

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

PICOPREP® jauhe oraaliliuosta varten
natriumpikosulfaatti, kevyt magnesiumoksidi ja vedetön sitruunahappo

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin sinun.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Picoprep on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Picoprep-valmistetta
3. Miten Picoprep-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Picoprep-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Picoprep on ja mihin sitä käytetään

Picoprep-jauhe sisältää natriumpikosulfaattia, joka on suolen liikkeitä tehostava ulostuslääke. Picoprep sisältää myös magnesiumsitraattia, joka on toisenlainen ulostuslääke. Se suurentaa suolensisällön nestemäärää, mikä edistää suolen tyhjenemistä.

Picoprepia käytetään aikuisilla, nuorilla sekä yli 1-vuotiailla lapsilla suolen tyhjentämiseen ennen röntgenkuvausta, täyhystystä tai leikkausta.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Picoprep-valmistetta

Älä käytä Picoprep-valmistetta

- jos olet allerginen natriumpikosulfaatille, magnesiumoksidille, sitruunahapolle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (ks. kohta 6).
- jos mahalaukkusi ei tyhjene normaalisti
- jos sinulla on maha- tai suolistohaavaumia
- jos sinulla on vaikeita munuaisvaivoja
- jos sinulla on suolitukos tai suolen puhkeama
- jos sinulla on parhaillaan pahoinvointia tai oksentelua
- jos sinulla on leikkaushoitoa vaativia vatsavaivoja, esim. akuutti umpilisäketulehdus
- jos sinulla on kongestiivinen sydämen vajaatoiminta (sydämen pumppauskyky on heikentynyt)
- jos sinulla on aktiivinen tulehduksellinen suolistosairaus, kuten Crohnin tauti tai haavainen paksusuolentulehdus

- jos veresi magneesiumipitoisuus on liian suuri
 - jos sinulla on kova jano tai jos sinulla saattaa olla vaikea nestehukka
 - jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on lihasvaurioita, jotka aiheuttavat kreatiinihapon erittymistä vereen
 - jos sinulla on jokin seuraavista:
 - ileus (suolitukos)
 - toksinen koliitti (suolen seinämän vaurio)
 - toksinen megakoolon (laajentunut paksusuoli)
- Nämä tilat voivat häiritä suolensisällön etenemistä suolessa tai estää sen. Oireina ovat mm. pahoinvointi, oksentelu, ripuli, vatsakipu, vatsan aristus tai turvotus, koliikkimainen kipu ja kuume.

Varoitukset ja varotoimet

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle ennen Picoprep-valmisteen käyttöä

- jos olet äskettäin ollut vatsaleikkauksessa
- jos sinulla on jokin sydäntauti tai munuaisvaivoja
- jos sinulla on tulehduksellinen suolistosairaus, esim. haavainen paksusuolitulehdus tai Crohnin tauti
- jos olet alle 18-vuotias, iäkäs tai heikkokuntoinen. Huolehdi riittävästä nesteen ja suolojen saannista hoidon aikana.
- jos käytät Picoprep-valmistetta ennen suolen leikkaushoitoa.

Jos jokin edellä mainituista koskee sinua tai olet epävarma, kerro asiasta lääkärille ennen Picoprep-valmisteen käyttöä. Jos toimenpideaika on aikaisin aamulla, täytyy toinen annospussi mahdollisesti ottaa yön aikana ja tämä saattaa häiritä yönunta.

Muut lääkevalmisteet ja Picoprep

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

On erityisen tärkeää kertoa lääkärille seuraavien valmisteiden käytöstä:

- suolensisältöä lisäävät ulostuslääkkeet, esim. leseet
- suun kautta otettavat reseptilääkkeet, etenkin säännöllisesti käytettävät lääkkeet kuten ehkäisytabletit, antibiootit, diabeteslääkkeet, rauta, penisillamiini tai epilepsialääkkeet. Picoprep voi muuttaa näiden lääkkeiden vaikutusta. Nämä lääkkeet tulisi ottaa vähintään 2 tuntia ennen Picoprep-valmistetta tai aikaisintaan 6 tuntia Picoprep-valmisteen jälkeen.
- reseptilääkkeet, jotka voivat vaikuttaa neste- ja/tai suolatasapainoon, esim. nesteenpoistolääkkeet, steroidit, litium, digoksiini, masennuslääkkeet, karbamatsepiini tai psykoosilääkkeet.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana, suunnittelet raskautta tai imetät, kysy neuvoa lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta ennen Picoprep-valmisteen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Picoprep-valmisteella ei ole vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn. Varmista kuitenkin, että pääset aina annoksen ottamisen jälkeen helposti WC:hen aina siihen asti, kunnes lääkkeen vaikutus lakkaa.

Picoprep sisältää kaliumia ja laktoosia

Yksi annospussi sisältää kaliumia 5 mmol (tai 195 mg). Potilaiden, joilla on munuaisten vajaatoimintaa tai ruokavalion kaliumrajoitus, tulee keskustella asiasta lääkärin kanssa.

Tämä lääkevalmiste sisältää myös laktoosia. Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. Miten Picoprep-valmistetta käytetään

Ota tätä lääkettä juuri sen verran kuin lääkärisi on määrännyt. Tarkista annostusohjeet lääkäriltä, jos olet epävarma.

Sekoita Picoprep-jauhe lasilliseen kylmää vettä (noin 150 ml). Sekoita liuosta 2–3 minuutin ajan ja juo se. Liuos voi joskus kumentua, kun Picoprep liukenee. Jos näin tapahtuu, juo liuos vasta kun se on jäähtynyt juomalämpöiseksi.

Aikuiset (myös iäkkäät potilaat) ja yli 9-vuotiaat lapset

Suosittelun annos on yksi annospussi 10 – 18 tuntia ennen toimenpidettä ja yksi annospussi 4 – 6 tuntia ennen toimenpidettä. Ensimmäisen annospussin jälkeen juodaan vähintään viisi 250 ml lasillista kirkkaita juomia. Juominen tulee jakaa usean tunnin ajalle. Toisen annospussin jälkeen juodaan vähintään kolme 250 ml lasillista kirkkaita nesteitä jakaen juominen usean tunnin ajalle. Kirkkaita nesteitä voidaan nauttia, kunnes tutkimukseen on aikaa kaksi tuntia.

Alle 9-vuotiaat lapset

Lääke otetaan aikuisille annetun aikataulun mukaisesti.

Pakkauksen mukana on mittalusikka.

1–2-vuotiaat: Ensimmäinen annos on 1 lusikallinen, toinen annos on 1 lusikallinen

2–4-vuotiaat: Ensimmäinen annos on 2 lusikallista, toinen annos on 2 lusikallista

4–9-vuotiaat: Ensimmäinen annos on 1 annospussi (otetaan kuten ylempänä kohdassa ”aikuiset” on ohjattu), toinen annos on 2 lusikallista

Yli 9-vuotiaat: aikuisten annos.

Jauheen mittaaminen mittalusikalla:

- Ota kukkurallinen lusikka jauhetta annospussista.
- Tasaa jauheen pinta esimerkiksi veitsellä niin, että se on samalla tasolla kuin mittalusikan reuna.
- Lusikkaan jäänyt määrä on yksi lusikallinen jauhetta (4 g).
- Kaada jauhe lusikasta vesilasiin. Lasissa tulee olla:
 - noin 50 ml vettä jos olet mittaamassa yhden lusikallisen jauhetta
 - noin 100 ml vettä, jos olet mittaamassa kaksi lusikallista jauhetta
- Sekoita liuosta 2-3 minuutin ajan.
- Juo liuos. Liuos voi joskus kumentua, kun Picoprep liukenee. Jos näin tapahtuu, juo liuos vasta kun se on jäähtynyt juomalämpöiseksi.
- Hävitä annospussiin jäänyt jauhe.

Picoprepin vaikutus eli löysän ulosteen tulo tihein väliajoin voi alkaa milloin tahansa annoksen ottamisen jälkeen. Varmista, että pääset annoksen ottamisen jälkeen koko ajan helposti WC:hen aina siihen asti, kunnes lääkkeen vaikutus lakkaa.

Hoidon seurauksena elimistöstä poistuu paljon nestettä, joten on tärkeää juoda paljon kirkkaita nesteitä koko Picoprep-hoidon ajan kunnes ulostamistarve loppuu. Yleisesti ottaen on hyvä juoda kirkasta nestettä kun olet janoinen.

Kirkkaiden nesteiden tulisi sisältää vaihtelevasti hedelmämehuja ilman hedelmälihaa, virvoitusjuomia, kirkasta keittoa, teetä ja kahvia (ilman maitoa, soijaa tai kermaa) ja vettä. Älä juo pelkkää vettä.

Sairaalassa tehtävän toimenpiteen onnistuminen riippuu suolen tyhjiydestä. Jos suoli ei ole tyhjentynyt kunnolla, toimenpide joudutaan ehkä uusimaan. Noudata aina lääkärin antamia ruokavalio-ohjeita.

Jos otat enemmän Picoprep-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet käyttänyt enemmän lääkettä kuin sinun pitäisi, ota yhteys lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh: 09- 471 977).

Jos unohtat ottaa Picoprep-valmistetta

Kysy neuvoa lääkäriltä, hoitajalta tai apteekista.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Yksittäistapauksissa on ilmoitettu vaikeaa, pitkittynyttä vatsakipua, joka voi olla vakavan sairauden merkki ja vaatia pikaista lääkärin hoitoa. Yksittäistapauksissa on myös ilmoitettu vaikeita allergisia reaktioita, jotka voivat johtaa hengitysvaikeuksiin, sekä lieviä ohutsuolen haavautumia.

Ota heti yhteys lääkäriin tai lähimmän sairaalan päivystykseen, jos sinulle kehittyy allerginen reaktio tai vaikeaa, pitkittynyttä vatsakipua.

Seuraavassa esitetään Picoprepin tunnetut haittavaikutukset:

Yleiset (alle 1 potilaalla 10:stä, mutta yli 1 potilaalla 100:sta)

- Päänsärky
- Pahoinvointi
- Peräaukon kipu

Melko harvinaiset (alle 1 potilaalla 100:stä, mutta yli 1 potilaalla 1 000:sta)

- Ihottuma ja/tai kutina
- Oksentelu ja vaikea ripuli voivat johtaa nestehukkaan, johon kuuluu päänsärky ja sekavuus, jos neste- ja suolatasapainoa ei korjata.
- Vatsakipu
- Oksentelu
- Veren natrium- tai kaliumpitoisuuden pieneneminen (hyponatremia tai hypokalemia), johon voi liittyä kouristuskohhtauksia. Kouristuksia on esiintynyt joskus myös epileptikoilla.

Muut haittavaikutukset, yleisyys tuntematon

- Löysän ulosteen tulo tihein väliajoin tai ripuli on lääkkeen tärkein hoitovaikutus. Jos kuitenkin suolen toiminta käy ongelmalliseksi tai huolestuttaa sinua, käänny lääkärin puoleen.

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkausselosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

5. Picoprep-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

Vain yhtä käyttökertaa varten. Hävitä käyttämättä jäänyt valmiste.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa ja annospussissa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Picoprep sisältää

- Yhden annospussin sisältämät vaikuttavat aineet ovat: natriumpikosulfaatti 10 mg, kevyt magnesiumoksidi 3,5 g ja vedetön sitruunahappo 12 g.
- Muut aineet ovat: kaliumvetykarbonaatti, sakkariinatrium ja sumukuivattu luontainen appelsiiniaromi, joka sisältää akaasiakumia, laktoosia, askorbiinihappoa ja butyylihydroksianisolia.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Lääkevalmisteen nimi on Picoprep.

Se on jauhetta oraaliliuosta varten.

Picoprep-valmistetta on saatavana 2 annospussin, 100 annospussin (50 x 2 annospussia) ja 300 annospussin (150 x 2 annospussia) pakkauksissa.

Pakkauksen mukana on mittalusikka, jolla lasten annos saadaan tarkasti mitattua. Lusikalla voidaan mitata 4 g jauhetta (4,75 ml). Lusikkaa tulee käyttää ainoastaan annosteltaessa valmistetta alle 9-vuotiaille lapsille.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Ferring Lääkkeet Oy

PL 23

02241 Espoo

Valmistaja

Ferring GmbH, Wittland 11, D-24109 Kiel, Saksa.

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

15.7.2016

Bipacksedel:Information till användaren

PICOPREP® pulver till oral lösning

natriumpikosulfat, lätt magnesiumoxid, vattenfri citronsyra

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om:

1. Vad Picoprep är och vad det används för
2. Vad du behöver veta, innan du tar Picoprep
3. Hur du använder Picoprep
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Picoprep ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Picoprep är och vad det används för

Picoprep är ett pulver som innehåller natriumpikosulfat, ett laxeringsmedel som verkar genom att öka tarmrörelserna. Picoprep innehåller även magnesiumcitrat, en annan typ av laxeringsmedel som verkar genom att hålla kvar vätska i tarmarna och åstadkomma en rengöring av tarmarna.

Picoprep används av vuxna, ungdomar och barn från ett års ålder för att rengöra tarmarna innan en röntgenundersökning, endoskopi eller operation.

2. Vad du behöver veta, innan du tar Picoprep

Ta inte Picoprep om

- du är allergisk mot natriumpikosulfat, magnesiumoxid, citronsyra eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).din mage inte töms ordentligt
- du har sår i magsäck eller tarmar
- du har svåra njurproblem
- du har stopp i tarmen eller perforerad tarmvägg
- du kräks eller mår illa
- du har ett tillstånd som kräver operation t ex akut blindtarmsinflammation
- läkaren har berättat att du har kongestiv hjärtsvikt (ditt hjärta orkar inte pumpa runt blodet i kroppen ordentligt)
- du lider av en aktiv inflammatorisk tarmsjukdom till exempel Crohns sjukdom eller ulcerös kolit
- din läkare har sagt till dig att du har för mycket magnesium i blodet
- du är mycket törstig eller tror att du kan vara allvarligt uttorkad

- din läkare har sagt till dig att du har skadade muskler som orsakar att kreatinkinas läcker ut i blodet.
 - du har tillstånd som kallas
 - tarmvred (stopp i tarmen eller ej fungerande normala tarmtömningar)
 - toxisk kolit (skadad tarmvägg)
 - toxisk megakolon (utvidgning av tjocktarm)
- Vid dessa tillstånd kan tarmrörelserna försämrats eller utebli. Symtomen omfattar illamående, kräkningar, diarré, buksmärta, ömhet eller svullnad, kolikliknande smärta och feber.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Picoprep om

- du nyligen har genomgått en operation i buken
- du har hjärtsjukdom eller njurproblem
- du lider av en aktiv inflammatorisk tarmsjukdom till exempel Crohns sjukdom eller ulcerös kolit
- du är yngre än 18 år, är äldre eller fysiskt svag. Se till att du dricker tillräckligt mycket vätska och elektrolyter (salter) under behandlingen.
- du tar Picoprep före tarmoperation

Om du har en tid för undersökning/operation tidigt på dagen kan du behöva ta den andra dosen under natten och sömnstörningar kan eventuellt uppstå.

Andra läkemedel och Picoprep

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Det är särskilt viktigt att du informerar din läkare om du tar;

- bulkaxeringsmedel t ex kli
- läkemedel som du fått på recept, särskilt sådana du tar regelbundet t ex p-piller, antibiotika, antidiabetika, järn, penicillamin eller läkemedel mot epilepsi, eftersom effekten av dessa kan ändras. Dessa läkemedel ska tas minst 2 timmar före och inte mindre än 6 timmar efter administreringen av Picoprep
- läkemedel som du fått på recept som kan påverka vatten och/eller elektrolytbalans t ex vätskedrivande tabletter, steroider, litium, digoxin, läkemedel mot depressioner, karbamazepin eller antipsykotika

Graviditet, amning och fertilitet

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar Picoprep om du är gravid, planerar att bli gravid eller ammar

Körförmåga och användning av maskiner

Fastän Picoprep inte har någon direkt inverkan på körförmågan eller förmågan att använda maskiner

så skall du bli kvar i närheten av en toalett efter det att du tagit detta läkemedel tills läkemedlets effekt avtar.

Picoprep innehåller kalium och laktos

En dospåse innehåller 5 mmol (eller 195 mg) kalium. Du bör diskutera detta med din läkare om du har njurproblem eller om du står på diet med lågt kaliumintag. Detta läkemedel innehåller även laktos. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du använder Picoprep

Ta alltid Picoprep enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Blanda innehållet i en dospåse i en kopp kallt vatten (cirka 150 ml). Rör om i 2-3 minuter och drick lösningen. Ibland blir lösningen varm när Picoprep löses upp, vänta tills den svalnar tillräckligt mycket innan du dricker den.

Vuxna (inklusive äldre personer) och barn som är 9 år och äldre

Den rekommenderade dosen är en dospåse 10 – 18 timmar före undersökningen/operationen och en dospåse 4-6 timmar före undersökningen/operationen.

Den första dospåsen bör följas av intag av minst 5 gånger 250 ml dryck av klar vätska fördelad över flera timmar. Den andra dospåsen bör följas av intag av minst 3 gånger 250 ml dryck av klar vätska fördelad över flera timmar. Du kan dricka klar dryck upp till 2 timmar före undersökningen/operationen.

Barn (under 9 år): För barn gäller samma tidpunkter för intag som för vuxna, se ovan.

En dossked medföljer i förpackningen.

1-2 år: Första dosen är 1 dossked, andra dosen är 1 dossked

2-4 år: Första dosen 2 dosskedar, andra dosen är 2 dosskedar

4-9 år: Första dosen är 1 dospåse, (tas på samma sätt som beskrivet ovan för vuxna), andra dosen är 2 dosskedar

9 år och äldre: Vuxendos

Mäta upp dos med dossked:

- fyll dosskeden med pulver från dospåsen
- drag baksidan av en kniv över dosskeden
- pulvret som nu finns kvar i dosskeden är en skedfull (4 g pulver)
- häll pulvret från dosskeden i en kopp med
 - o ca 50 ml vatten om du har en dossked pulver
 - o ca 100 ml vatten om du har två dosskedar pulver
- rör om i koppen i 2-3 minuter
- drick lösningen; ibland blir lösningen varm när Picoprep löses upp, vänta tills den svalnar tillräckligt mycket innan du dricker den
- kasta överblivet innehåll i påsen.

Var beredd på täta och lösa tarmtömningar när som helst efter att ha tagit en dos Picoprep. Se till att du har tillgång till en toalett tills dess att effekten har avtagit.

Drick mycket klar vätska under behandlingen med Picoprep tills tarmrörelserna har avtagit, för att ersätta kroppens vätskeförlust. Du bör generellt försöka dricka klara drycker då du är törstig.

Klar dryck innebär olika typer av juice utan fruktkött, läsk, buljong, te, kaffe (utan mjölk eller grädde) och vatten. Drick inte enbart vatten.

För att undersökningen/operationen ska gå bra måste tarmen vara så ren som möjligt. Undersökningen/operationen kan behöva göras om, ifall tarmen inte är ren. Du ska alltid följa anvisningen du fått av din läkare.

Om du har tagit för stor mängd av Picoprep

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel kontakt läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09-471 977).

Om du har glömt att ta Picoprep

Kontakta läkare, sköterska eller apotekspersonal för råd.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Det har rapporterats om enstaka fall av svår ihållande buksmärta hos vissa patienter, vilket kan tyda på ett allvarligt tillstånd som kräver omedelbar vård. Det har även rapporterats om enstaka fall av svåra allergiska reaktioner som kan leda till andningssvårigheter.

Enstaka fall av småsår i tunntarmen har också rapporterats.

Kontakta omedelbart läkare eller närmsta akutmottagning om allergisk reaktion eller svår ihållande buksmärta uppträder.

De kända biverkningarna av Picoprep beskrivs nedan:

Vanliga (förekommer hos färre än 1 av 10 men fler än 1 av 100 patienter)

- Huvudvärk
- Illamående
- Proktalgi (smärta i ändtarmen och anus)

Mindre vanliga (förekommer hos färre än 1 av 100 men fler än 1 av 1000 patienter)

- Utslag och/eller klåda
- Kräkningar och svår diarré kan leda till uttorkning med huvudvärk och förvirring om man inte får vätske- och saltersättning.
- Buksmärta
- Kräkningar
- Låga nivåer av natrium eller kalium i blodet (hyponatremi eller hyperkalemi) med eller utan tillhörande krampanfall. Krampanfall har emellanåt rapporterats hos patienter med epilepsi.

För följande biverkningar är frekvensen inte känd

- Eftersom den kliniska effekten vanligen ökar tarmrörelserna, kan diareé uppkomma. Om tarmrörelserna blir besvärliga kontakta din doktor.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

5. Hur Picoprep ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Endast för engångsbruk. Kassera oanvänt preparat.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och dospåsen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna i en dospåse är natriumpikosulfat 10 mg, lätt magnesiumoxid 3,5 g och vattenfri citronsyra 12 g
- Övriga innehållsämnen är kaliumvätekarbonat, sackarinnatrium, naturell spraytorkad apelsinarom innehållande akaciagummi, laktos, askorbinsyra, butylhydroxianisol.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ditt läkemedel heter Picoprep. Det är ett pulver till oral lösning.

Picoprep finns i förpackningsstorlek med 2 dospåsar, 100 dospåsar (50 x 2 dospåsar) och 300 dospåsar (150 x 2 dospåsar).

En dosked medföljer i förpackningen, för att barn ska få rätt dos. Skeden används för att mäta upp 4 g pulver (4,75 ml). Du ska bara använda skeden om du ger pulvret till barn under 9 år.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Ferring Lääkkeet Oy

PB 23

02241 Esbo

Tillverkare

Ferring GmbH

Wittland 11

24109 Kiel

Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 15.7.2016