

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL  
PICOPREP POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL, EN SOBRES****FOLLETO MÉDICO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL****PICOPREP POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL****1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

PICOPREP polvo para solución oral

**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

Cada sobre contiene los siguientes principios activos:

Picosulfato sódico	10,0mg
Óxido de magnesio ligero	3,5g
Ácido cítrico anhidro	12,0g

Cada sobre contiene además:

Hidrogenocarbonato de potasio 0,5 g (equivalente a 5 mmol (195 mg) potasio).  
Lactosa (como componente del saborizante).

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

**3. FORMA FARMACÉUTICA**

Polvo para solución oral en sobre.  
Polvo cristalino blanco.

**4. DATOS CLÍNICOS****4.1. Indicaciones terapéuticas**

Vaciado intestinal previo a una exploración radiológica o endoscopia.

Vaciado intestinal previo a cirugía cuando se juzgue clínicamente necesario (ver sección 4.4 respecto a cirugía colorrectal abierta).

**4.2. Posología y forma de administración**

Vía de administración: Oral.

El día anterior a su prueba hospitalaria se recomienda ingerir una dieta con bajo residuo. Para evitar la deshidratación durante el tratamiento con PICOPREP, se recomienda beber aproximadamente 250 ml de agua o cualquier otro líquido transparente cada hora, mientras persistan los efectos de evacuación.



FOLLETO DE INFORMACIÓN  
AL PROFESIONAL

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL  
PICOPREP POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL, EN SOBRES***Directrices para la disolución*

Disolver el contenido de un sobre en un vaso de agua (aproximadamente 150 ml). Agitar durante 2-3 minutos, la solución que se formará ahora será un líquido grisáceo, turbio con un débil olor a naranja. Beber la solución. Si estuviera caliente, esperar hasta que se enfríe lo suficiente para beberla.

*Adultos (incluyendo ancianos):*

Un sobre disuelto en agua, según las instrucciones, administrado antes de las 8 am del día anterior a la prueba. El segundo sobre 6-8 horas después.

*Niños:*

**Se proporciona una cucharilla de medida con el medicamento. Se recomienda enrasar el colmo de la cucharilla de medida con el borde de un utensilio estrecho y plano, por ejemplo la hoja de un cuchillo, para obtener una medida rasa. Esto suministrará ¼ de un sobre (4 g de polvo) por cucharada:**

**De 1 a menores de 2 años: 1 cucharada por la mañana, 1 cucharada por la tarde**

**De 2 a menores de 4 años: 2 cucharadas por la mañana, 2 cucharadas por la tarde**

**De 4 a menores de 9 años: 1 sobre por la mañana, 2 cucharadas por la tarde**

**9 años y mayores: Dosificación como los adultos.**

~~De 1 a 2 años: ¼ de sobre por la mañana, ¼ sobre por la tarde~~

~~De 2 a 4 años: ½ sobre por la mañana, ½ sobre por la tarde~~

~~De 4 a 9 años: 1 sobre por la mañana, ½ sobre por la tarde~~

~~9 años y mayores: Dosificación como los adultos~~

**Disolver la cantidad necesaria de polvo en un vaso que contenga aproximadamente 50 ml de agua por cucharada. Agitar durante 2-3 minutos, la solución que se formará ahora será un líquido grisáceo, turbio con un débil olor a naranja. Beber la solución. Si estuviera templada, esperar a que se enfríe lo suficiente para beberla.**

**Desechar el contenido del sobre restante.**

**Para indicaciones sobre la disolución de todo el sobre para niños de 4-9 años, consulte las instrucciones para adultos.**

**4.3. Contraindicaciones**

- Hipersensibilidad a alguno de los componentes del producto
- Insuficiencia cardíaca congestiva
- Retención gástrica
- Úlcera gastro-intestinal
- Colitis tóxica
- Megacolon tóxico
- Íleo
- Náuseas y vómitos
- Necesidad de cirugía abdominal aguda tal como apendicitis aguda
- Obstrucción o perforación gastro-intestinal conocida o sospechada
- Deshidratación severa

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL  
PICOPREP POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL, EN SOBRES**

- Rabdomiolisis
- Hipermagnesemia
- Enfermedad inflamatoria intestinal activa
- En pacientes con la función renal gravemente reducida puede darse la acumulación de magnesio en sangre. En tales circunstancias se debe usar otro medicamento.

**4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo**

No se ha probado el beneficio clínicamente relevante del vaciado intestinal previo a una cirugía colorrectal abierta electiva, los productos de vaciado intestinal sólo se deberán administrar antes de la cirugía intestinal si son imprescindibles. Los riesgos del tratamiento deberán sopesarse cuidadosamente frente a los posibles beneficios y necesidades, dependiendo del procedimiento quirúrgico realizado.

Cirugía gastro-intestinal reciente. Se debe tener precaución con los pacientes con insuficiencia renal, enfermedad cardíaca o enfermedad inflamatoria intestinal.

Usar con precaución en pacientes con medicación que puede afectar al balance hídrico y/o electrolítico, ej: diuréticos, corticosteroides, litio (ver sección 4.5).

Picoprep puede modificar la absorción de la medicación oral prescrita habitualmente y debe usarse con precaución, ej: ha habido informes aislados de convulsiones en pacientes con antiepilépticos, con epilepsia previa controlada (ver sección 4.5 y 4.8).

Un aporte inadecuado de agua y electrolitos podría crear deficiencias clínicamente significativas, particularmente en pacientes de riesgo. A este respecto, los niños, los ancianos, las personas debilitadas y los pacientes con riesgo de hipopotasemia pueden necesitar una atención particular. Se deben tomar acciones correctivas rápidas para restaurar el balance electrolítico/hídrico en pacientes con signos o síntomas de hiponatremia.

El periodo de limpieza intestinal no debe exceder las 24 horas porque un periodo mayor puede incrementar el riesgo de desequilibrio hídrico y electrolítico.

Este medicamento contiene 5 mmol (ó 195 mg) de potasio por sobre. Esto deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con insuficiencia renal o con dietas pobres en potasio.

Este medicamento contiene lactosa como un componente del saborizante. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp o malabsorción de glucosa o galactosa no debe de tomar este medicamento.

Picoprep no deberá usarse como laxante rutinario.

**4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

Como purgante, Picoprep aumenta el tránsito gastrointestinal. La absorción de otros medicamentos administrados oralmente (ej: antiepiléptico, contraceptivos, antidiabéticos, antibióticos) puede ser modificada durante el periodo de tratamiento (ver sección 4.4). Antibióticos como tetraciclina y fluoroquinolonas, hierro, digoxina, clorpromazina y penicilamina, deberán tomarse al menos 2 horas antes y no menos de 6 horas después de la administración de Picoprep para evitar la quelación con el magnesio.

La eficacia de Picoprep disminuye por los laxantes formadores de masa.

Se debe tener precaución con los pacientes que estén recibiendo medicamentos que pueden asociarse a hipopotasemia (tales como diuréticos o corticosteroides, o medicamentos donde la hipopotasemia es un riesgo particular ej: glucósidos cardíacos). También se advierte de la precaución cuando se usa Picoprep en pacientes con AINES o medicamentos conocidos de producir SIADH ej: antidepresivos tricíclicos, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, antipsicóticos y carbamazepina, ya que estos medicamentos pueden aumentar el riesgo de retención acuosa y/o desequilibrio electrolítico.

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL PICOPREP POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL, EN SOBRES

### 4.6. Embarazo y lactancia

No hay datos clínicos disponibles del uso de Picoprep durante el embarazo. Los estudios de reproducción realizados en animales han revelado toxicidad reproductiva (ver sección 5.3). Como picosulfato es un laxante estimulante, por medida de seguridad, es preferible evitar el uso de Picoprep durante el embarazo.

No hay ninguna experiencia con el uso de Picoprep en madres en periodo de lactancia. Sin embargo, debido a las propiedades farmacocinéticas de los principios activos, el tratamiento con Picoprep puede considerarse para mujeres en periodo de lactancia.

### 4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No aplica.

### 4.8. Reacciones adversas

Clasificación de órganos del sistema MedDRA	Frecuentes ( $\geq 1/100$ a $< 1/10$ )	Poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$ a $< 1/100$ )	Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)>
Trastorno del sistema inmunológico		Reacción anafiláctica, hipersensibilidad	
Trastorno del metabolismo y de la nutrición		Hiponatremia, hipopotasemia	
Trastornos del sistema nervioso	Dolor de cabeza	Epilepsia, convulsiones tónico-clónicas generalizadas, convulsiones, estado de confusión	
Trastornos gastrointestinales	Nausea, proctalgia	Vómitos, dolor abdominal, úlceras aftosas ileales	Diarrea, incontinencia fecal
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		Erupción (incluyendo erupción eritematosa y maculopapular, urticaria, prurito, púrpura)	

\* Se han notificado casos aislados de úlceras aftosas ileales leves reversibles

La frecuencia de los efectos adversos están basados en la experiencia post comercialización.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL  
PICOPREP POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL, EN SOBRES**

Diarrea e incontinencia fecal son los primeros efectos clínicos de Picoprep. Se han notificado casos aislados post comercialización de diarrea intensa.

Se ha notificado hiponatremia con o sin convulsiones asociadas. En pacientes epilépticos, existen informes aislados de convulsiones/espasmos tónico-clónicas generalizadas sin hiponatremia asociada. Hay informes aislados de reacción anafiláctica.

**4.9. Sobredosis**

La sobredosis daría lugar a una diarrea profusa. El tratamiento son medidas de apoyo general y mantenimiento de la ingesta de líquidos.

**5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS****5.1 Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: Laxantes de contacto  
Código ATC: A06A B58

Los principios activos de Picoprep son picosulfato sódico y citrato magnésico. El picosulfato sódico es un estimulante catártico que actúa localmente, que tras la división bacteriana en el colon forma el compuesto laxante activo, bis-(p-hidroxifenil)-piridil-2-metano (BHPM), tiene la doble acción de estimular la mucosa tanto del intestino grueso como del recto. El citrato magnésico actúa como un laxante osmótico reteniendo la humedad en el colon. La acción combinada de las dos sustancias actúa como un "efecto lavado" combinado con la estimulación peristáltica para vaciar el intestino.

El producto no está destinado para su uso como laxante rutinario.

**5.2. Propiedades farmacocinéticas**

Ambos principios activos actúan localmente en el colon y no son absorbidos en ninguna cantidad detectable.

**5.3. Datos preclínicos sobre seguridad**

Estudios del desarrollo prenatal en ratas y conejos no revelaron ningún potencial teratogénico tras la administración oral de picosulfato de sodio, pero se ha observado embriotoxicidad en ratas a 1000 y 10.000 mg/kg/día y en conejos a 1.000 mg/kg/día. Los márgenes de seguridad correspondientes eran 3.000 a 30.000 veces la dosis humana prevista. En ratas, las dosis diarias de 10 mg/kg durante el final de la gestación (desarrollo fetal) y lactancia reducen el peso corporal y la supervivencia del descendiente. Las ratas macho y hembras no se ven afectadas por dosis orales de picosulfato sódico hasta 100 mg/kg.

**6. DATOS FARMACÉUTICOS****6.1. Lista de excipientes**

Hidrógeno bicarbonato de potasio  
Sacarina sódica

FOLLETO DE INFORMACIÓN  
AL PROFESIONAL

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL  
PICOPREP POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL, EN SOBRES**

---

Saborizante natural a base de naranja deshidratada que contiene goma arábica, lactosa, ácido ascórbico y butilhidroxianisol.

**6.2. Incompatibilidades**

No aplica

**6.3. Período de validez**

3 años.

Una vez abierto el sobre, usar inmediatamente y desechar el polvo o disolución no utilizado.

**6.4. Precauciones especiales de conservación**

Conservar en el envase original para protegerlo de la humedad.

**6.5. Naturaleza y contenido del envase**

Sobres:

4 capas: papel-baja densidad resina polietileno-aluminio-termo fusible

Dos sobres que pueden separarse rasgando la tira perforada

Contenido en peso del sobre: 16.1 g

Picoprep se proporciona en envases de ~~2 y 100~~ **X** sobres.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

**6.6. Precauciones especiales de eliminación**

Ninguna

FOLLETO DE INFORMACIÓN  
AL PROFESIONAL