar

från 9 år och äldre: Vuxendos

För att mäta upp dos med dossked:

- fyll dosskeden med pulver från dospåsen
- drag baksidan av en kniv över dosskeden
- pulvret som nu finns kvar i dosskeden är en skedfull (4 g pulver)
- håll pulvret från dosskeden i en kopp med
 - ca 50 ml vatten om du har en dossked pulver
 - ca 100 ml vatten om du har två dosskedar pulver
- rör under 2-3 minuter om i koppen
- drick lösningen. Ibland blir lösningen varm när Picoprep löses upp, vänta tills den svalnar tillräckligt mycket innan du dricker den
- kasta dospåsen med överblivet innehåll

Var beredd på täta och lösa tarmtömningar när som helst efter att ha tagit en dos Picoprep. Se till att du har tillgång till en toalett tills dess att effekten har avtagit.

Drick rikliga mängder klara vätskor (inte enbart vatten). under behandlingen med Picoprep tills tarmrörelserna har avtagit, för att ersätta kroppens vätskeförlust. Du bör generellt försöka dricka klara drycker (inte enbart vatten) då du är törstig. Drick inte enbart vatten.

Klar dryck bör utgöras av olika typer av juice utan fruktkött, läsk, buljong, te, kaffe (utan mjölk, sojamjolk, eller grädde) och vatten. Drick inte enbart vatten.

För att undersökningen/operationen ska gå bra måste tarmen vara så ren som möjligt. Undersökningen/operationen kan behöva göras om, ifall tarmen inte är ren. Du ska alltid följa anvisningen gällande mat och dryck som du fått av din läkare.

Om du har tagit för stor mängd av Picoprep

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t ex ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Picoprep

Kontakta läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal för råd.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Kontakta omedelbart din läkare om någon av följande biverkningar uppträder då de kan vara allvarliga:

- allergisk reaktion såsom utslag, hudrodnad, nässelutslag, svullnad i halsen och/eller andningssvårigheter (mindre vanligt)
- ändring i medvetandenivå såsom medvetslöshet eller minskad medvetenhetsnivå (mindre vanlig)
- förvirring/desorientering (mindre vanlig)
- svimning (mindre vanlig)
- yrsel/ostadighetskänsla (mindre vanlig)
- krampanfall (mindre vanlig)
- buksmärta (vanlig)
- kräkning (vanlig)

Andra kända biverkningar av Picoprep beskrivs nedan:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 patienter):

- Huvudvärk
- Illamående

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 patienter):

- Låga nivåer av kalium i blodet (hypokalemi)
- Eftersom den kliniska effekten vanligen ökar tarmrörelserna kan diarré uppkomma. Om tarmrörelserna blir besvärliga kontakta läkare.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 patienter):

- Låga nivåer av natrium i blodet (hyponatremi)
- Sår i tarmen
- Ofrivillig/plötslig tarmtömning (anal inkontinens)
- Smärta i anus

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Picoprep ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Endast för engångsbruk. Kasta oanvänt innehåll.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och dospåsen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna i en dospåse är natriumpikosulfat 10 mg, lätt magnesiumoxid 3,5 g och vattenfri citronsyra 12 g
- Övriga innehållsämnen är kaliumvätekarbonat, sackarinnatrium, naturell spraytorkad apelsinarom innehållande akaciagummi, laktos, askorbinsyra, butylhydroxianisol.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ditt läkemedel heter Picoprep. Det är ett pulver till oral lösning. Produkten finns i förpackningsstorlek med 2 dospåsar, 100 dospåsar (50 förpackningar innehållande 2 dospåsar) eller 300 dospåsar (150 förpackningar innehållande 2 dospåsar).

För att barn ska få rätt dos medföljer en dossked förpackningen. Skeden används för att mäta upp 4 g pulver (4,75 ml). Du ska bara använda skeden om du ger pulvret till barn under 9 år.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Ferring Läkemedel AB

Box 4041

203 11 Malmö

Tillverkare:

Ferring GmbH

Wittland 11

24109 Kiel

Tyskland

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Picolax

Storbritannien

Picoprep

Belgien, Bulgarien, Cypern, Danmark, Estland, Finland, Frankrike, Grekland, Island, Italien Lettland, Litauen, Luxemburg, Nederländerna, Norge, Portugal, Rumänien, Slovakien, Spanien, Sverige, Tjeckien, Tyskland, Ungern, Österrike

Denna bipacksedel ändrades senast 2021-03-05