

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

Picoprep® mixtúruduft, lausn

Natríumpicosúlfat / Magnesíumoxíð / Sítrónusýra

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Picoprep og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Picoprep
3. Hvernig nota á Picoprep
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Picoprep
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Picoprep og við hverju það er notað

Picoprep er duft sem inniheldur natríumpicosúlfat og hefur hægðalosandi áhrif með því að auka þarmahreyfingar. Picoprep inniheldur einnig magnesíumsítrat, aðra tegund hægðalosandi efnis sem bindur vökva í þörmum og framkallar skolunaráhrif.

Picoprep er notað hjá fullorðnum, unglíngum og börnum frá eins árs aldri til að hreinsa þarma fyrir röntgenmyndatöku, holsjárskoðun (speglun) eða skurðaðgerð þegar það er talið nauðsynlegt.

2. Áður en byrjað er að nota Picoprep

Verið getur að lækinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

Ekki má nota Picoprep:

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir natríumpicosúlfati / magnesíumoxíði / sítrónusýru eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú hefur minnkaða hæfni til að tæma magann (magateppa).
- ef þú ert með magasár eða sár í þörmum.
- ef þú ert með alvarlegan nýrnasjúkdóm.
- ef þú ert með stíflu eða rof í þörmum.
- ef þú ert með ógleði í augnablikinu, eða uppköst.
- ef þú þarft að fara í uppskurð á kviðsvæði t.d. vegna bráðrar botnlangabólgu.
- ef þú hefur fengið staðfest hjá lækni að þú sért með hjartabilun (hjartað dælir ekki af fullum krafti).
- ef þú ert með virkan bólgusjúkdóm í þörmum, t.d. Crohns sjúkdóm eða sáraristilbólgu.
- ef þú ert með of mikið magnesíum í blóðinu, skv. upplýsingum læknis.
- ef þú finnur fyrir miklum þorsta eða gætir hafa orðið fyrir miklu vökvatapi.
- ef þú ert (skv. lækni) með vöðvaskemmd sem veldur leka á vissum efnum úr vöðvum og yfir í blóðið.

- ef þú ert með:
 - garnastíflu (stíflu í þörmum eða þarmahreyfingar eru ekki eðlilegar),
 - eitrunarriðilbólgu (skemmdir á þarmavegg),
 - eitrunarriðil (víkkun á ristli).
 Í slíku ástandi geta hreyfingar á innihaldi þarmanna verið skertar eða hindraðar. Einkenni þess eru t.d. ógleði, uppköst, niðurgangur, kviðverkur, eymsli eða bólga, krampakenndir verkir og hiti.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Picoprep er notað:

- ef þú hefur nýlega farið í skurðaðgerð á kviðsvæði.
- ef þú ert með hjartasjúkdóm eða nýrnasjúkdóm.
- ef þú ert með bólgusjúkdóm í ristli eins og sáraristilbólgu eða Crohns sjúkdóm.
- ef þú ert yngri en 18 ára, aldraður/öldruð eða líkamlega veikburða. Athugaðu að drekka nægjanlegt magn af vökva og næringarsöltum meðan á meðferð stendur.
- ef þú tekur Picoprep fyrir skurðaðgerð á þörmum.

Vertu viss um að neyta nægjanlegs magns af vökva og söltum á meðan meðferðin stendur yfir. Þetta á sérstaklega við um þá sem eru 18 ára og yngri, aldraða eða líkamlega veikburða.

Ef rannsókn/aðgerð á að fara fram snemma dags getur verið þörf á að taka seinni skammtinn að nóttu og það getur hugsanlega leitt til svefntruflana.

Notkun annarra lyfja samhliða Picoprep

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Látið lækinn sérstaklega vita ef eftirfarandi er notað:

- hægðalosandi vörur sem auka rúmmál hægða t.d. klíð.
- lyfseðilsskyld lyf til inntöku, einkum ef þau eru notuð að staðaldri vegna þess að áhrif þeirra geta breyst, t.d. getnaðarvarnarlyf, sýklalyf, sykursýkislyf, járn, penicillínamín, eða flogaveikilyf. Þessi lyf á að taka a.m.k. 2 klst. fyrir og ekki minna en 6 klst. eftir notkun Picoprep.
- lyfseðilsskyld lyf sem geta haft áhrif á vökva- og/eða blóðsaltjafnvægi t.d. vatnslosandi lyf, sterar, lítúm, digoxín, þunglyndislyf, karbamazepín eða geðrofslyf.

Meðganga, brjóstagið og frjósemi

Við meðgöngu, brjóstagið, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Akstur og notkun véla

Picoprep hefur ekki áhrif á hæfileika til aksturs eða notkunar véla. Gættu þess að hafa aðgang að salerni eftir að skammtur hefur verið tekinn og þar til áhrif lyfsins hverfa.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni.

Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana.

Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn.

Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

Picoprep inniheldur kalíum, laktósa og natríum

Hvert bréf inniheldur 5 mmól (eða 195 mg) af kalíum. Þú skalt ráðfæra þig við lækni ef þú ert með nýrnasjúkdóm eða ef þú ert á kalíumskertu fæði.

Lyfið inniheldur einnig laktósa. Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er notað.

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammtapoka, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á Picoprep

Notið lyfið alltaf eins og lækjurinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Picoprep duft á að leysa upp í einum bolla af köldu vatni (u.þ.b. 150 ml). Hrærið í 2-3 mínútur og drekkið lausnina. Stundum hitnar lausnin þegar Picoprep leysist upp. Ef slíkt gerist skaltu bíða með að drekka hana þar til lausnin kólnar.

Fullorðnir (þ.m.t. aldraðir) og börn eldri en 9 ára:

Ráðlagður skammtur er eitt bréf tekið inn 10 til 18 klukkustundum fyrir rannsókn/aðgerð og eitt bréf tekið 4 til 6 klukkustundum fyrir rannsókn/aðgerð. Eftir að fyrri bréfið er tekið inn á síðan að drekka minnst 5 glös með 250 ml af tærum vökva (ekki eingöngu vatni) á nokkrum klukkustundum og eftir seinna bréfið á síðan að drekka minnst 3 glös með 250 ml af tærum vökva (ekki eingöngu vatni) á nokkrum klukkustundum. Tæran vökva (ekki eingöngu vatn) má drekka allt að 2 klst. fyrir rannsóknina/aðgerðina. Drekkið ekki eingöngu vatn.

Börn (yngri en 9 ára):

Fyrir tímasetningu lyfjagjafar fyrir börn sjá leiðbeiningar fyrir fullorðna Mæliskeið fylgir með lyfinu.

Frá eins árs og yngri en 2 ára: fyrsti skammtur er 1 mæliskeið, annar skammtur er 1 mæliskeið.

Frá 2 ára og yngri en 4 ára: fyrsti skammtur er 2 mæliskeiðar, annar skammtur er 2 mæliskeiðar.

Frá 4 ára og yngri en 9 ára: fyrsti skammtur er 1 bréf (tekið eins og lýst er fyrir fullorðna), annar skammtur er 2 mæliskeiðar.

9 ára og eldri: Fullorðinsskammtur.

Til að mæla réttan skammt með mæliskeiðinni:

- Fyllið mæliskeiðina, svo hún sé kúfuð af dufti, úr bréfinu (skammtapokanum).
- Dragið bakhlíð á borðhnífsblaði eftir kantinum á kúfaðri mæliskeiðinni.
- Duftið sem eftir er í mæliskeiðinni telst vera ein mæliskeiðarfylli (4 g af dufti).
- Hellið duftinu úr skeiðinni í bolla af köldu vatni. Bollinn á að innihalda:
 - U.þ.b. 50 ml af vatni ef þú mælir eina mæliskeið af dufti.
 - U.þ.b. 100 ml af vatni ef þú mælir tvær mæliskeiðar af dufti.
- Hrærið í bollanum í 2-3 mínútur.
- Drekkið lausnina. Stundum hitnar lausnin þegar Picoprep leysist upp. Ef slíkt gerist skaltu bíða með að drekka hana þar til lausnin hefur kólnað hæfilega.
- Farga skal því afgangsdufti, sem eftir er í bréfinu.

Þú mátt gera ráð fyrir tíðum og vatnskenndum hægðum sem geta hafist hvenær sem er eftir að notaður hefur verið einn skammtur af Picoprep. Gættu þess að hafa aðgang að salerni eftir að skammtur hefur verið tekinn og þar til áhrif lyfsins hverfa.

Til að bæta upp vökvatap líkamans er mikilvægt að drekka mikið af tærum vökva (ekki eingöngu vatn) meðan á meðferð með Picoprep stendur og þar til hægðapörfin er liðin hjá. Almennt átt þú að reyna að drekka tæran vökva (ekki eingöngu vatn) við þorsta. Drekkið ekki eingöngu vatn.

Tær vökvi nær yfir ýmsa ávaxtasafa án aldinkjöts, svaladrykki, tæra súpu, te, kaffi (án mjólkur, soja og rjóma) og vatn. Ekki á að drekka eingöngu vatn.

Árangur fyrirætlaðrar rannsóknar/aðgerðar er háður því að þarmarnir séu eins hreinir og mögulegt er. Það gæti þurft að endurtaka rannsóknina/aðgerðina ef þú ert ekki með nægilega hreina þarma. Fylgið alltaf leiðbeiningum læknisins varðandi fæðuinntöku.

Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222). Hafðu umbúðir lyfsins við höndina.

Ef gleymist að taka Picoprep

Ráðfærðu þig við lækinn, hjúkrunarfræðing eða lyfjafræðing.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Hafið tafarlaust samband við lækinn ef eftirfarandi aukaverkanir koma fram því þær geta verið alvarlegar:

- ofnæmisviðbrögð, þ.m.t. útbrot, húðroði, ofsakláði, kláði, þroti í hálsi og/eða öndunarerfiðleikar (sjaldgæft)
- breyting á meðvitund, svo sem meðvitundarleysi eða skert meðvitund (sjaldgæft)
- ruglástand/áttunavilla (sjaldgæft)
- yfirlið (sjaldgæft)
- sundl/ringlun (sjaldgæft)
- krampar (algengt)
- kviðverkir (algengt)
- uppköst (algengt)

Öðrum þekktum aukaverkunum Picoprep er lýst hér fyrir neðan:

Algengar (koma fram hjá færri en 1 af hverjum 10 en fleiri en 1 af hverjum 100 sjúklingum):

- Höfuðverkur
- Ógleði

Sjaldgæfar (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 100 en fleiri en 1 af hverjum 1000 sjúklingum):

- Lítið magn kalsíums í blóði („blóðkalsíumlækkun“)
- Lyfið er hægðalosandi og veldur því niðurgangi. Ef hægðir verða óþægilegar eða valda áhyggjum af einhverjum toga, skal þó haft samband við lækinn.

Mjög sjaldgæfar (koma fram hjá færri en 1 af hverjum 1.000 en fleiri en 1 af hverjum 10.000 sjúklingum):

- Lítið magn af natríum í blóði („blóðnatríumlækkun“)
- Sár í þörmum
- Losun hægða ósjálfrátt/fyrir slysi („hægðaleki“)
- Endaþarmsverkir

Láttu lækinn eða hjúkrunarfræðing vita ef aukaverkanir verða alvarlegar. Láttu lækinn, hjúkrunarfræðing eða lyfjafræðing vita ef þú færð aukaverkanir sem ekki koma fram í fylgiseðlinum.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Picoprep

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka.

Einnota. Fargið ónotuðu innihaldi.

Ekki má nota Picoprep eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og bréfinu. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Picoprep inniheldur

- Virka innihaldsefnið í 1 bréfi eru: natríumpicosúlfat 10 mg, magnesíumoxíð, létt 3,5 g og vatnsfrí sítrónusýra 12 g sem saman mynda magnesíumsítrat í lausn.
- Önnur innihaldsefni eru kalíumvetniskarabónat, natríumsakkarín og náttúrulegt úðaþurrkað appelsínubragðefni sem inniheldur akasíugúmmí, laktósa, askorbínsýru og bútýlhýdroxýanísól.

Lýsing á útliti Picoprep og pakkningastærðir

Picoprep er mixtúrduft, lausn sem leyst er upp fyrir inntöku. Picoprep er í pakkningum með 2 bréfum, 100 bréfum (50 pakkningar með 2 bréfum), eða 300 bréfum (150 pakkningar með 2 bréfum).

Mæliskeið fylgir pakkningunni til að tryggja rétta skömmtun fyrir börn. Mæliskeiðin er notuð til að mæla 4 g af dufti (4,75 ml). Þú átt eingöngu að nota mæliskeiðina ef þú ert að mæla skammta fyrir börn undir 9 ára aldri.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi

Ferring Lægemidler A/S
Amager Strandvej 405
2770 Kastrup
Danmörk

Umboð á Íslandi

Vistor hf., sími: 535-7000

Framleiðandi

Ferring GmbH
Wittland 11
D-24109 Kiel
Þýskaland

Þetta lyf hefur markaðsleyfi í löndum Evrópska efnahagssvæðisins undir eftirfarandi heitum:

Picolax
Bretland

Picoprep: Austurríki, Belgía, Búlgaría, Kýpur, Tékkland, Danmörk, Eistland, Finnland, Frakkland, Þýskaland, Grikkland, Ungvejaland, Ísland, Ítalía, Lettland, Litháen, Lúxemborg, Holland, Noregur, Portúgal, Rúmenía, Slóvakía, Spánn, Svíþjóð.

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í maí 2022.