



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2024-36630810-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2024-36630810-APN-DGA#ANMAT 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 prospecto, rótulo e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada PICOPREP / PICOSULFATO DE SODIO – ÓXIDO DE MAGNESIO – ÁCIDO CÍTRICO, Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA RECONSTITUIR / PICOSULFATO DE SODIO 10 mg – ÓXIDO DE MAGNESIO 3,5 g – ÁCIDO CÍTRICO 12 g; aprobado por Certificado N° 48.854.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS FERRING S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PICOPREP / PICOSULFATO DE SODIO – ÓXIDO DE MAGNESIO – ÁCIDO CÍTRICO, Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA RECONSTITUIR / PICOSULFATO DE SODIO 10 mg – ÓXIDO DE MAGNESIO 3,5 g – ÁCIDO CÍTRICO 12 g; el nuevo prospecto obrante en el documento: IF-2024-52670824-APN-DERM#ANMAT; el nuevo información para el paciente obrante en el documento: IF-2024-52671110-APN-DERM#ANMAT y el nuevo rótulo secundario obrante en el documento: IF-2024-52670255-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 48.854, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese, notifíquese al interesado de la presente disposición conjuntamente con el prospecto, rótulo e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2024-36630810-APN-DGA#ANMAT

Flb

ae

Digitally signed by PEARSON Enriqueta Maria
Date: 2024.05.30 19:46:44 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.30 19:46:46 -03:00

PROYECTO 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

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 TOMAR PICOPREP®?
3. ¿CÓMO TOMAR 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 en adultos, adolescentes y niños desde 1 año de edad para la evacuación del intestino previo a la realización de un estudio radiológico, endoscópico o intervención quirúrgica cuando a criterio médico sea necesario.

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

No debe tomar PICOPREP® en las siguientes situaciones:

- Si es alérgico (hipersensible) al picosulfato sódico, óxido de magnesio, ácido cítrico, o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (mencionados en la sección 6 “**CONTENIDO DEL ENVASE Y OTRA INFORMACIÓN**”)
- 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

PROYECTO INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

- 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 toxica (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 abdominal
- Si presenta insuficiencia cardíaca o renal
- Si padece de una enfermedad inflamatoria intestinal como colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn
- Si 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).
- Si está tomando PICOPREP® antes de una cirugía de intestino.

Si la prueba se realiza a una hora temprana por la mañana, puede tener que tomar la segunda dosis durante la noche y se pueden producir alteraciones del sueño.

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
- Está tomando medicamentos de prescripción cuya administración es oral, especialmente si los está tomando habitualmente, dado que puede estar alterada su acción, por ej. en el caso de anticonceptivos, antibióticos, antidiabéticos, hierro, penicilamina o antiepilépticos. Estos medicamentos deberán tomarse al menos 2 horas antes y no 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.

PROYECTO INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

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®.

Conducción y uso de máquinas

PICOPREP® no tiene influencia sobre la capacidad de conducir o utilizar máquinas. Sin embargo, deberá asegurarse que tiene acceso a un baño en todo momento después de cada dosis, hasta que los efectos desaparezcan.

Información importante sobre 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.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por sobre, es decir, es esencialmente "exento de sodio".

3- ¿CÓMO TOMAR 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 durante 2-3 minutos y luego beber la solución. En caso de 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 recomendada es un sobre de 10 a 18 horas antes de la prueba y otro sobre de 4 a 6 horas antes de la prueba.

El primer sobre se deberá tomar seguido de al menos cinco vasos de líquidos transparentes (no solo agua) de 250 ml, durante varias horas y el segundo sobre se deberá tomar seguido de al menos tres vasos de líquidos transparentes (no solo agua) de 250 ml, distribuidos durante varias horas. Usted deberá tomar líquidos transparentes (no solo agua) hasta 2 horas antes de la prueba. No beba solo agua.

Niños (menores de 9 años, según la edad):

1 a 2 años: la primera dosis es $\frac{1}{4}$ sobre, la segunda dosis es $\frac{1}{4}$ sobre

2 a 4 años: la primera dosis es $\frac{1}{2}$ sobre, la segunda dosis es $\frac{1}{2}$ sobre

4 a 9 años: la primera dosis es 1 sobre, la segunda dosis es $\frac{1}{2}$ sobre

9 años y mayores: Dosificación como los adultos

Para preparar la solución:

- Echar la cantidad de polvo indicada para usted en un vaso de agua. El vaso deberá contener:
 - # Aproximadamente 50 ml de agua si se trata de $\frac{1}{4}$ sobre de polvo
 - # Aproximadamente 100 ml de agua si se trata de $\frac{1}{2}$ sobre de polvo
- Agitar en el vaso durante 2-3 minutos.

PROYECTO INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

- Beber la solución. En ocasiones, la solución se temple cuando PICOPREP® se disuelve. Si esto ocurre, espere hasta que se enfríe lo suficiente antes de beberlo.
- Desechar el resto del polvo del sobre.

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 (no solo agua) 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.

Contáctese inmediatamente con su médico, en caso de que los siguientes efectos adversos puedan ser graves

- reacción alérgica que incluye erupción cutánea, enrojecimiento de la piel, urticaria, picazón, hinchazón de la garganta y/o dificultad para respirar (poco frecuente)
- cambio en la conciencia, como pérdida o disminución del nivel de conciencia (poco frecuente)
- Confusión/desorientación (poco frecuente)
- Síncope/ desmayo (poco frecuente)
- Mareos/aturdimiento (poco frecuente)
- Convulsiones (poco frecuente)
- Dolor abdominal (frecuente)
- Vómitos (frecuentes)

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

Frecuentes (afecta a menos de 1 de cada 10 pero más de 1 de cada 100 pacientes):

- Dolor de cabeza
- Náuseas

PROYECTO INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Poco frecuentes (afecta a menos de 1 de cada 100 pero más de 1 de cada 1.000 pacientes)

- Bajos niveles de potasio en sangre ("hipocalemia")
- 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.

Raras (afecta a menos de 1 de cada 1,000 pero más de 1 de cada 10,000 pacientes):

- Bajos niveles de sodio en la sangre ("hiponatremia")
- Úlceras intestinales.
- Pérdida involuntaria / accidental del contenido intestinal ("incontinencia anal")
- dolor anal

Si padece algún efecto secundario, hable con su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier posible efecto secundario no listado en este prospecto. Usted también puede reportar efectos secundarios directamente a través del sistema de reporte nacional de farmacovigilancia. 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.

5- ¿CÓMO ALMACENAR PICOPREP®?

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

Conservar en su envase a una temperatura entre 15°C y 25°C.

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



PROYECTO INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

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

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.

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

Ferring Pharmaceuticals (China) Co. Ltd, N°6, Hui Ling Lu (Ferring Road) National Health Technology Park, Zhongshan City, Guangdong Province, China.

Importado por: Laboratorios Ferring S.A. - Dr. Luis Beláustegui 2957 (C1416CZI)

Ciudad de Buenos Aires, Argentina.

Directora Técnica: María Soledad Jodra- Farmacéutica.

Fecha de última revisión: Diciembre de 2023

CCDS V3.0

CPP ESP



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2024-36630810 inf pac

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.21 13:49:36 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.21 13:49:37 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

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

VENTA BAJO RECETA

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 de contacto. Código ATC: A06AB58

Indicaciones

PICOPREP® está indicado en adultos, adolescentes y niños a partir de 1 año de edad para la evacuación del intestino previo a la realización de un estudio radiológico, endoscópico o intervención quirúrgica cuando se considere clínicamente necesario (ver “Advertencias y precauciones” respecto a cirugía colorrectal abierta).

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 catártico que actúa localmente. 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.

Este medicamento no está indicado para su uso como laxante rutinario.

Farmacocinética

Ambos principios activos (picosulfato sódico y citrato de magnesio) actúan localmente en el colon y no son absorbidos en ninguna cantidad detectable.

Eficacia y seguridad

El régimen posológico que se describen en la sección “Posología - Modo de Administración”, y en adelante denominado régimen posológico personalizado, se investigó y evaluó en el ensayo clínico 000121 (OPTIMA). La eficacia, seguridad y tolerabilidad de PICOPREP® administrado de acuerdo a un régimen posológico personalizado se comparó con el esquema de dosificación fijo (es decir, la primera dosis antes de las 8:00 am el día anterior a la prueba y la segunda de 6 a 8 horas más tarde, el día de la prueba) denominado régimen posológico del Día anterior a la prueba (204 pacientes randomizados, 131 recibieron el régimen personalizado, 73 recibieron el régimen del día anterior).

Se demostró la superioridad del régimen posológico personalizado comparado con el régimen del día anterior a la prueba en vaciado intestinal global y en el estatus de respuesta en el vaciado intestinal en colon ascendente. En vaciado intestinal global (variable principal), se comparó el régimen posológico personalizado frente al régimen posológico del Día anterior a la prueba, en base

PROYECTO DE PROSPECTO

a la diferencia en el tratamiento en la puntuación media de la escala Ottawa (4,26 versus 8,19 en la puntuación media de la escala Ottawa para el régimen posológico personalizado y régimen posológico del Día anterior respectivamente, con el correspondiente valor de $p < 0.0001$, para el análisis de población por intención de tratar (ITT)). Para el status de respuesta en el vaciado intestinal en colon ascendente (variable secundaria clave), la proporción de pacientes con una puntuación en la escala de Ottawa de 0 (excelente) o 1 (bueno), se comparó entre el régimen posológico personalizado y el régimen posológico del Día anterior a la prueba. Se observó que los pacientes del grupo de régimen posológico personalizado mostraron 4.05 veces más posibilidades de presentar respuesta con respecto al vaciado intestinal en colon ascendente comparado con los pacientes del grupo de régimen posológico del Día anterior a la prueba.

Variable	Población (n=204)	PICOPREP® régimen posológico del día anterior a la prueba estimacion (n=73)	PICOPREP® régimen posológico personalizado estimacion (95%IC) (n=131)
Puntuación media de la escala Ottawa (Estimación ajustada)	ITT	8.19	4.26 -3.93(-4.99-2.87) $p < 0.0001$
Proporción de pacientes con una puntuación en la escala de Ottawa de 0 (excelente) o 1 (bueno) en vaciado intestinal en colon ascendente (estimación en bruto)	ITT	15.1%	61.1% RD* 0.46 (0.34;0.58) RR** 4.05 (2.31; 7.11)

* Diferencia de riesgo absoluto (en bruto)

** Riesgo relativo (en bruto)

Datos preclínicos de seguridad

Estudios del desarrollo prenatal en ratas y conejos no revelaron ningún potencial teratogénico tras la administración oral de picosulfato de sodio, pero se ha observado embriotoxicidad en ratas a 1000 y 10.000 mg/kg/día y en conejos a 1.000 mg/kg/día. Los márgenes de seguridad correspondientes eran 3.000 a 30.000 veces la dosis humana prevista. En ratas, las dosis diarias de 10 mg/kg durante el final de la gestación (desarrollo fetal) y lactancia reducen el peso corporal y la supervivencia del descendiente. Las ratas macho y hembras no se ven afectadas por dosis orales de picosulfato sódico hasta 100 mg/kg.

PROYECTO DE PROSPECTO

Posología – Modo de administración

- Posología

Adultos (incluyendo ancianos): Los dos sobres de PICOPREP® (ver la sección “Modo de Empleo” para instrucciones de disolución) se administrarán dependiendo de la hora prevista de la prueba:

- El primer sobre disuelto se deberá administrar de 10 a 18 horas antes de la prueba, seguido de al menos 5 vasos de líquidos claros (no solo agua) de 250 ml, distribuidos durante varias horas.
- El segundo sobre disuelto se deberá administrar de 4 a 6 horas antes de la prueba seguido de al menos 3 vasos de líquidos claros (no solo agua) de 250 ml, distribuidos durante varias horas.
- Se pueden ingerir líquidos claros (no solo agua) hasta 2 horas antes de la hora de la prueba.

Poblaciones especiales

Los datos disponibles para el tratamiento de pacientes con bajo peso (IMC menor de 18) son limitados. El régimen de rehidratación indicado no se ha evaluado en estos individuos y por lo tanto, es necesario monitorear su estado de hidratación y puede ser necesario modificar el régimen en base a ello (ver “Advertencias y precauciones”).

Niños:

Para establecer los tiempos de dosificación en niños, consultar las instrucciones para adultos.

Según la edad:

1 - 2 años: la primera dosis es $\frac{1}{4}$ de sobre, la segunda dosis es $\frac{1}{4}$ de sobre.

2 - 4 años: la primera dosis es $\frac{1}{2}$ sobre, la segunda dosis es $\frac{1}{2}$ sobre.

4 - 9 años: la primera dosis es 1 sobre, la segunda dosis es $\frac{1}{2}$ sobre.

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

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

Mantener la hidratación en los niños es muy importante. Se deben seguir las pautas para tratar la deshidratación en los niños para garantizar una hidratación adecuada durante el tratamiento con PICOPREP®

- Modo de empleo

Vía de administración: Oral.

El día anterior a su prueba se recomienda ingerir una dieta baja en residuos. Se recomienda seguir una dieta a base de líquidos claros el día de la prueba.

Para evitar la deshidratación, es importante seguir la recomendación propuesta de ingesta de líquidos junto con la administración de PICOPREP® mientras persista el efecto de PICOPREP® (ver “Posología”). A parte del régimen de ingesta de líquidos junto con el tratamiento con PICOPREP® (PICOPREP® + líquidos adicionales), se recomienda una ingesta normal de líquidos claros.

Los líquidos claros incluyen jugos de frutas sin pulpa, refrescos, caldos, té, café (sin leche, soja o nata) y agua.

La ingesta de líquidos no debe limitarse solo a agua.

PROYECTO DE PROSPECTO

Instrucciones para la preparación de la solución en adultos (incluyendo ancianos)

Disolver el contenido de un sobre en un vaso con agua (150 ml). Agitar durante 2-3 minutos, la solución debe volverse grisácea, un líquido turbio con un ligero aroma a naranja. Beber la solución. Es normal que al disolver el PICOPREP® aumente unos grados la temperatura de la solución. Si estuviera templada, dejar enfriar el líquido antes de ingerirlo.

Instrucciones para la disolución en niños

Disolver la cantidad necesaria de polvo en un vaso que contenga aproximadamente 50 ml de agua por cada ¼ sobre. Agitar durante 2-3 minutos, la solución que se formará ahora será un líquido grisáceo, turbio con un ligero aroma a naranja. Beber la solución. Si estuviera templada, esperar a que se enfríe lo suficiente para beberla.

Desechar el contenido del sobre restante.

Para instrucciones sobre la disolución de todo el sobre para niños de 4-9 años, consulte las instrucciones para adultos.

Contraindicaciones

No administrar en caso de:

- Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto.
- Insuficiencia cardíaca congestiva
- Retención gástrica
- Ulceración gastro-intestinal
- Megacolon tóxico
- Ileo
- Náusea y vómitos
- Situaciones abdominales quirúrgicas graves tales como apendicitis aguda
- Obstrucción gastro-intestinal o perforación conocida o sospechada
 - Deshidratación severa
- Rabdomiolisis
- Hiper magnesemia
- 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.

Advertencias y precauciones

No se ha probado el beneficio clínicamente relevante del vaciado intestinal previo a una cirugía colorrectal abierta electiva, los productos de vaciado intestinal sólo se deberán administrar antes de la cirugía intestinal si son imprescindibles. Los riesgos del tratamiento deberán sopesarse cuidadosamente frente a los posibles beneficios y necesidades, dependiendo del procedimiento quirúrgico realizado.

Una ingesta de agua y electrolitos menor a la normal podría producir mayor número de complicaciones a pacientes de riesgo. En este caso, los niños, ancianos, personas debilitadas y pacientes con riesgo de hipopotasemia e hiponatremia podrían necesitar un control más cuidadoso.

Se deberán tomar medidas correctivas inmediatas a fin de restablecer el equilibrio/fluido/electrolito en pacientes con signos de hipocalemia o hiponatremia.

Beber únicamente agua para reemplazar la pérdida de fluidos puede derivar en desequilibrio electrolítico que en casos graves puede provocar complicaciones como convulsiones y coma. En casos raros, PICOPREP® puede causar problemas electrolíticos graves o potencialmente mortales o insuficiencia renal en pacientes frágiles o debilitados.

PROYECTO DE PROSPECTO

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.

Usar con precaución en pacientes con medicación que puede afectar al balance hídrico y/o electrolítico, por ejemplo: diuréticos, corticosteroides, litio (ver sección “Interacciones con otras drogas”).

PICOPREP® puede modificar la absorción de la medicación oral regularmente indicada, 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 electrolitos.

En caso de que la prueba se realice a una hora temprana puede ser necesario tomar la segunda dosis durante la noche y se pueden producir alteraciones del sueño.

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®.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por sobre, es decir, esencialmente “exento de sodio”.

PICOPREP® no deberá usarse como laxante rutinario.

Interacciones con otras drogas

Como todos los laxantes, PICOPREP® aumenta el tránsito gastrointestinal. La absorción de otros medicamentos administrados oralmente (ej: antiepilépticos, contraceptivos, antidiabéticos, antibióticos) puede, por lo tanto, disminuir durante el periodo del tratamiento (ver “Advertencias y precauciones”). Los medicamentos con potencial para quelata con el magnesio (por ejemplo, antibióticos como tetraciclinas y fluoroquinolonas, hierro, digoxina, clorpromazina y penicilamina), no deberán tomarse más tarde de 2 horas antes y no antes de 6 horas después de la administración de PICOPREP®. 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 (ej: diuréticos, corticosteroides), o medicamentos con los cuales la hipocalcemia es un riesgo importante (p. ej. glucósidos cardíacos).

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 son náuseas, dolor de cabeza, dolor abdominal y vómitos. La hiponatremia es rara, pero es la reacción adversa grave más comúnmente notificada.

Las reacciones adversas de los informes espontáneos se presentan por categoría de frecuencia según la incidencia en ensayos clínicos cuando se conocen. La frecuencia de los informes espontáneos de reacciones adversas nunca observadas en ensayos clínicos se basa en un algoritmo recomendado en la guía SmPC de la Comisión Europea, 2009, rev 2.

PROYECTO DE PROSPECTO

Clasificación por sistema y órgano MedDRA	Frecuentes (≥1/100 a < 1/10)	Poco Frecuentes (≥1/1000 a <1/00)	Desconocidos (no puede estimarse de los datos disponibles)
Desorden del sistema inmune		Reacción anafiláctica, Hipersensibilidad	
Desorden del metabolismo y la nutrición		Hipocalcemia	Hiponatremia
Desorden del sistema nervioso	Cefalea	Epilepsia, convulsiones tonicoclónicas generalizadas ^a , mal, convulsiones, pérdida o disminución del nivel de conciencia, síncope, mareo Estado de confusión incluyendo desorientación	Presíncope
Desordenes gastrointestinales	Vómitos, náuseas y dolor abdominal	Diarrea ^b	Úlcera ileal ^c , incontinencia anal, proctalgia.
Desordenes de piel y tejido subcutáneo		Rash (incluyendo eritema y rash máculo-papilar, urticaria, prurito, púrpura)	

^a En pacientes epilépticos, se han notificados casos aislados de convulsiones / convulsiones tonicoclónicas sin hiponatremia asociada.

^b Se han notificado casos aislados de diarrea grave después de la comercialización.

^c Se han informado de casos aislados de úlceras ileales reversibles leves.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Fertilidad

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

La fertilidad de ratas macho y hembras no se vio afectada con dosis orales de picosulfato de sodio de hasta 100mg/kg (ver "Datos preclínicos de seguridad").

Embarazo

No se cuenta con datos clínicos sobre el uso de PICOPREP® durante el embarazo. Los estudios realizados en animales mostraron toxicidad reproductiva (ver "Datos preclínicos de seguridad"). 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.

PROYECTO DE PROSPECTO

Reporte de sospecha de reacciones adversas

Es importante reportar toda sospecha de reacciones adversas después de la autorización del producto medicinal. Esto permite un monitoreo continuado del balance beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales de la salud a que reporten toda sospecha de reacciones adversas a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link:

http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html

o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

Sobredosificación

Una sobredosis produce una diarrea profusa. El tratamiento de la misma se realiza mediante medidas de soporte general y corrección del equilibrio de líquidos y electrolitos.

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.

Presentaciones

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

Condiciones de conservación y almacenamiento

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

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

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.

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

Elaborado en Ferring Pharmaceuticals (China) Co. Ltd, N°6, Hui Ling Lu (Ferring Road) National Health Technology Park, Zhongshan City, Guangdong Province, China.

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

Directora Técnica: María Soledad Jodra, Farmacéutica.

PROYECTO DE PROSPECTO

Fecha de última revisión: Diciembre 2023

CCDS V3.0

CPP ESP



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2024-36630810 prospectos

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.21 13:49:11 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.21 13:49:12 -03:00

PROYECTO ROTULOS

PICOPREP®

PICOSULFATO DE SODIO

ÓXIDO DE MAGNESIO

ÁCIDO CÍTRICO

Polvo para reconstituir de administración bucal

VENTA BAJO RECETA

Contenido: 2 sobres

Fórmula: Cada sobre de Picoprep® contiene: Picosulfato de sodio 10 mg; óxido de magnesio 3,5 g y ácido cítrico 12,0 g. Excipientes: bicarbonato de sodio 0,5 g; sacarina de sodio 0,06 g y esencia sabor naranja 0,06 g.

Directora Técnica: María Soledad Jodra, Farmacéutica.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°48854

Elaborado en:

Pharmaserve Ltd. - Clifton Technology Park - Wynne Avenue -Swinton - Greater Manchester (M27 2HP) Reino Unido, Inglaterra. Bajo licencia de Ferring Pharmaceuticals Ltd. - The Courtyard - Waterside Drive - Langley -Slough - Berkshire (SL3 6EZ) Reino Unido, Inglaterra

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

Ferring Pharmaceuticals (China) Co. Ltd, N°6, Hui Ling Lu (Ferring Road) National Health Technology Park, Zhongshan City, Guangdong Province, China.

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

Lote N° Vencimiento:

PROYECTO ROTULOS

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

Conservar en su envase original para protegerlo de la humedad a una temperatura entre 15°C y 25°C.

Posología: ver folleto en el interior del envase

MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.



Nota: Se utiliza el mismo rótulo para los envases por 10 sobres, 50 sobres, 100 sobres y 300 sobres

JODRA Maria Soledad
CUIL 27289101034



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2024-36630810 rot sec

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.21 13:48:28 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.21 13:48:28 -03:00