



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 3373

BUENOS AIRES, 07 ABR. 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011997-16-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS FERRING S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada PICOPREP / PICOSULFATO DE SODIO - OXIDO DE MAGNESIO - ACIDO CITRICO Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA RECONSTITUIR, PICOSULFATO DE SODIO 10 mg - OXIDO DE MAGNESIO 3,5 g - ACIDO CITRICO 12 g, aprobada por Certificado N° 48.854.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la

Q.

A

UP

#



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N°

3373

Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos e información para el paciente presentado para la Especialidad Medicinal denominada PICOPREP / PICOSULFATO DE SODIO - OXIDO DE MAGNESIO - ACIDO CITRICO Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA RECONSTITUIR, PICOSULFATO DE SODIO 10 mg - OXIDO DE MAGNESIO 3,5 g - ACIDO CITRICO 12 g, aprobada por Certificado N° 48.854 y Disposición N° 4091/00, propiedad de la firma LABORATORIOS FERRING



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **3373**

S.A., cuyos textos constan de fojas 119 a 138, para los prospectos y de fojas 52 a 71, para la información para el paciente.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 4091/00 los prospectos autorizados por las fojas 119 a 124 y la información para el paciente autorizada por las fojas 52 a 57, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 48.854 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

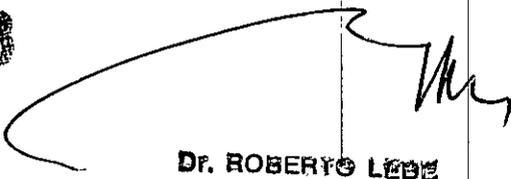
ARTICULO 4º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos e información para el paciente y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-011997-16-7

DISPOSICIÓN N°

3373

Jfs


Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3373** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.854 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS FERRING S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: PICOPREP / PICOSULFATO DE SODIO - OXIDO DE MAGNESIO - ACIDO CITRICO Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA RECONSTITUIR, PICOSULFATO DE SODIO 10 mg - OXIDO DE MAGNESIO 3,5 g - ACIDO CITRICO 12 g.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4091/00.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-003545-00-2.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos de información para el paciente.	Anexo de Disposición N° 4091/00.	Prospectos de fs. 119 a 138, corresponde desglosar de fs. 119 a 124. Información para el paciente de fs. 52 a 71, corresponde desglosar de fs. 52 a 57.-



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIOS FERRING S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 48.854 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....del mes de.....

Expediente N° 1-0047-0000-011997-16-7

DISPOSICIÓN N° **3373**

Jfs

DR. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

07 ABR. 2017

3373

FERRING
PHARMACEUTICALS



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

CONSULTE A SU MÉDICO

PICOPREP®
PICOSULFATO DE SODIO,
ÓXIDO DE MAGNESIO y ÁCIDO CÍTRICO
Polvo para reconstituir de administración bucal

VENTA BAJO RECETA

Industria Inglesa

ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO LEA DETENIDAMENTE TODO ESTE PROSPECTO

- Conserve este prospecto, ya que tal vez necesite volver a consultarlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted. No se lo administre a otras personas. Puede dañarlos, aunque tengan los mismos síntomas que usted.
- Si usted presenta algún efecto secundario, informe a su médico. Esto incluye cualquier posible reacción adversa no mencionada en este prospecto.

¿QUÉ CONTIENE ESTE PROSPECTO?

1. ¿QUÉ ES PICOPREP® Y PARA QUÉ SE USA?
2. ¿QUÉ NECESITA SABER ANTES DE USAR PICOPREP®?
3. ¿CÓMO ADMINISTRAR PICOPREP®?
4. POSIBLES REACCIONES ADVERSAS
5. ¿CÓMO ALMACENAR PICOPREP®?
6. CONTENIDO DEL ENVASE Y OTRA INFORMACIÓN

1. ¿QUÉ ES PICOPREP® Y PARA QUÉ SE USA?

PICOPREP® es un polvo que contiene picosulfato de sodio, un laxante que actúa estimulando la actividad intestinal. PICOPREP® también contiene citrato de magnesio, otro tipo de laxante que actúa reteniendo líquidos en el intestino para proporcionar un efecto purgante.

PICOPREP® está indicado para la evacuación del intestino previo a la realización de un estudio radiológico, endoscópico o intervención quirúrgica.

LABORATORIOS FERRING S.A.
CARLOS ALBERTO
D.N.I. 10.468.245
APODERADO

LABORATORIOS FERRING S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
FARM. ALEJANDRO A. MENECHINI
M.N. 10860

2. ¿QUÉ NECESITA SABER ANTES DE USAR PICOPREP®?

3373



No debe tomar PICOPREP® en las siguientes situaciones:

- si es alérgico (hipersensible) al picosulfato sódico o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento
- si presenta una capacidad reducida para vaciar el estómago (retención gástrica)
- si padece úlceras estomacales o intestinales
- si tiene problemas graves de riñón
- si tiene obstrucción o perforación intestinal
- si actualmente está o tiene sensación de estar enfermo
- si debe someterse a una cirugía gastro-intestinal, como apendicitis aguda
- si el médico le ha informado que sufre insuficiencia cardíaca (el corazón es incapaz de efectuar un bombeo suficiente a través del cuerpo)
- si padece enfermedad inflamatoria intestinal activa como enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa
- si el médico le ha informado que tiene demasiado magnesio en la sangre
- si está muy sediento o puede estar gravemente deshidratado
- si el médico le ha informado que sufre de un daño muscular y los componentes musculares pasan a la sangre
- si presenta una de las siguientes afecciones:
 - íleo (bloqueo intestinal o fallo en los movimientos intestinales normales)
 - colitis tóxica (daño en la pared intestinal)
 - megacolon tóxico (expansión del intestino grueso)

En estas condiciones, el movimiento del contenido intestinal puede verse afectado o impedido. Los síntomas incluyen náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal, sensibilidad a la palpación o inflamación, dolor cólico y fiebre.

Se requiere precaución especial en el uso de Picoprep

- si se ha sometido hace poco tiempo a una cirugía gastro-abdominal
- si presenta insuficiencia cardíaca o renal
- si padece de una enfermedad inflamatoria intestinal como colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn
- es menor de 18 años, de edad avanzada o está físicamente debilitado. Durante el tratamiento debe beber suficiente cantidad de líquido y sustancias minerales (electrolitos).
- está tomando PICOPREP® antes de una cirugía de intestino.

Si alguna de estas condiciones es pertinente para usted o si tiene alguna duda, debe hablar con su médico antes de tomar PICOPREP®.

PICOPREP® y el uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso si se trata de medicamentos no sujetos a prescripción médica.

Es especialmente importante que informe a su médico si:

- Está tomando laxantes de volumen, como p. ej. salvado
- Habitualmente toma medicamentos, dado que puede estar alterada su acción, por ej. en el caso de anticonceptivos, antibióticos, antidiabéticos, hierro, penicilamina o

LABORATORIOS FERRING S.A.
CARLOS A. MENTA
D.N.I. 10.469.245
APODERADO

LABORATORIOS FERRING S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
FARM. ALEJANDRO A. MENEGHINI
M.N. 10850

3373



antiepilépticos. Estos medicamentos deberán tomarse al menos 2 horas antes y, al menos de 6 horas después de la administración de PICOPREP®.

- Toma medicamentos que pueden afectar el metabolismo hídrico y/o electrolítico, como por ej., diuréticos, esteroides, litio, digoxina, antidepresivos, carbamazepina o antipsicóticos.

PICOPREP® y el uso con alimentos

PICOPREP® no presenta inconvenientes para ser tomado junto con las comidas.

Embarazo, Lactancia, Fertilidad

Si está embarazada o planea embarazarse o se encuentra en período de lactancia, debe consultar con su médico antes de tomar PICOPREP®.

Información importante sobre determinados otros componentes de PICOPREP®

Un sobre contiene 5 mmol (195 mg) de potasio. Si padece de función renal limitada o debe cumplir con una dieta con potasio controlado (dieta con bajo contenido de potasio), debe conversar con su médico al respecto.

Este medicamento contiene lactosa. Recién debe tomar PICOPREP® después de consultar con su médico, si sabe que padece una intolerancia a ciertos azúcares.

3- ¿CÓMO ADMINISTRAR PICOPREP®?

Debe tomar PICOPREP® siempre exactamente según las instrucciones de su médico. Consulte con su médico o farmacéutico si no tiene absoluta certeza.

Disuelva PICOPREP® polvo en un vaso de agua fría (aproximadamente 150 ml). Agite la solución durante 2-3 minutos y luego beber la solución. En caso que la solución se haya calentado, espere hasta que se enfríe antes de beberla.

Adultos (incluyendo pacientes de edad avanzada) y niños a partir de los 9 años:

- La dosis habitual es un sobre por la mañana y otro sobre por la tarde, administrados el día anterior al estudio o la intervención quirúrgica.
- El primer sobre se toma antes de las 8 de la mañana. Después debe beber al menos 5 veces 250 ml de un líquido transparente distribuidas a lo largo de varias horas.
- El segundo sobre se toma entre las 14 y 16 horas. Después debe beber al menos 3 veces 250 ml de un líquido transparente distribuidas a lo largo de varias horas.

Niños (según la edad):

1 – 2 años: ¼ de sobre por la mañana, ¼ de sobre por la tarde

2 – 4 años: ½ sobre por la mañana, ½ sobre por la tarde

4 – 9 años: 1 sobre por la mañana, ½ sobre por la tarde

La dosis a administrar debe ser disuelta en un vaso con agua.

Dosis dividida (noche anterior y durante el día del estudio)

El primer sobre de Picoprep debe ser tomado la noche anterior al día del estudio. El segundo sobre debe ser tomado la mañana siguiente antes del estudio.

El día anterior al estudio – 1 sobre

LABORATORIOS FERPING S.A.
CARLOS A. MANTA
D.N.I. 10.468.245
APODERADO


LABORATORIOS FERPING S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
FARM. ALEJANDRO A. MENEGHINI
M.N. 10850

-El primer sobre reconstituido debe ser tomado en la noche (por ejemplo, 17 a 21 hs) seguido de al menos cinco ingestas de 250ml de líquido transparente durante las siguientes horas.

El día del procedimiento – 1 sobre

-El segundo sobre reconstituido debe ser tomado en la mañana (5-9 horas antes del estudio), seguido al menos de tres ingestas de líquido transparente durante las siguientes horas.

- Los líquidos pueden ser consumidos hasta dos horas antes del estudio.

Tras la toma de la dosis de PICOPREP®, debe esperar frecuentes movimientos de intestino con evacuaciones líquidas. Debería tener acceso en todo momento a un baño, mientras dure el efecto del medicamento.

Con el fin de reponer la pérdida de líquidos en el cuerpo, es importante beber bastante cantidad de líquido transparente durante el tratamiento con PICOPREP®, mientras dure el efecto de evacuación intestinal. En general, debería beber un líquido transparente en cuanto sienta sed.

Los líquidos transparentes comprenden jugos de fruta sin pulpa, refrescos ("soft-drinks"), caldos, té, café (sin leche, leche de soja o crema) y agua. No debe tomar solamente agua.

El éxito del estudio depende de que su intestino esté lo más limpio posible. Es probable que se deba repetir el estudio si su intestino no está suficientemente limpio. Deberá obedecer siempre las instrucciones de alimentación recibidas de su médico.

El plan de tratamiento sugerido es el adecuado para la mayoría de los pacientes, sin embargo el médico puede decidir modificar los horarios de la ingesta y la dosificación.

Si toma más PICOPREP® del que debiera

Si ha tomado más PICOPREP® que lo debido debe contactarse de inmediato con su médico o acudir a la guardia del centro de salud más cercano.

Si se ha olvidado de tomar PICOPREP®

Debe consultar con su médico o farmacéutico

4- POSIBLES REACCIONES ADVERSAS

Al igual que todos los medicamentos, PICOPREP® puede producir efectos adversos, aunque no necesariamente se manifiestan en todas las personas.

Se han notificado casos aislados de dolor abdominal severo prolongado en algunos pacientes que puede indicar un estado grave y requiere cuidados médicos urgentes, y casos aislados de reacciones alérgicas graves que pueden conllevar dificultad en la respiración.

También se ha informado de casos aislados de úlceras leves en el intestino delgado.

En el caso de reacción alérgica o dolor abdominal severo prolongado, debe contactar de inmediato a su médico o acudir a la guardia del centro de salud más cercano.

Los efectos adversos conocidos de PICOPREP® se describen a continuación:

Frecuentes:

- dolor de cabeza
- náuseas
- dolores anales (proctalgia)

LABORATORIOS FERRING S.A.
CARLOS S. MENTA
D.N. 120.168.245
MODERADO

4

LABORATORIOS FERRING S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
FARM. ALEJANDRO A. MENEGHINI
M.N. 10850

3373



Ocasionales:

- erupción y/o picazón
- vómitos y diarrea intensa que pueden producir deshidratación con dolor de cabeza y confusión, si no se suministra suficiente líquido y sales
- dolor abdominal
- vómitos
- bajos niveles de sodio o potasio en sangre (hiponatremia o hipocalemia) con o sin convulsiones asociadas. Ocasionalmente se ha informado convulsiones en pacientes epilépticos.

Otros efectos adversos de frecuencia desconocida:

- Como efectos clínicos primarios pueden producirse evacuaciones intestinales blandas muy frecuentes o diarrea. Si en su caso las evacuaciones intestinales le producen molestias o le causan preocupación, deberá ponerse en contacto con su médico.

5- ¿CÓMO ALMACENAR PICOPREP®?

Mantener los medicamentos fuera de la vista y del alcance de los niños.

Mantener en el estuche original para proteger el contenido de la humedad.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

Para un único uso. Desechar cualquier contenido no utilizado.

No debe usar PICOPREP® después de la fecha de vencimiento indicada en el sobre.

El medicamento no debe desecharse por los desagües ni con los residuos domésticos.

Consulte con su farmacéutico cómo desechar el medicamento cuando ya no lo necesita. Esta medida ayuda a proteger el medio ambiente.

6- CONTENIDO DEL ENVASE Y OTRA INFORMACIÓN

¿Qué contiene PICOPREP®?

Los principios activos son: picosulfato de sodio, óxido de magnesio y ácido cítrico.

Los demás componentes son: bicarbonato de sodio; sacarina de sodio y esencia sabor naranja.

Aspecto del producto y contenido del estuche

Su medicamento se denomina PICOPREP® y es un polvo para preparar una solución oral. Está disponible en estuches con 2, 10, 50, 100 o 300 sobres.

Es probable que no se comercialicen todos los tamaños de estuche.

SOBREDOSIS

Una sobredosis produce una diarrea profusa.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.

LABORATORIOS FERRING S.A.

CARLOS A. MENTA

D.N.I. 10.682.445

APROBADO

LABORATORIOS FERRING S.A.

DIRECTOR TÉCNICO

FARM. ALEJANDRO A. MENEGHINI

M.N. 10850

3373



MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 48.854

Elaborado en: Pharmaserve Ltd. – Clifton Technology Park – Wynne Avenue – Swinton – Greater Manchester (MH 2HP) Reino Unido, Inglaterra. Bajo licencia de Ferring Pharmaceuticals Ltd. – The Courtyard – Waterside Drive – Langley – Slough – Berkshire (SL3 6EZ), Reino Unido, Inglaterra.

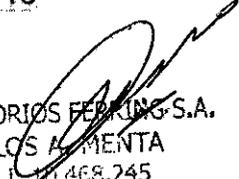
Importado por: Laboratorios Ferring S.A. – Dr. Luis Beláustegui 2957 (C1416CZI) Ciudad de Buenos Aires, Argentina.

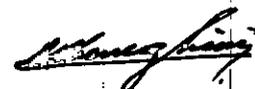
Director Técnico: Alejandro Meneghini – Farmacéutico.

“Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que está en la página web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”

Fecha de última revisión: Agosto de 2016


LABORATORIOS FERRING S.A.
CARLOS A. MENTA
D.N.I. 13.468.245
APODERADO


LABORATORIOS FERRING S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
FARM. ALEJANDRO A. MENEGHINI
M.N. 10650

3373



FERRING
PHARMACEUTICALS

PROYECTO DE PROSPECTO

PICOPREP®
PICOSULFATO DE SODIO,
ÓXIDO DE MAGNESIO y ÁCIDO CÍTRICO
Polvo para reconstituir de administración bucal

VENTA BAJO RECETA

Fabricado en Reino Unido, Inglaterra

Fórmula

1 sobre de PICOPREP® contiene:

Sodio picosulfato 10 mg; óxido de magnesio 3,5 g y ácido cítrico 12 g.

Excipientes: bicarbonato de potasio 0,5 g, Sacarina de sodio 0,06 g y esencia sabor Naranja 0,06 g.

Acción terapéutica

Laxante estimulante.

Código ATC: A06AB58

Indicaciones

PICOPREP® es indicado para la evacuación del intestino previo a la realización de un estudio radiológico, endoscópico o intervención quirúrgica.

Acción farmacológica / Propiedades

Los principios activos de PICOPREP® son: picosulfato de sodio, óxido de magnesio y ácido cítrico.

El picosulfato de sodio es un laxante estimulante. Desprovisto inicialmente de acción farmacológica, el picosulfato sódico es descompuesto en el colon por microorganismos productores de sulfatasa. El difenol así liberado, estimula la motilidad intestinal por acción directa sobre los quimiorreceptores de la mucosa.

El óxido de magnesio y el ácido cítrico forman el citrato de magnesio, el cual actúa como un laxante osmótico a través de la disminución de la reabsorción hídrica intestinal.

Asimismo, el citrato de magnesio, actúa estimulando directamente el peristaltismo intestinal mediante la unión osmótica del líquido intestinal e indirectamente por liberación de colecistoquinina en el duodeno. Esta última hormona aumenta la secreción líquida y la motilidad intestinal.

Farmacocinética

El picosulfato sódico administrado por vía oral, es eliminado fundamentalmente por las heces, intacto o hidrolizado y en menor cantidad en forma de glucurónido. La reabsorción varía considerablemente según los pacientes. La cantidad reabsorbida es eliminada por el hígado y excretada nuevamente al intestino a través de la bilis.

3373



Posología – Modo de administración

- Posología

Adultos: En ayunas, ingerir el contenido de un sobre reconstituido en un vaso con agua, preferentemente antes de las 8 horas de la mañana del día anterior al estudio. El segundo sobre se ingerirá 6 a 8 horas después.

Niños: Según la edad:

1 – 2 años: $\frac{1}{4}$ de sobre por la mañana, $\frac{1}{4}$ de sobre por la tarde

2 – 4 años: $\frac{1}{2}$ sobre por la mañana, $\frac{1}{2}$ sobre por la tarde

4 – 9 años: 1 sobre por la mañana, $\frac{1}{2}$ sobre por la tarde

La dosis a administrar debe ser disuelta en un vaso con agua.

Desde 9 años en adelante: dosis similar a la de los adultos.

Pacientes ancianos: dosis similar a la de los adultos.

Dosis dividida (noche anterior y durante el día del estudio)

El primer sobre de Picoprep debe ser tomado la noche anterior al día del estudio. El segundo sobre debe ser tomado la mañana siguiente antes del estudio.

El día anterior al estudio – 1 sobre

-El primer sobre reconstituido debe ser tomado en la noche (por ejemplo, 17 a 21 hs), seguido de al menos cinco ingestas de 250ml de líquido transparente durante las siguientes horas.

El día del procedimiento – 1 sobre

-El segundo sobre reconstituido debe ser tomado en la mañana (5-9 horas antes del estudio), seguido al menos de tres ingestas de líquido transparente durante las siguientes horas.

- Los líquidos pueden ser consumidos hasta dos horas antes del estudio.

El plan de tratamiento sugerido es el adecuado para la mayoría de los pacientes, sin embargo el médico puede decidir modificar los horarios de la ingesta y la dosificación.

- Modo de empleo

Preparación de la solución: reconstituir el contenido de un sobre en un vaso con agua (150 ml). Mezclar durante 2-3 minutos, la solución debe volverse blanquecina, un líquido opaco con un ligero aroma a naranja. Beber la solución.

Es normal que al disolver el PICOPREP® aumente unos grados la temperatura de la solución. Se recomienda dejar enfriar el líquido antes de ingerirlo.

Contraindicaciones

No administrar en caso de:

-Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto.

-Insuficiencia cardíaca congestiva

-Retención gástrica

-Ulceración gastro-intestinal

-Colitis tóxica

-Megacolon tóxico

-Íleo

-Náusea y vómitos

LABORATORIOS FERRING S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
FARM. ALEJANDRO A. MENEGHINI
M.N. 10850

LABORATORIOS FERRING S.A.
GUILLERMO USSHER
APODERADO



- Situaciones abdominales quirúrgicas graves tales como apendicitis aguda
 - Obstrucción gastro-intestinal o perforación conocida o sospechada
 - Deshidratación severa
 - Rabdomiolisis
 - Hipermagnesemia
 - Enfermedad activa de inflamación intestinal
- En pacientes con una grave reducción de la función renal, puede aparecer una acumulación de magnesio en plasma. En dichos casos, deberá utilizarse una preparación distinta.

3373

Advertencias y precauciones

El producto no está formulado con el fin de ser utilizado como un laxante diario.

PICOPREP® no debería ser usado en pacientes con sintomatología abdominal no diagnosticada. Se debe ser cuidadoso al usar PICOPREP® en pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal activa.

Una ingesta de agua y electrolitos menor a la normal podría producir mayor número de complicaciones a pacientes en mal estado general. En este caso se necesitará un control más cuidadoso.

La administración de dosis mayores a las sugeridas puede incrementar el riesgo de desequilibrio hidró - electrolítico.

Los pacientes con bajo peso corporal, los niños, los ancianos, los individuos debilitados y pacientes con riesgo de hipocalcemia o hiponatremia pueden necesitar atención específica. Se deberán tomar medidas correctivas inmediatas a fin de restablecer el equilibrio/fluido/electrolito en pacientes con signos de hipocalcemia o hiponatremia. Beber únicamente agua para reemplazar la pérdida de fluidos puede derivar en desequilibrio electrolítico.

Una vez administrado este medicamento puede provocar evacuaciones intestinales frecuentes. Por lo tanto, resulta indispensable que el paciente tenga un baño disponible en todo momento, hasta tanto cese el efecto.

A fin de reemplazar el agua eliminada, es importante ingerir gran cantidad de líquidos mientras dura el efecto de PICOPREP®. Por lo general, debe ingerirse al menos un vaso lleno (aproximadamente 250 ml) de líquido cada hora durante el día de tratamiento. En todo momento, los líquidos que pueden ingerirse son: agua, ingestas efervescentes o caldos. No debería ingerirse mate, té o café después de media tarde.

Posterior a la primera administración se sugiere un desayuno liviano. Igual recomendación se indica para el almuerzo, que debe realizarse 2 horas antes de la segunda administración. El paciente debería cenar (por ejemplo: caldo y de postre, gelatina) entre las 19 y las 21 horas.

No se permite ingerir ningún otro alimento hasta luego de realizarse el estudio. Continuar con la ingesta de líquidos hasta tanto cesen las evacuaciones intestinales.

También debe tenerse precaución en pacientes con cirugía gastro-intestinal reciente, así como en pacientes con disfunción renal, enfermedad cardíaca o enfermedad inflamatoria de intestino.

Picoprep 00-1

LABORATORIOS FERRING S.A.
GUILLERMO USSHER
APODERADO

LABORATORIOS FERRING S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
FARM. ALEJANDRO A. MENECHINI
M.N. 10850

3 de 6

PICOPREP puede modificar la absorción de la medicación oral regularmente indicada y debe utilizarse con precaución, por ej., se han reportado casos aislados de ataques de epilepsia en pacientes que estaban ingiriendo medicamentos antiepilépticos, que ya padecían epilepsia y estaba controlada.

El periodo de limpieza de intestinos no debe exceder las 24 horas, ya que un periodo mayor de preparación puede aumentar el riesgo de un desequilibrio de agua y electrolito.

Este medicamento contiene 5 mmol (195 mg) de potasio por sachet. Esto debe tenerse en cuenta para pacientes con una función reducida del riñón o pacientes con dieta controlada en potasio.

Este medicamento contiene lactosa como un componente de la esencia. Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la galactosa, deficiencia de lactasa o mala absorción de glucosa-galactosa, no pueden ingerir PICOPREP.

Interacciones con otras drogas

Como todos los laxantes, PICOPREP® aumenta el tránsito gastrointestinal. La absorción de otros medicamentos administrados oralmente puede, por lo tanto, resultar modificada durante el periodo del tratamiento. La eficacia de PICOPREP® es disminuida por laxantes formadores de volumen.

Deben tomarse cuidados especiales con pacientes que estén recibiendo fármacos potencialmente productores de hipocalcemia (p. ej. Diuréticos, corticosteroides), o medicamentos con los cuales la hipocalcemia es un riesgo importante (p. ej. glucósidos cardíacos).

Los antibióticos con tetraciclinas y fluoroquinolona, el hierro, digoxina, clorpromazina y penicilina, deberán ingerirse por lo menos 2 horas antes y no menos de 6 horas después de la administración de PICOPREP a fin de evitar una acción quelante con el magnesio.

También se recomienda tomar precauciones cuando PICOPREP se usa en pacientes que están consumiendo AINES o drogas que se sabe inducen SIADH ej., antidepresivos tricíclicos, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, antipsicóticos y carbamazepinas ya que estas drogas pueden aumentar el riesgo de retención de agua y/o desequilibrio de electrolitos.

Reacciones adversas

Las reacciones adversas más frecuentes observadas en ensayos clínicos son náusea, dolor de cabeza y vómitos.

Clasificación por sistema y órgano MedDRA	Frecuente (≥1/100 a < 1/10)	Poco Frecuente (≥1/1000 a <1/00)	Desconocido (no puede estimarse de los datos disponibles)
Desorden del sistema inmune		Reacción anafiláctica, hipersensibilidad	
Desorden del metabolismo y la nutrición		Hiponatremia e hipocalcemia	
Desorden del sistema nervioso	Cefalea	Epilepsia, convulsiones gran mal, convulsiones estado confuso	
Desordenes gastrointestinales	Náuseas y proctalgia	Vómitos, dolor abdominal, úlcera aftoide ileal*	Diarrea, incontinencia fecal

Desordenes de piel y tejido subcutáneo		Rash (incluyendo eritema y rash máculo-papilar, urticaria, prurito, púrpura)	3373
--	--	--	-------------



*se han reportado casos aislados reversibles de úlcera aftoide ileal moderada.

-La frecuencia de los efectos secundarios se basa en la experiencia post comercialización.

La diarrea y la incontinencia fecal son efectos clínicos primarios de PICOPREP®. Se han reportado casos aislados de diarrea severa, post-comercialización.

Se ha reportado hiponatremia con o sin convulsiones asociadas. En pacientes epilépticos, se han reportado casos aislados de ataques/convulsiones de gran mal sin hiponatremia asociada. Se han reportado casos aislados de reacciones anafilácticas.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Fertilidad

No se cuenta con datos del efecto de PICOPREP® sobre la fertilidad en humanos.

La fertilidad de ratas machos y hembras no se vio afectada con dosis orales de picosulfato de sodio de hasta 100mg/kg.

Embarazo

No se cuenta con datos clínicos sobre el uso de PICOPREP® durante el embarazo.

Los estudios realizados en animales mostraron toxicidad reproductiva.

Debido a que el picosulfato es un laxante estimulante, como medida de seguridad, es preferible evitar el uso de PICOPREP® durante el embarazo.

Lactancia

No existen experiencias del uso de PICOPREP® con madres en periodo de lactancia. Sin embargo, debido a las propiedades farmacocinéticas de los principios activos, el tratamiento con PICOPREP® puede tenerse en cuenta para mujeres en periodo de lactancia.

Sobredosificación

Una sobredosis produce una diarrea profusa. El tratamiento de la misma se realiza mediante medidas de soporte y mantenimiento de la ingesta hídrica.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

Éste medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.

Presentaciones

PICOPREP® se presenta en envases conteniendo 2, 10, 50, 100 y 300 sobres.

LABORATORIOS FERRING S.A.
GUILLERMO USSHER
APODERADO

LABORATORIOS FERRING S.A.
DIRECTOR TECNICO
FARM. ALEJANDRO A. MENEGHINI
M.N. 10850

3373



Condiciones de conservación y almacenamiento

Conservar en su empaque original a una temperatura entre 15°C - 25°C.

Una vez abierto el sobre, usar inmediatamente y descartar el polvo o la solución no utilizada.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 48.854

Elaborado en:

Pharmaserve Ltd. – Clifton Technology Park – Wynne Avenue – Swinton – Greater Manchester (MH 2HP) Reino Unido, Inglaterra. Bajo licencia de Ferring Pharmaceuticals Ltd. – The Courtyard – Waterside Drive – Langley – Slough – Berkshire (SL3 6EZ), Reino Unido, Inglaterra.

Importado por: Laboratorios Ferring S.A. – Dr. Luis Beláustegui 2957 (C1416CZI) Ciudad de Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Alejandro Meneghini – Farmacéutico.

Fecha de última revisión: Enero 2017

LABORATORIOS FERRING S.A.
GUILLERMO USSHER
APODERADO

LABORATORIOS FERRING S.A.
DIRECTOR TECNICO
FARM. ALEJANDRO A. MENEGHINI
M.N. 10850