

Dénomination du médicament

PICOPREP, poudre pour solution buvable
Picosulfate de sodium, oxyde de magnésium léger, acide citrique

Encadré

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, poudre pour solution buvable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre PICOPREP, poudre pour solution buvable ?
3. Comment prendre PICOPREP, poudre pour solution buvable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver PICOPREP, poudre pour solution buvable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE PICOPREP, poudre pour solution buvable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : A06AB58

Laxatif de contact

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 à partir de 1 an pour vider les intestins préalablement à un examen radiologique ou endoscopique ou une chirurgie s'il est jugé nécessaire cliniquement.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE PICOPREP, poudre pour solution buvable ?

Ne prenez jamais PICOPREP, poudre pour solution buvable :

- si vous êtes allergique (hypersensible) au picosulfate de sodium / oxyde de magnésium léger / acide citrique ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- si votre estomac ne se vidange pas correctement (rétention gastrique).
- si vous avez un ulcère de l'intestin et/ou de l'estomac (parfois appelé ulcère gastro-duodéal).
- si vous présentez des troubles rénaux graves.
- si vous avez une occlusion intestinale ou une perforation de l'intestin.
- si vous êtes actuellement malade ou si vous pensez être malade.
- si vous souffrez d'une affection nécessitant une intervention chirurgicale abdominale, telles qu'une appendicite aiguë.
- si vous avez été informé par un médecin que vous souffrez d'insuffisance cardiaque (le cœur est incapable de pomper efficacement le sang dans l'organisme).
- si vous avez une maladie inflammatoire active de l'intestin comme la maladie de Crohn ou la rectocolite hémorragique.
- 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 (rhabdomyolyse).
- si vous avez un état appelé :
 - o iléus (occlusion intestinale ou selles anormales),
 - o colite toxique (lésion de la paroi intestinale),

o mégacôlon toxique (dilatation du gros intestin).

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

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre PICOPREP, poudre pour solution buvable :

- si vous avez récemment subi une chirurgie intestinale,
- si vous présentez des troubles rénaux ou cardiaques,
- si vous avez une maladie inflammatoire de l'intestin comme la rectocolite hémorragique ou la maladie de Crohn,
- si vous prenez PICOPREP avant une intervention chirurgicale au niveau intestinale. Vous devez vous assurer de boire une quantité suffisante de liquide et d'électrolytes au cours du traitement. C'est particulièrement important si vous avez moins de 18 ans, si vous êtes une personne âgée ou fragile.,

Si vous avez un examen tôt dans la journée, vous pourriez avoir besoin de prendre la deuxième dose au cours de la nuit et il est possible que des troubles du sommeil apparaissent.

La durée du lavage intestinal ne doit pas dépasser 24 heures car une préparation plus longue peut augmenter le risque de déséquilibre hydrique et électrolytique dans l'organisme.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et PICOPREP, poudre pour solution buvable

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 :

- des laxatifs, 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 oraux, les antibiotiques, les antidiabétiques, le fer, la pénicillamine ou les antiépileptiques ; ces médicaments doivent être pris au moins 2 heures avant et pas moins de 6 heures après l'administration du PICOPREP,
- des médicaments prescrits pouvant affecter l'équilibre hydrique et/ou électrolytique, par exemple les diurétiques, les corticoïdes, le lithium, la digoxine, les antidépresseurs, la carbamazépine ou les antipsychotiques.

PICOPREP, poudre pour solution buvable avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

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 l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Toutefois, vous devez toujours vous assurer que vous avez accès à des toilettes après la prise de chaque dose, jusqu'à ce que l'effet se dissipe.

PICOPREP, poudre pour solution buvable 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 avec 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'est à dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE PICOPREP, poudre pour solution buvable ?

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

La poudre de PICOPREP doit être dissoute dans une tasse d'eau froide (environ 150 mL). Remuez pendant 2-3 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 les enfants de 9 ans et plus :

La dose recommandée est de 1 sachet pris 10 à 18 heures avant votre examen et 1 sachet pris 4 à 6 heures avant votre examen.

Le premier sachet pris doit être suivi par au moins cinq prises de 250 mL de liquides clairs (pas uniquement de l'eau), étalées sur plusieurs heures et le second sachet pris doit être suivi par au moins trois prises de 250 mL de liquides clairs (pas uniquement de l'eau), réparties sur plusieurs heures. Vous pouvez prendre des liquides clairs (pas uniquement de l'eau) jusqu'à 2 heures avant votre examen. Ne buvez pas uniquement de l'eau.

Utilisation chez les enfants

Enfants (moins de 9 ans) :

Pour le mode d'administration chez les enfants, reportez-vous aux instructions données pour les adultes.

Une cuillère-mesure est fournie dans la boîte.

De 1 an à moins de 2 ans : la première dose est d'1 cuillère-mesure, la deuxième dose est d'1 cuillère-mesure

De 2 ans à moins de 4 ans : la première dose est de 2 cuillères-mesure, la deuxième dose est de 2 cuillères-mesure

De 4 ans à moins de 9 ans : la première dose est d'1 sachet, la deuxième dose est de 2 cuillères-mesure

9 ans et plus : cf. dose adulte

Pour mesurer la dose avec la cuillère-mesure :

- Remplir la cuillère-mesure avec une partie de la poudre du sachet.
- Araser le dessus de la cuillère-mesure avec la lame d'un couteau.

- La poudre contenue dans la cuillère-mesure correspond à une cuillerée (4 g de poudre).
- Verser la poudre de la cuillère-mesure dans une tasse d'eau. La tasse doit contenir :
 - Environ 50 mL d'eau si vous mesurez une cuillerée de poudre,
 - Environ 100 mL d'eau si vous mesurez deux cuillerées de poudre.
- Mélanger dans la tasse pendant 2-3 minutes.
- Boire la solution. Parfois, la solution devient chaude lors de la dissolution de PICOPREP. Si cela se produit, attendre qu'elle refroidisse suffisamment avant de la boire.
- Jeter la poudre restant dans le 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 l'organisme, il est important de boire beaucoup de liquides clairs (pas uniquement 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 (pas uniquement de l'eau) quand vous avez soif. Ne buvez pas uniquement de l'eau.

Les liquides clairs incluent une variété de jus de fruits sans pulpe, des sodas, de la soupe claire, du thé, du café (sans lait, jus de soja ou crème) et de l'eau. Ne buvez pas que de l'eau.

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

PICOPREP ne doit pas être utilisé comme traitement de la constipation.

Si vous avez pris plus de PICOPREP, poudre pour solution buvable que vous n'auriez dû

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez pris plus PICOPREP que vous n'auriez dû, contactez immédiatement votre médecin ou allez au service des urgences de l'hôpital le plus proche.

Si vous oubliez de prendre PICOPREP, poudre pour solution buvable

Demandez conseil à votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien.

Si vous arrêtez de prendre PICOPREP, poudre pour solution buvable

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

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 d'effets indésirables suivants car ils peuvent être graves :

- réaction allergique y compris éruption cutanée, rougeur de la peau, urticaire, démangeaisons, gonflement de la gorge et/ou difficulté à respirer (peu fréquent)
- état de conscience altéré, comme perte ou diminution de l'état de conscience (peu fréquent)
- confusion/désorientation (peu fréquent)
- syncope / évanouissement (peu fréquent)
- sensation vertigineuse, étourdissement (peu fréquent)
- convulsions (peu fréquent)
- douleur abdominale (fréquent)
- vomissements (fréquent)

Les autres effets indésirables connus de PICOPREP sont décrits ci-dessous :

Fréquents (moins d'1 patient sur 10 mais plus d'1 patient sur 100) :

- Maux de tête,
- Nausées,
- Hypermagnésémie (taux élevés de magnésium dans le sang)

Peu fréquents (moins d'1 patient sur 100 mais plus d'1 patient sur 1 000) :

- Taux bas de potassium dans le sang (« hypokaliémie »)
- Comme principal effet clinique, des selles très régulières et molles ou une diarrhée peuvent survenir. Cependant, si vos selles deviennent gênantes ou vous inquiètent, vous devez contacter votre médecin.

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

- Taux bas de sodium dans le sang (« hyponatrémie »)
- Ulcères de l'intestin
- Perte involontaire / accidentelle du contenu intestinal (« incontinence anale »)
- Douleur anale

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien.

Déclaration des effets secondaires

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. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet :

<https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

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

5. COMMENT CONSERVER PICOPREP, poudre pour solution buvable ?

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

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

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri de l'humidité.

A usage strictement unique. Jeter tout contenu non utilisé.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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, poudre pour solution buvable

- Les substances actives sont :

Les substances actives d'un sachet sont 10 mg de picosulfate de sodium, 3,5 g d'oxyde de magnésium léger et 12,0 g d'acide citrique.

- Les autres composants sont :

Le bicarbonate de potassium hydrogéné, la saccharine sodique et l'arôme orange naturel pulvérisé à sec contenant de la gomme arabique, du lactose, de l'acide ascorbique, du butylhydroxyanisol.

Qu'est-ce que PICOPREP, poudre pour solution buvable et contenu de l'emballage extérieur

Votre médicament s'appelle PICOPREP. C'est une poudre pour solution buvable. Il est présenté en boîte de 2 sachets ou 100 sachets (50 boîtes de 2 sachets), ou 300 sachets (150 boîtes de 2 sachets).

Une cuillère mesure est incluse dans la boîte pour assurer un dosage correct chez les enfants. La cuillère est utilisée pour mesurer 4 g de poudre (4,75 mL). Vous devez utiliser la cuillère uniquement pour le dosage des enfants de moins de 9 ans.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

FERRING S.A.S.

7 RUE JEAN-BAPTISTE CLEMENT

94250 GENTILLY

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

FERRING S.A.S.

7 RUE JEAN-BAPTISTE CLEMENT

94250 GENTILLY

Fabricant

FERRING GMBH

WITTLAND 11,

D-24109 KIEL

ALLEMAGNE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).