

NOTICE : INFORMATION DU PATIENT

PICOPREP poudre pour solution buvable

Picosulfate de sodium, oxyde de magnésium, acide citrique

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que PICOPREP et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre PICOPREP
3. Comment prendre PICOPREP
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver PICOPREP
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE PICOPREP ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

PICOPREP est une poudre qui contient du picosulfate de sodium, un laxatif qui agit en augmentant l'activité de l'intestin. PICOPREP contient également du citrate de magnésium, un autre type de laxatif qui agit en retenant les fluides dans l'intestin pour provoquer un effet purgatif.

PICOPREP est utilisé chez les adultes, les adolescents et les enfants dès l'âge de 1 an pour vider les intestins préalablement à un examen radiologique ou endoscopique ou une intervention chirurgicale si jugé cliniquement nécessaire.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE PICOPREP ?

Ne prenez jamais PICOPREP

- Si vous êtes allergique au picosulfate de sodium, à l'oxyde de magnésium, à l'acide citrique ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si votre estomac ne peut pas se vider correctement (rétention gastrique).
- Si vous avez des ulcères de l'estomac ou de l'intestin.
- Si vous présentez des troubles rénaux sévères.
- Si vous avez une occlusion ou une perforation intestinale.
- Si vous vous sentez actuellement malade ou si vous êtes malade.
- Si vous souffrez d'une affection nécessitant une intervention chirurgicale abdominale, telle qu'une inflammation aiguë de l'appendice (appendicite).
- Si vous avez été informé par votre médecin que vous souffrez d'une insuffisance cardiaque congestive (le cœur est incapable de pomper efficacement le sang dans le corps).
- Si vous avez une maladie inflammatoire active de l'intestin comme la maladie de Crohn ou la colite ulcéreuse.
- Si vous avez été informé par votre médecin que vous avez trop de magnésium dans le sang.
- Si vous avez très soif ou si vous êtes sévèrement déshydraté.

- Si vous avez été informé par votre médecin que vous avez une destruction des muscles avec passage de leur contenu dans le sang.
- Si vous avez un état appelé :
 - iléus (occlusion intestinale ou selles anormales);
 - colite toxique (lésion de la paroi intestinale);
 - mégacôlon toxique (dilatation du gros intestin).

Dans ces conditions, le transit intestinal peut être diminué ou empêché. Les symptômes comprennent des nausées, des vomissements, de la diarrhée, des douleurs abdominales, une sensibilité ou des gonflements, des douleurs coliques (crampes abdominales) et de la fièvre.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre PICOPREP :

- Si vous avez récemment subi une intervention chirurgicale abdominale.
- Si vous présentez une cardiopathie ou des troubles rénaux.
- Si vous avez une maladie inflammatoire de l'intestin comme la colite ulcéreuse ou la maladie de Crohn.
- Si vous prenez PICOPREP avant une intervention chirurgicale intestinale.

Vous devez vous assurer de boire une quantité suffisante de liquide et de sels au cours du traitement. Cela est particulièrement important si vous avez moins de 18 ans, si vous êtes une personne âgée ou si vous avez un faible état de santé physique.

Si votre examen est prévu à une heure très matinale, il se peut que vous deviez prendre la seconde dose pendant la nuit et que votre sommeil soit perturbé.

Autres médicaments et PICOPREP

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Il est particulièrement important d'informer votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- des laxatifs augmentant le volume du bol fécal, y compris le son.
- des médicaments prescrits par voie orale, surtout s'ils sont prescrits régulièrement car leurs effets peuvent être modifiés, par exemple les contraceptifs, les antibiotiques, les médicaments utilisés pour le diabète, le fer, la pénicillamine ou les médicaments utilisés pour l'épilepsie. Ces médicaments doivent être pris au moins 2 heures avant et au moins 6 heures après la prise de PICOPREP.
- des médicaments prescrits pouvant affecter l'équilibre hydrique et/ou électrolytique, par exemple les diurétiques, les stéroïdes, le lithium, la digoxine, les médicaments contre les dépressions, la carbamazépine ou les médicaments contre les affections psychiatriques.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

PICOPREP n'a pas d'effet sur la capacité à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Toutefois, vous devez toujours vous assurer que vous avez accès à des toilettes, chaque fois que vous prenez une dose, jusqu'à ce que l'effet ait disparu.

PICOPREP contient du potassium, du lactose et du sodium

Chaque sachet contient 5 mmol (ou 195 mg) de potassium. Si vous avez des troubles rénaux ou si vous avez un régime limité en potassium, parlez-en à votre médecin.

Ce médicament contient également du lactose. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par sachet, c.-à-d. qu'il est essentiellement "sans sodium".

3. COMMENT PRENDRE PICOPREP ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin en cas de doute.

La poudre de PICOPREP doit être dissoute dans un verre d'eau froide (environ 150 ml). Remuer pendant deux à trois minutes, puis boire la solution. Parfois, la solution devient chaude lors de la dissolution de PICOPREP. Si cela se produit, attendez qu'elle refroidisse suffisamment avant de la boire.

Adultes (sujets âgés compris) et enfants âgés de 9 ans et plus

La dose recommandée est d'un seul sachet 10 à 18 heures avant votre examen et un seul sachet 4 à 6 heures avant votre examen. Le premier sachet doit être suivi d'au moins cinq prises de 250 ml d'un liquide clair (ne pas boire que de l'eau), à répartir sur plusieurs heures. Le second sachet doit être suivi d'au moins trois prises de 250 ml d'un liquide clair (ne pas boire que de l'eau), à répartir sur plusieurs heures. Vous pouvez boire des liquides clairs (ne pas boire que de l'eau) jusqu'à 2 heures avant votre examen. Ne pas boire que de l'eau.

Enfants (moins de 9 ans)

Pour l'horaire d'administration chez l'enfant, voir les instructions formulées pour l'adulte.

Une cuillère-mesure est fournie avec le produit.

De 1 an à moins de 2 ans : la première dose est de 1 cuillerée et la seconde dose est de 1 cuillerée.

De 2 ans à moins de 4 ans : la première dose est de 2 cuillerées et la seconde dose est de 2 cuillerées.

De 4 ans à moins de 9 ans : la première dose est de 1 sachet (à prendre selon les instructions décrites au paragraphe "Adultes") et la seconde dose est de 2 cuillerées.

9 ans et plus : dose de l'adulte.

Pour mesurer la dose avec la cuillère-mesure :

- Remplir bien la cuillère-mesure avec la poudre provenant du sachet.
- Passer le dos plat d'un couteau sur le dessus de la cuillère-mesure.
- La poudre contenue dans la cuillère-mesure correspond à une cuillerée (4 g de poudre).
- Passer la poudre de la cuillère-mesure dans un verre d'eau. Le verre doit contenir :
 - environ 50 ml d'eau pour une cuillerée de poudre.
 - environ 100 ml d'eau pour deux cuillerées de poudre.
- Remuer dans le verre pendant deux à trois minutes.
- Boire la solution. Parfois, la solution devient chaude lors de la dissolution de PICOPREP. Si cela se produit, attendez qu'elle refroidisse suffisamment avant de la boire.
- Jeter le reste de poudre du sachet.

Attendez-vous à aller fréquemment à la selle après avoir pris une dose de PICOPREP et à ce que ces selles soient liquides. Assurez-vous d'avoir accès à des toilettes, chaque fois que vous prenez une dose, jusqu'à ce que l'effet ait disparu.

Afin de compenser les fluides perdus par le corps, il est important de boire beaucoup de liquides clairs (ne pas boire que de l'eau) pendant le traitement avec PICOPREP jusqu'à ce que les selles cessent. En

général, vous devez essayer de boire des liquides clairs (ne pas boire que de l'eau) quand vous avez soif. Ne pas boire que de l'eau.

Les liquides clairs incluent une variété de jus de fruit sans pulpe, des boissons rafraîchissantes, de la soupe claire, du thé, du café (sans lait, soja, ni crème) et de l'eau. Ne pas boire que de l'eau.

La réussite de l'examen que vous allez subir à l'hôpital repose sur la propreté de l'intestin. L'examen a besoin d'être répété si vous n'obtenez pas un intestin vide. Vous devez toujours suivre les instructions alimentaires données par votre médecin.

Si vous avez pris plus de PICOPREP que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé ou pris trop de PICOPREP, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245) ou allez au service des urgences de l'hôpital le plus proche.

Si vous oubliez de prendre PICOPREP

Demandez conseil à votre médecin, votre infirmier/ière ou votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Contactez immédiatement votre médecin en cas des effets indésirables suivants, car ils peuvent être graves :

- réaction allergique telle qu'éruption cutanée, rougeur de la peau, urticaire, démangeaisons, gonflement de la gorge et/ou difficultés à respirer (peu fréquent);
- modification de l'état de conscience telle que perte de conscience ou diminution du niveau de conscience (peu fréquent);
- confusion/désorientation (peu fréquent);
- syncope/évanouissement (peu fréquent);
- vertiges/étourdissements (peu fréquent);
- convulsions (peu fréquent);
- douleurs abdominales (fréquent);
- vomissements (fréquent).

Autres effets indésirables connus de PICOPREP sont décrits ci-dessous :

Fréquent (affecte moins de 1 patient sur 10 mais plus de 1 patient sur 100)

- maux de tête;
- nausées.

Peu fréquent (affecte moins de 1 patient sur 100 mais plus de 1 patient sur 1000)

- faible taux de potassium dans le sang (hypokaliémie);
- Le principal effet clinique peut être la survenue de selles liquides ou de diarrhées à intervalles très réguliers. Cependant, si votre transit intestinal devient problématique ou inquiétant, contactez votre médecin.

Rare (affecte moins de 1 patient sur 1000 mais plus de 1 patient sur 10 000)

- faible taux de sodium dans le sang (hyponatrémie);
- ulcères de l'intestin;
- perte de selles involontaire/accidentelle (incontinence anale);
- douleurs anales.

Si vous ressentez un des effets indésirables mentionnés comme grave, contactez votre médecin ou votre infirmier/ière. Si vous présentez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, contactez votre médecin, votre infirmier/ière ou votre pharmacien.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre infirmier/ière. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Belgique

Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé, Division Vigilance

Boîte Postale 97, B-1000 Bruxelles, Madou

site internet : www.notifieruneffetindesirable.be – e-mail : adr@afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)

CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois

Rue du Morvan

54 511 Vandœuvre-lès-Nancy Cedex

Tél. : (+33) 3 83 65 60 85 / 87

E-mail : crpv@chru-nancy.fr

ou

Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments

20, rue de Bitbourg

L-1273 Luxembourg-Hamm

Tél. : (+352) 2478 5592

E-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu

Link pour le formulaire : <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER PICOPREP ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de l'humidité.

À usage strictement unique. Jeter tout contenu non utilisé.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et le sachet après "EXP". La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout à l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient PICOPREP

Les substances actives contenues dans un seul sachet sont 10 mg de picosulfate de sodium, 3,5 g de l'oxyde de magnésium léger et 12 g de l'acide citrique anhydre.

Les autres composants sont l'hydrogénocarbonate de potassium, la saccharine sodique et l'arôme orange naturel pulvérisé à sec contenant de la gomme arabique, du lactose, de l'acide ascorbique et du butylhydroxyanisol.

Aspect de PICOPREP et contenu de l'emballage extérieur

Votre médicament s'appelle PICOPREP, une poudre pour solution buvable. Il est disponible en emballages de 2 sachets, de 100 sachets (50 x 2 sachets) ou de 300 sachets (150 x 2 sachets).

Une cuillère-mesure est fournie dans l'emballage afin d'assurer une mesure correcte de la dose pour les enfants. La cuillère est utilisée pour mesurer 4 g de poudre (4,75 ml). Vous ne devez utiliser la cuillère que si vous mesurez une dose pour un enfant de moins de 9 ans.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Ferring N.V., Capucienelaan 93C, B-9300 Aalst, Belgique

Fabricant

Ferring GmbH, Wittland 11, D-24109 Kiel, Allemagne

Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace Économique Européen sous les noms suivants :

PICOLAX

Royaume-Uni

PICOPREP

Allemagne, Autriche, Belgique, Bulgarie, Chypre, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Islande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Norvège, Pays-Bas, Portugal, République Tchèque, Roumanie, Slovaquie et Suède.

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché

BE374211

Mode de délivrance

Médicament non soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 02/2021.