



PICOPREP[®]

**Laboratórios Ferring Ltda.
Pó para preparação extemporânea
10 mg; 3,5 g ; 12,0 g**

picossulfato de sódio, óxido de magnésio, ácido cítrico anidro**APRESENTAÇÕES**

Pó para preparação extemporânea. Embalagem contendo 2 sachês com 10 mg de picossulfato de sódio, 3,5 g de óxido de magnésio e 12,0 g de ácido cítrico anidro.

USO ORAL**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

Cada sachê contém os seguintes ativos:

picossulfato de sódio 10 mg

óxido de magnésio 3,5 g

ácido cítrico anidro 12,0 g

Excipientes: bicarbonato de potássio, sacarina sódica, aroma de laranja (goma arábica, lactose, ácido ascórbico e butil-hidroxianisol)

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

PICOPREP® é destinado para a limpeza intestinal antes da realização de procedimentos diagnósticos – radiológicos e endoscópicos (colonoscopia) – e terapêuticos, quando clinicamente necessários.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

PICOPREP® é um laxante que contém dois componentes: o picossulfato de sódio, que aumenta a atividade do intestino, e o citrato de magnésio (formado pela reação do óxido de magnésio com ácido cítrico ao ser dissolvido em água), que retém líquidos no intestino. A ação combinada dessas duas substâncias produz um efeito de limpeza intestinal.

PICOPREP® não pode ser utilizado como laxante de rotina.

O tempo médio para início de ação de PICOPREP® é, geralmente, em torno de uma a duas horas, na dependência do trânsito intestinal e do conteúdo intestinal do paciente.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

PICOPREP® está contraindicado nos seguintes casos: hipersensibilidade (alergia) a qualquer componente da formulação, insuficiência cardíaca congestiva (o coração não é capaz de bombear de forma eficiente o sangue pelo corpo), retenção gástrica, úlcera gástrica e/ou intestinal, colite tóxica (lesão na parede intestinal), megacólon tóxico (expansão do intestino grosso), íleo paralítico, vômito e náusea graves, condições abdominais agudas que necessitam de cirurgia (por exemplo, apendicite aguda), obstrução ou perfuração gastrointestinal conhecida ou suspeita, desidratação severa, rabdomiólise (síndrome que se caracteriza por destruição muscular, com liberação de conteúdo intracelular na circulação sanguínea), níveis elevados de magnésio no sangue, doença inflamatória intestinal ativa (como doença de Crohn ou retocolite ulcerativa).

Em pacientes com redução grave da função renal, pode ocorrer acúmulo de magnésio no plasma. Outra preparação deve ser usada em tais casos.

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com insuficiência renal.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?**Advertências e precauções**

Este medicamento deve ser usado com muito cuidado caso você tenha sido submetido recentemente a uma cirurgia gastrointestinal.

O período de limpeza intestinal não deve exceder 24 horas, pois períodos maiores de tratamento podem aumentar o risco de desequilíbrio hidroeletrólítico.

PICOPREP® e outras preparações para limpeza de intestino podem causar sérios eventos adversos, incluindo perda de líquidos grave (desidratação) e mudança nos sais sanguíneos (eletrólitos). Estas mudanças podem causar batimentos cardíacos anormais (que podem causar morte), convulsões (mesmo que você nunca tenha tido convulsão) e problemas renais.

Para evitar a desidratação, é recomendada a ingestão de quantidades suficientes de líquidos claros sem resíduos enquanto os efeitos de PICOPREP® persistirem. Líquidos claros sem resíduos incluem uma variedade de sucos de fruta sem polpa e claros, refrigerantes claros isotônicos, sopas coadas ou caldos ralos, chás claros, água e bebidas claras sem leite, soja ou creme. Não beber somente água.

Você deve informar ao seu médico se tomou ou estiver tomando regularmente medicamentos orais, inclusive medicamentos de uso sem prescrição, incluindo vitaminas ou suplementos.

PICOPREP® não deve ser utilizado como um laxante de rotina.

Devido ao benefício clinicamente relevante da limpeza intestinal antes da cirurgia colorretal eletiva aberta não poder ser comprovado, os medicamentos de limpeza intestinal só devem ser administrados antes da cirurgia do intestino se claramente necessários. Os riscos do tratamento devem ser cuidadosamente ponderados com os possíveis benefícios e necessidades dependendo dos procedimentos cirúrgicos realizados.

Cuidados e advertências para populações especiais

Você deve conversar com o seu médico antes de utilizar PICOPREP® caso você tenha problema nos rins ou esteja em dieta de restrição de potássio, pois cada sachê contém 5 mmol (ou 195 mg) de potássio.

Você deve conversar com o seu médico antes de utilizar PICOPREP® caso tenha doença cardíaca ou doença inflamatória intestinal.

Este medicamento também contém lactose. Caso você tenha intolerância à lactose, informar ao seu médico antes de utilizar PICOPREP®.

Este medicamento contém LACTOSE.

Uso por idosos

Não existe restrição ao uso do produto por pessoas idosas, mas é importante a ingestão de quantidade suficiente de água e eletrólitos durante o período de tratamento.

Uso na gravidez e durante a amamentação

Não existem dados sobre o uso deste produto durante a gravidez ou durante a amamentação. Como muitos medicamentos são excretadas no leite materno, converse com seu médico sobre o uso deste produto durante a amamentação.

Influência na fertilidade

Estudos com PICOPREP® em animais não apresentaram comprometimento da fertilidade ou toxicidade embriofetal (efeito tóxico no embrião ou no feto). Em estudos com picossulfato de sódio isolado, a toxicidade embriofetal foi observada em ratos e coelhos em doses muito altas. Entretanto, como os estudos em animais nem sempre são refletidos na resposta humana, este medicamento deve ser utilizado durante a gravidez somente se for claramente necessário.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

Efeito na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

PICOPREP® não possui efeito na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas. No entanto, assegure-se de ter acesso a um banheiro após cada dose de PICOPREP® e até o efeito passar.

Interações medicamentosas

É importante informar ao seu médico caso você esteja tomando ou tenha tomado recentemente:

- laxantes formadores de massa, como fibras e cereais
- medicamentos de uso oral contínuo, como contraceptivos orais (anticoncepcionais), os antibióticos, antidiabéticos (medicamentos utilizados para controle da glicemia em diabéticos), e antiepiléticos (usado para combater, prevenir ou interromper convulsões ou ataques epiléticos), porque podem ter seus efeitos modificados;
- medicamentos que podem interagir com o magnésio devem ser administrados pelo menos duas horas antes e/ou não antes de seis horas após a administração de PICOPREP®, como os antibióticos tetraciclina e fluoroquinolonas, além do ferro, digoxina, clorpromazina e penicilamina (utilizado como anti-inflamatório para algumas formas de artrite);
- medicamentos que possam causar a diminuição do potássio no sangue, como diuréticos, corticosteroides ou glicosídeos cardíacos;
- medicamentos que possam afetar o equilíbrio de água e/ou eletrólitos (equilíbrio hidroeletrólítico), como corticosteroides, diuréticos, lítio, digoxina, carbamazepina, anti-inflamatórios não-esteroides, antidepressivos e antipsicóticos.
- A utilização anterior ou ao mesmo tempo de antibióticos com PICOPREP® pode reduzir a eficácia do produto, pois o mesmo precisa de bactérias do cólon para conversão em seu metabólito ativo.

Interações com alimentos e álcool

PICOPREP® possui interação com os alimentos, além disso, considerando a finalidade do seu uso, o paciente deve seguir uma dieta de baixo consumo de alimentos para garantir que a menor quantidade de resíduos permaneça no intestino após a limpeza intestinal.

Não há dados de interação de álcool com PICOPREP®, no entanto você não deve consumir bebidas alcoólicas durante o preparo de limpeza intestinal devido à possível interferência com a sedação utilizada para a realização do exame.

Alterações em exames laboratoriais

Não há informações sobre a interferência de PICOPREP® nos resultados de exames laboratoriais.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

PICOPREP® deve ser conservado à temperatura ambiente (temperatura entre 15° e 30°C) e em sua embalagem original.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Depois de preparado, este medicamento deve ser utilizado imediatamente.

Cada sachê de PICOPREP® deve ser utilizado uma única vez. Caso o sachê não tenha sido totalmente utilizado, o conteúdo remanescente deve ser descartado.

Características físicas e organolépticas

PICOPREP® é apresentado como um pó branco cristalino, com leve odor de laranja.

Após adicionar o pó na água, a solução torna-se efervescente, de cor quase branca turva, com leve odor de laranja e pode esquentar. Após a dissolução completa, a solução deve ficar quase transparente.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de preparo

O conteúdo do sachê (o pó) deverá ser dissolvido em um copo de água (aproximadamente 150 mL, adicionar o pó na água). A solução deverá se tornar efervescente e, em seguida, quase branca, turva e com leve odor de laranja. Mexer com uma colher por 2 a 3 minutos, em recipiente aberto, para dissolver o pó. Após a dissolução completa, a solução deve ficar quase transparente.

A solução pode ficar quente enquanto o PICOPREP® se dissolve. Caso isso aconteça, aguardar que a solução esfrie para depois bebê-la.

No dia anterior ao procedimento, os pacientes devem manter uma dieta pobre em resíduos.

No dia do procedimento os pacientes devem manter uma dieta de líquidos claros sem resíduos.

Para evitar a desidratação é importante seguir a recomendação de ingestão de líquidos como preconizado em conjunto com a dosagem de PICOPREP®, enquanto os efeitos de PICOPREP® persistirem.

Além da ingestão de líquidos em conjunto com o regime de tratamento (PICOPREP® e líquidos adicionais), recomenda-se uma ingestão normal de líquidos claros sem resíduos, conforme o paciente sinta sede.

Líquidos claros sem resíduos incluem uma variedade de sucos de fruta sem polpa e claros, refrigerantes claros isotônicos, sopas coadas ou caldos ralos, chás claros, água e bebidas claras sem leite, soja ou creme. Não beber somente água.

Líquidos claros sem resíduos podem ser ingeridos até 2 horas antes do horário do procedimento.

Adultos (incluindo idosos): Se o procedimento (exame) for agendado para a tarde, é recomendado utilizar a forma de administração da dose dividida.

Posologia

PICOPREP® deve ser administrado exclusivamente pela via oral.

Siga exatamente a posologia prescrita pelo seu médico.

PICOPREP® pode ser administrado de duas formas:

Dose do dia anterior (para exames marcados pela manhã): A primeira dose (1° sachê) deve ser administrada pela tarde ou no início da noite e a segunda dose (2° sachê) seis horas depois, na noite anterior ao procedimento.

- O primeiro sachê é administrado pela tarde ou início da noite (por exemplo, entre as 16:00 e 18:00), seguido de pelo menos cinco copos de 250 mL de líquidos claros sem resíduos, durante as horas seguintes;

- O segundo sachê é administrado tarde da noite (por exemplo, entre as 22:00 e 24:00), seguido de pelo menos três copos de 250 mL de líquidos claros sem resíduos, durante as horas seguintes;
- Podem ser consumidos líquidos claros sem resíduos até 2 horas antes do horário do procedimento

Dose dividida (para exames marcados entre o meio da manhã e à tarde): A primeira dose (1º sachê) deve ser administrada na noite anterior ao procedimento e a segunda dose (2º sachê) deve ser administrada no dia seguinte, de manhã, antes do procedimento.

No dia anterior ao procedimento – 1 sachê:

- O primeiro sachê é administrado no período da tarde/noite (por exemplo, entre as 17:00 e 21:00), seguido de pelo menos cinco copos de 250 mL de líquidos claros sem resíduos, durante as horas seguintes;

No dia do procedimento – 1 sachê:

- O segundo sachê é administrado de manhã (de 5 a 9 horas antes do procedimento), seguido de pelo menos três copos de 250 mL de líquidos claros sem resíduos, durante as horas seguintes;
- Podem ser consumidos líquidos claros sem resíduos até 2 horas antes do horário do procedimento

Instruções complementares:

A administração máxima diária é de 2 (dois) sachês de PICOPREP®.

O efeito de PICOPREP® pode ser iniciado a qualquer momento após a administração da dose do produto. Assegure-se que tenha acesso a um banheiro após cada dose de PICOPREP® até que o efeito passe. O sucesso do procedimento depende de que o intestino esteja o mais limpo possível. O procedimento pode ser repetido caso o intestino não esteja adequadamente limpo e o médico julgue necessário.

PICOPREP® é para uso único, em duas administrações prévias a procedimentos diagnósticos ou terapêuticos no cólon, não devendo ser utilizado como um laxante de rotina.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso ocorra esquecimento da administração do produto ou de uma dose, entrar em contato com seu médico.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Como todo medicamento, PICOPREP® pode causar efeitos indesejáveis, embora nem todos os pacientes apresentem.

As reações adversas mais frequentes em estudos clínicos foram: náusea, dor de cabeça e vômito.

A frequência de eventos adversos foi baseada na experiência pós-comercialização:

MedDRA*	Reação comum (> 1/100 e < 1/10)	Reação incomum (> 1/1.000 e < 1/100)	Reação com incidência não estimada
Desordens do sistema imune		Reação anafilática, hipersensibilidade	
Desordens de nutrição e metabolismo		Hiponatremia e hipocalemia	
Desordens do sistema nervoso	Dor de cabeça	Epilepsia; convulsão de grande mal; convulsões, estado de confusão;	
Desordens gastrointestinais	Náusea e dor no reto ou no ânus	Vômito; dor abdominal; úlceras aftóides do íleo**	Diarreia e incontinência fecal.
Desordens de tecido subcutâneo e pele		Erupção cutânea (incluindo erupção eritematosa e maculopapular, urticária e púrpura).	

* Dicionário Médico para Atividades Regulatórias.

**Foram relatados casos isolados de úlceras aftóides do íleo leves e reversíveis.

A diarreia e a incontinência fecal são os primeiros efeitos em estudos clínicos realizados com PICOPREP®. Foram relatados casos isolados de diarreia grave.

A hiponatremia foi relatada com associação ou não de convulsões. Em pacientes epiléticos, houve casos isolados de convulsão e de convulsão de grande mal sem estar associada à hiponatremia.

Houve casos isolados de reação anafilactoide.

Experiência pós-comercialização:

Existem relatos de outros eventos adversos com formulações semelhantes à do PICOPREP[®], mas não é possível estimar sua frequência nem a relação do seu aparecimento com o uso do medicamento.

Os eventos adversos relatados foram:

Reações Alérgicas: Casos de reações de hipersensibilidade foram relatados, incluindo *rash*, urticaria e púrpura.

Anormalidades eletrolíticas: Houve relatos de anormalidades no cálcio, sódio e magnésio sanguíneos com o uso de PICOPREP[®] para preparação do cólon antes de uma colonoscopia.

Gastrointestinais: Dor abdominal, diarreia, perda de fezes e dor no reto ou no ânus foram relatadas com o uso de PICOPREP[®] para preparo intestinal antes de colonoscopia. Existiram relatos de úlceras ileais aftóides (feridas no intestino delgado) reversíveis. Colite (inflamação do intestino grosso) isquêmica (por falta de irrigação sanguínea) foi relatada com o uso de PICOPREP[®], entretanto, não foi estabelecida uma relação causal entre o uso do PICOPREP[®] com estes casos de colite isquêmica.

Neurológicas: Foram relatadas convulsões generalizadas associadas ou não à alteração do sódio sanguíneo em pacientes epiléticos.

Se qualquer desses efeitos se tornarem sérios, entre em contato imediato com seu médico.

Caso você note outros efeitos não relatados acima, informe ao seu médico.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através de seu serviço de atendimento.

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova associação e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer reações adversas imprevisíveis ou desconhecidas. Nesse caso, informe seu médico.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

A ingestão inadvertida de doses muito acima das preconizadas pode ocasionar diarreia intensa.

É recomendado procurar imediatamente assistência médica.

Nestes casos, devem-se adotar medidas de suporte e correção dos fluidos e do balanço eletrolítico como tratamento.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS - 1.2876.0019

Farm. Resp.: Dra. Helena Satie Komatsu – CRF/SP 19.714

Fabricado por:

Ferring Pharmaceutical (China) Co., Ltd.

Zhongshan City, Guangdong Province - China

Importado, comercializado e registrado por:

Laboratórios Ferring Ltda.

Praça São Marcos, 624

05455-050 - São Paulo - SP

CNPJ: 74.232.034/0001-48

SAC: 0800 772 4656

www.ferring.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

CCDS 2013/11 V02



HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
			08/10/2010	862230102	Registro de Nova Associação no País	22/04/2013	NA	NA	NA
		10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	<ul style="list-style-type: none"> • COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? • QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? • O QUE DEVO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO? • ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? • COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO • QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR? • O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO? • RESULTADOS DE EFICÁCIA • CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS • CONTRAINDICAÇÕES • ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES • INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS • POSOLOGIA E MODO DE USAR • REAÇÕES ADVERSAS • SUPERDOSE 	VP/VPS	10 MG + 3,5 G + 12 G PO PREP EXTEMP CT SACH AL/PE X 2