

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

PICOPREP poeder voor drank

Natriumpicosulfaat, magnesiumoxide, citroenzuur

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is PICOPREP en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u PICOPREP niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u PICOPREP in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u PICOPREP?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS PICOPREP EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?

PICOPREP is een poeder dat natriumpicosulfaat bevat, een laxeermiddel dat werkt door de activiteit van de darmen te vergroten. PICOPREP bevat ook magnesiumcitraat, een ander soort laxeermiddel dat werkt door vocht in de darmen vast te houden en zo een reinigend effect geeft.

PICOPREP wordt bij volwassenen, adolescenten en kinderen vanaf 1 jaar gebruikt om de darmen te legen vóór een röntgenonderzoek, endoscopie of operatie als dit klinisch nodig geacht wordt.

2. WANNEER MAG U PICOPREP NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u PICOPREP niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Uw maag heeft een verminderd vermogen om zich leeg te maken (maagretentie).
- U hebt maag- of darmzweren.
- U hebt ernstige nierproblemen.
- U hebt een blokkade of een gaatje in uw darmen.
- U voelt zich ziek of u bent ziek.
- U hebt een aandoening waarvoor u een buikoperatie moet ondergaan, zoals een acute ontsteking van de blindedarm (appendicitis).
- Uw arts heeft u verteld dat u lijdt aan congestief hartfalen (het hart is niet in staat om het bloed goed door het lichaam te pompen).
- U hebt een actieve ontstekingsaandoening van de darmen zoals de ziekte van Crohn of colitis ulcerosa.
- Uw arts heeft u verteld dat u te veel magnesium in uw bloed hebt.
- U hebt veel dorst of u bent mogelijk ernstig uitgedroogd.
- Uw arts heeft u verteld dat uw spieren beschadigd zijn waardoor de spierinhoud in uw bloed terecht komt.

- U hebt een van de volgende aandoeningen:
 - ileus (blokkade in de darmen of onvermogen om normale darmbewegingen te maken);
 - toxisch colitis (beschadiging van de darmwand);
 - toxisch megacolon (uitzetting van de dikke darm).

Bij deze aandoeningen is de beweging van de darminhoud mogelijk verminderd of verhinderd. Symptomen zijn misselijkheid, braken, diarree, buikpijn, gevoeligheid of zwelling, koliekpijn (hevig krampende buikpijn) en koorts.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met PICOPREP?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

- Als u onlangs een buikoperatie gehad hebt.
- Als u een hartaandoening of nierproblemen hebt.
- Als u een ontstekingsaandoening van de darmen hebt zoals colitis ulcerosa of de ziekte van Crohn.
- Als u jonger bent dan 18 jaar, als u een oudere persoon bent of als u een zwakke lichamelijke gezondheid hebt. U moet erop toezien dat u voldoende vocht en zouten drinkt tijdens de behandeling.
- Als u PICOPREP inneemt vóór een darmoperatie.

Als uw onderzoek vroeg op de dag plaatsvindt, moet u de tweede dosis mogelijk 's nachts innemen, wat uw slaap kan verstoren.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast PICOPREP nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Het is vooral van belang uw arts te vertellen als u een van de volgende geneesmiddelen inneemt:

- bulkvormende laxemiddelen zoals vezels.
- geneesmiddelen op voorschrift die via de mond worden ingenomen, vooral als ze regelmatig worden voorgeschreven omdat hun effect kan veranderen. Dit is bijvoorbeeld het geval bij voorbehoedmiddelen, antibiotica, geneesmiddelen tegen suikerziekte, ijzer, penicillamine of geneesmiddelen tegen epilepsie. Deze geneesmiddelen moeten minimaal twee uur vóór en minimaal zes uur na inname van PICOPREP worden ingenomen.
- geneesmiddelen op voorschrift die de water- en/of zoutbalans kunnen beïnvloeden zoals plastabletten, steroïden, lithium, digoxine, middelen tegen een depressie, carbamazepine of middelen tegen psychische aandoeningen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

PICOPREP heeft geen effect op de rijvaardigheid en het gebruik van machines. U moet wel zorgen dat u naar het toilet kunt gaan telkens u een dosis ingenomen hebt, totdat het effect afgenomen is.

PICOPREP bevat kalium en lactose

Ieder sachet bevat 5 mmol (of 195 mg) kalium. U moet met uw arts overleggen als u nierproblemen hebt of op een dieet met gecontroleerde kaliuminname staat.

Dit geneesmiddel bevat ook lactose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. HOE NEEMT U PICOPREP IN?

Neem PICOPREP altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts.

PICOPREP poeder moet worden opgelost in een glas koud water (ongeveer 150 ml). Roer twee tot drie minuten en drink dan de oplossing op. Soms wordt de oplossing warm naarmate PICOPREP oplost. In dat geval wacht u met opdrinken tot ze voldoende afgekoeld is.

Volwassenen (inclusief ouderen) en kinderen vanaf 9 jaar en ouder

De aanbevolen dosis is één sachet 10 tot 18 uur vóór uw onderzoek en één sachet 4 tot 6 uur vóór uw onderzoek. Het eerste sachet moet worden gevolgd door ten minste vijfmaal 250 ml heldere vloeistof gespreid over verschillende uren. Het tweede sachet moet worden gevolgd door ten minste driemaal 250 ml heldere vloeistof gespreid over verschillende uren. U mag tot 2 uur vóór uw onderzoek heldere vloeistoffen drinken.

Kinderen (jonger dan 9 jaar)

Voor het tijdstip van toediening bij kinderen, zie de instructies voor volwassenen.

Er zit een maatlepel bij het product.

Vanaf 1 jaar en jonger dan 2 jaar: de eerste dosis is 1 afgestreeken volle maatlepel en de tweede dosis is 1 afgestreeken volle maatlepel.

Vanaf 2 jaar en jonger dan 4 jaar: de eerste dosis is 2 afgestreeken volle maatlepels en de tweede dosis is 2 afgestreeken volle maatlepels.

Vanaf 4 jaar en jonger dan 9 jaar: de eerste dosis is 1 sachet (innemen zoals beschreven onder “Volwassenen”) en de tweede dosis is 2 afgestreeken volle maatlepels.

9 jaar en ouder: dosis voor een volwassene .

Om de dosis met de maatlepel af te meten:

- Vul de maatlepel met een overmaat poeder uit het sachet.
- Strijk met de vlakke achterkant van een mes over de bovenkant van de maatlepel.
- De hoeveelheid poeder die overblijft in de maatlepel, is één afgestreeken volle maatlepel (4 g poeder).
- Giet het poeder in een glas water. Het glas moet het volgende bevatten:
 - ongeveer 50 ml water voor één afgestreeken volle maatlepel.
 - ongeveer 100 ml water voor twee afgestreeken volle maatlepels.
- Roer twee tot drie minuten in het glas.
- Drink de oplossing op. Soms wordt de oplossing warm naarmate PICOPREP oplost. In dat geval wacht u met opdrinken tot ze voldoende afgekoeld is.
- Gooi alle resterend poeder in de sachet weg.

U moet rekening houden met een regelmatige, dunne ontlasting die elk moment kan optreden na inname van een dosis PICOPREP. Zorg ervoor dat u naar het toilet kunt gaan telkens u een dosis ingenomen hebt, totdat het effect afgenomen is.

Om het vochtverlies van het lichaam te compenseren, is het van belang voldoende heldere vloeistoffen te drinken tijdens de behandeling met PICOPREP totdat de stoelgang gestopt is. U moet doorgaans proberen heldere vloeistoffen te drinken wanneer u dorst hebt.

Heldere vloeistoffen omvatten verschillende soorten vruchtensap zonder pulp, frisdranken, heldere soep, thee, koffie (zonder melk, sojamelk of room) en water. Drink niet alleen water.

Het succes van het onderzoek dat u in het ziekenhuis moet ondergaan, hangt af van een zo schoon mogelijke darm. Het kan nodig zijn de procedure te herhalen als u geen gereinigde darm hebt. U moet zich altijd houden aan de voedingsinstructies van uw arts.

Heeft u te veel van PICOPREP ingenomen?

Wanneer u te veel van PICOPREP hebt gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245) of ga naar de eerstehulpafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

Bent u vergeten PICOPREP in te nemen?

Raadpleeg uw arts, verpleegkundige of apotheker voor advies.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Er zijn geïsoleerde meldingen van hevige lang aanhoudende buikpijn bij sommige patiënten, wat kan wijzen op een ernstige aandoening waarvoor dringend medische hulp nodig is, en geïsoleerde meldingen van ernstige overgevoeligheidsreacties die kunnen leiden tot ademhalingsproblemen. Er zijn ook geïsoleerde gevallen gemeld van lichte zweren in de dunne darm.

In het geval van een overgevoeligheidsreactie of hevige lang aanhoudende buikpijn moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts of de dichtstbijzijnde eerstehulpafdeling.

Bekende bijwerkingen van PICOPREP zijn hieronder beschreven:

Vaak (treft minder dan 1 op de 10 maar meer dan 1 op de 100 patiënten)

- hoofdpijn;
- misselijkheid;
- proctalgie (pijn aan de anus).

Soms (treft minder dan 1 op de 100 maar meer dan 1 op de 1000 patiënten)

- huiduitslag en/of jeuk;
- braken en hevige diarree kunnen leiden tot uitdroging met hoofdpijn en verwardheid wanneer het vocht- en zoutverlies onvoldoende wordt gecompenseerd;
- buikpijn;
- braken;
- lage natrium- of kaliumbloedspiegels (hyponatriëmie of hypokaliëmie) met of zonder bijbehorende toevallen. Toevallen zijn af en toe gemeld bij patiënten met epilepsie.

Andere bijwerkingen waarvan de frequentie niet bekend is

- Als primair klinisch effect kan zeer regelmatige, dunne ontlasting of diarree voorkomen. Als de stoelgang echter een probleem wordt of als u er zich zorgen over maakt, neem dan contact op met uw arts.

Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen? Of hebt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie

Eurostation II, Victor Hortaplein 40/40, B-1060 Brussel

website: www.fagg.be – e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U PICOPREP?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Alleen voor eenmalig gebruik. Ongebruikte inhoud weggooien.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en het sachet na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in PICOPREP?

De werkzame stoffen in dit middel per sachet zijn 10 mg natriumpicosulfaat, 3,5 g licht magnesiumoxide en 12 g watervrij citroenzuur.

De andere stoffen in dit middel zijn kaliumwaterstofcarbonaat, natriumsaccharine en natuurlijke gesproeidroogde sinaasappelsmaakstof die acaciagum, lactose, ascorbinezuur en gebutyleerd hydroxyanisol bevat.

Hoe ziet PICOPREP eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Uw geneesmiddel heet PICOPREP, een poeder voor drank. Het is beschikbaar in verpakkingen van 2 sachets, 100 sachets (50 x 2 sachets) of 300 sachets (150 x 2 sachets).

Een maatlepel voor een correcte dosering bij kinderen te verzekeren, is ingesloten in de verpakking. De maatlepel wordt gebruikt om 4 g poeder af te meten (4,75 ml). U mag de maatlepel alleen gebruiken als u een dosis voor een kind jonger dan 9 jaar afmeet.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikanten

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Ferring N.V., Capucienenlaan 93C, B-9300 Aalst, België

Fabrikanten

Pharmaserve Ltd, Clifton Technology Park, Wynne Avenue, Swinton, Manchester M27 8FF, Verenigd Koninkrijk
Ferring GmbH, Wittland 11, D-24109 Kiel, Duitsland

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

PICOLAX
Verenigd Koninkrijk

PICOPREP

België, Bulgarije, Cyprus, Denemarken, Duitsland, Estland, Finland, Frankrijk, Griekenland, Hongarije, IJsland, Italië, Letland, Litouwen, Luxemburg, Nederland, Noorwegen, Oostenrijk, Portugal, Roemenië, Slowakije, Spanje, Tsjechië en Zweden.

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE374211

Afleveringswijze

Geneesmiddel niet op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 06/2016