

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

### **Picoprep, poeder voor drank**

Natriumpicosulfaat / Magnesiumoxide / Citroenzuur

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken 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 gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. WAT IS PICOPREP EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Picoprep is een poeder dat natriumpicosulfaat bevat, een laxeermiddel dat werkt door de activiteit van de darmen te vergroten. Dit middel bevat ook magnesiumcitraat, een ander soort laxeermiddel dat werkt door vocht vast te houden in de darmen en op die manier een reinigend effect te krijgen.

Dit middel wordt gebruikt bij kinderen vanaf 1 jaar, jongeren en volwassenen om de darmen te legen voor een röntgenonderzoek, een endoscopie of een operatie.

#### **2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- als u allergisch bent voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6
- als uw maag een verminderd vermogen heeft zich leeg te maken (maagretentie)
- als u zweren in uw maag of darmstelsel heeft
- als u ernstige nierproblemen heeft
- als u een blokkade in uw darmen of een gaatje in uw darmen heeft
- als u zich ziek voelt of ziek bent
- als u een aandoening heeft die een buikoperatie noodzakelijk maakt, zoals een acute blindedarmonsteking
- als uw arts u heeft verteld dat u lijdt aan congestief hartfalen (het hart is niet in staat om het bloed goed door het lichaam te pompen)
- als u een actieve ontstekingsaandoening aan uw darmen heeft zoals de ziekte van Crohn of colitis ulcerosa
- als uw arts u heeft verteld dat u teveel magnesium in uw bloed heeft
- als u erg dorstig bent of een ernstig tekort aan vocht in uw lichaam heeft

- als uw arts u heeft verteld dat uw spieren zijn beschadigd waardoor de spierinhoud in uw bloed terecht komt
- als u één van de volgende aandoeningen heeft:
  - ileus (blokkade van de darmen of het onvermogen van de darmen om de normale darmbewegingen te kunnen maken)
  - toxisch colitis (beschadiging van de darmwand)
  - toxisch megacolon (sterk opgezwollen dikke darm)

Bij deze aandoeningen is de beweging van de darminhoud 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 dit middel?**

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

- als u pas geleden een buikoperatie heeft gehad
- als u een hartaandoening of nierproblemen heeft
- als u een ontstekingsaandoening aan uw darmen heeft zoals de ziekte van Crohn of colitis ulcerosa
- als u jonger bent dan 18 jaar, als u bejaard bent of een zwakke lichamelijke gezondheid heeft. U moet er zeker van zijn dat u een voldoende hoeveelheid vocht en zouten drinkt tijdens de duur van de behandeling
- als u dit middel neemt voorafgaand aan een darmoperatie

Als u een ingreep krijgt die vroeg op de dag plaatsvindt, kan het nodig zijn dat u de tweede dosis 's nachts inneemt waardoor uw slaap mogelijk verstoord wordt.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

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

Het is vooral van belang uw arts in te lichten als u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- Bulkvormende laxeremiddelen zoals vezels
- Geneesmiddelen op recept die via de mond worden ingenomen, vooral als deze regelmatig moeten worden gebruikt. Hun effect kan namelijk veranderen. Dit is bijvoorbeeld het geval bij de pil, antibiotica, geneesmiddelen tegen suikerziekte, ijzer, penicillamine of geneesmiddelen tegen epilepsie. Deze geneesmiddelen moet u minimaal 2 uur voor en niet vroeger dan 6 uur na inname van Picoprep gebruiken.
- Geneesmiddelen op recept die de water en/of zouthuishouding in uw lichaam 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**

Dit middel heeft geen effect op de rijvaardigheid of het gebruik van machines. U moet echter wel zorgen dat u snel toegang heeft tot een toilet na inname van iedere dosis totdat het effect is verdwenen.

### **Picoprep bevat kalium en lactose**

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

Dit geneesmiddel bevat ook lactose. Als u verteld is door uw arts dat u lijdt aan een intolerantie voor bepaalde suikers moet u contact opnemen met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

### 3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Dit middel moet worden opgelost in een kop koud water (ongeveer 150 ml). Roer gedurende 2 tot 3 minuten en drink dan de oplossing op. Soms wordt de oplossing warm als dit middel oplost. Als dit gebeurt wacht dan even met opdrinken totdat het voldoende is afgekoeld.

*Volwassenen (inclusief ouderen) en kinderen van 9 jaar en ouder:*

De aanbevolen dosering is 1 sachet 10 tot 18 uur voor uw ingreep en 1 sachet 4 tot 6 uur voor uw ingreep. Drink na het innemen van het eerste sachet minstens 5 keer 250 ml aan heldere vloeistof verspreid over meerdere uren. Drink na het innemen van het tweede sachet nog minstens 3 keer 250 ml aan heldere vloeistof verspreid over meerdere uren. U mag tot 2 uur voor de ingreep heldere vloeistof drinken.

*Kinderen (jonger dan 9 jaar):*

Zie voor de tijden van toediening bij kinderen de instructies voor volwassenen

Bij het product is een maatlepel geleverd.

Vanaf 1 tot 2 jaar: eerste dosis is 1 afgestreken maatlepel, tweede dosis is 1 afgestreken maatlepel

Vanaf 2 tot 4 jaar: eerste dosis is 2 afgestreken maatlepels, tweede dosis is 2 afgestreken maatlepels

Vanaf 4 tot 9 jaar: eerste dosis is 1 sachet (klaar te maken zoals bij “volwassenen” staat omschreven), tweede dosis is 2 afgestreken maatlepels

9 jaar en ouder: volwassen dosering

Afmeten van de dosis met behulp van de maatlepel:

- Vul de maatlepel ruim af met het poeder uit het sachet
- Strijk de maatlepel af met de botte zijde van een mes
- De hoeveelheid poeder in de maatlepel bedraagt nu 4 g
- Breng het poeder uit de maatlepel over in een kopje water. Gebruik de volgende hoeveelheid koud water:
  - o Ongeveer 50 ml bij 1 afgestreken maatlepel poeder
  - o Ongeveer 100 ml bij 2 afgestreken maatlepels poeder
- Roer gedurende 2 tot 3 minuten
- Drink de oplossing op. Soms wordt de oplossing warm als dit middel oplost. Als dit gebeurt wacht dan even met opdrinken totdat het voldoende is afgekoeld.
- Gooi overgebleven poeder uit het sachet weg.

U moet rekening houden met een regelmatige, dunne ontlasting die kan optreden vanaf ieder moment na inname van een dosis van dit middel. Verzekert u ervan dat u steeds toegang heeft tot een toilet na iedere dosis totdat het effect is afgenomen.

Om het vochtverlies op te vangen, is het van belang veel heldere vloeistoffen te drinken tijdens de behandeling met dit middel totdat de stoelgang is afgenomen. U moet in het algemeen proberen heldere vloeistof te drinken als u dorst heeft.

Bij het drinken van heldere vloeistoffen moet u zoveel mogelijk variëren tussen vruchtensappen zonder vruchtvlies, frisdrank, heldere bouillon, thee, koffie (zonder melk, soja of room) en water. Drink niet alleen maar water.

Het succes van de ziekenhuisbehandeling die u moet ondergaan hangt af van een zo schoon mogelijke darm. Het kan nodig zijn de behandeling te herhalen als u een onvoldoende reiniging van uw darm heeft bereikt. U moet zich altijd houden aan de voedingsinstructies van uw arts.

#### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Als u teveel van dit middel heeft ingenomen neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

## **Bent u vergeten dit middel 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 gevallen geweest van hevige, lang aanhoudende buikpijn bij patiënten wat een aanwijzing kan zijn van een ernstige aandoening waarbij spoedeisende medische hulp nodig is en geïsoleerde gevallen van een ernstige overgevoeligheidsreactie die kan leiden tot ademhalingsproblemen.

Er zijn ook geïsoleerde gevallen gemeld van niet-ernstige zweren in de dunne darm.

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

Bekende bijwerkingen van dit middel zijn hieronder beschreven:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten):

- Hoofdpijn
- Misselijkheid
- Proctalgia (pijn aan de anus)

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten):

- Huiduitslag en/of jeuk
- Braken en ernstige diarree kunnen leiden tot uitdroging met hoofdpijn en verwardheid wanneer onvoldoende vocht en zouten worden vervangen
- Buikpijn
- Braken
- Lage natrium,- of kalium bloedspiegels (hyponatriëmie of hypokaliëmie) met of zonder bijbehorende toevallen. Toevallen zijn af en toe gemeld bij patiënten met epilepsie.

Onbekend (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld):

- Zeer regelmatige, dunne ontlasting of diarree kan voorkomen, wat ook het klinisch effect moet zijn. Als de snelle stoelgang echter een probleem wordt of u zich zorgen maakt erover, neem dan contact op met uw arts.

### **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 het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Alleen voor éénmalig gebruik. Gooi een eventueel restant ongebruikte inhoud weg.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het doosje en het sachet na 'niet te gebruiken na'. 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 dit middel?**

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

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

### **Hoe ziet Picoprep eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Uw geneesmiddel heet Picoprep. Dit is een poeder voor drank. Het wordt geleverd in verpakkingen met 2 sachets, 100 sachets (50 verpakkingen à 2 sachets) of 300 sachets (150 verpakkingen à 2 sachets).

Er is een maatlepel in de verpakking aanwezig om een juiste dosering af te kunnen meten voor kinderen. De maatlepel wordt gebruikt om 4 g poeder (4,75 ml) af te meten. De maatlepel moet worden gebruikt voor doseringen bij kinderen jonger dan 9 jaar.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

#### *Registratiehouder:*

Ferring B.V.  
Polarisavenue 130  
2132 JX Hoofddorp

#### *Fabrikant:*

Pharmaserve Ltd  
Clifton Technology Park, Wynne Avenue, Swinton  
Manchester M27 8FF, Verenigd Koninkrijk.

of

Ferring GmbH  
Wittland 11  
D-24109 Kiel, Duitsland

### **In het register ingeschreven onder:**

RVG 106616

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

Picolax<sup>®</sup>: Verenigd Koninkrijk

Picoprep<sup>®</sup>: Oostenrijk, België, Bulgarije, Cyprus, Tsjechië, Denemarken, Estland, Finland, Frankrijk, Duitsland, Griekenland, Hongarije, IJsland, Italië, Letland, Litouwen, Luxemburg, Nederland, Noorwegen, Portugal, Roemenië, Slowakije, Spanje en Zweden.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2016**