

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	PICOPREP®
Forma farmacéutica:	Polvo para suspensión oral
Fortaleza:	-
Presentación:	Estuche por 2 sobres de AL/AL con 16,13 g cada uno.
Titular del Registro Sanitario, país:	FERRING GMBH, Kiel, Alemania.
Fabricante, país:	FERRING PHARMACEUTICAL (CHINA) CO., LTD., Zhongshan, China.
Número de Registro Sanitario:	078-18D3
Fecha de Inscripción:	23 de octubre 2018
Composición:	
Cada sobre contiene:	
Picosulfato de sodio	10,0 mg
Óxido de magnesio	3,5 g
Ácido cítrico	12,0 g
Saborizante a naranja	60,00 mg
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C.

Indicaciones terapéuticas:

Vaciado intestinal previo a una exploración radiológica o endoscopia.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a alguno de los componentes del producto
Insuficiencia cardiaca congestiva
Retención gástrica
Úlcera gastro-intestinal
Colitis tóxica
Megacolon tóxico
Íleo
Náuseas y vómitos severos
Necesidad de cirugía abdominal aguda tal como apendicitis aguda
Obstrucción o perforación gastro-intestinal conocida o sospechada
Deshidratación severa
Rabdomiolisis

Hipermagnesemia

Enfermedad inflamatoria intestinal activa

En pacientes con la función renal gravemente reducida puede darse la acumulación de magnesio en sangre. En tales circunstancias se debe usar otras preparaciones.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

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 oral insuficiente o excesiva de agua y electrolitos podría crear deficiencias clínicamente significativas, especialmente en pacientes menos aptos. En éste aspecto, los niños, las personas de edad avanzada, debilitados y en pacientes con riesgo de hipopotasemia o hiponatremia pueden necesitar atención especial. Se debe tomar una acción rápida correctiva para restablecer el equilibrio hidroelectrolítico y los fluidos en pacientes con signos o síntomas de hipotasemia o hiponatremia.

Beber sólo agua para reemplazar las pérdidas de líquido puede llevar a un desequilibrio electrolítico.

Se debe tener precaución con los pacientes con reciente cirugía gastrointestinal, insuficiencia renal, enfermedad cardíaca o enfermedad inflamatoria intestinal.

Usar con precaución en pacientes con medicación que puede afectar al balance hídrico y/o electrolítico, ej: diuréticos, corticosteroides, litio (ver sección 4.5).

Picoprep puede modificar la absorción de la medicación oral prescrita habitualmente y debe usarse con precaución, ej: ha habido informes aislados de convulsiones en pacientes con antiepilépticos, con epilepsia previa controlada

El periodo de limpieza intestinal no debe exceder las 24 horas porque un periodo mayor puede incrementar el riesgo de desequilibrio hídrico y electrolítico.

Este medicamento contiene 5 mmol (195 mg) de potasio por sobre, lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con insuficiencia renal o con dietas pobres en potasio.

Este medicamento contiene lactosa como un componente del saborizante. Los pacientes con rara intolerancia hereditaria a la galactosa, deficiencia de lactasa de Lapp o malabsorción de glucosa o galactosa no debe de tomar este medicamento.

PICOPREP no deberá usarse como laxante rutinario.

Efectos indeseables:

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

Clasificación de órganos del sistema MedDRA	Frecuentes ($\geq 1/10$ a $< 1/10$)	Poco frecuentes ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$)	Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
Trastorno del sistema inmunológico		Reacción anafiláctica, hipersensibilización	
Trastorno del metabolismo y de la nutrición		Hiponatremia e hipopotasemia	

Clasificación de órganos del sistema MedDRA	Frecuentes ($\geq 1/100$ to $< 1/10$)	Poco frecuentes ($\geq 1/1000$ to $< 1/100$)	Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
Trastornos del sistema nervioso	Dolor de cabeza	Epilepsia, convulsiones tonicoclónicas generalizadas, convulsiones, estado de confusión	
Trastornos gastrointestinales	Náusea, proctalgia	Vómitos, dolor abdominal, úlceras aftosas ileales	Diarrea, incontinencia fecal
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		Erupción (incluyendo erupción eritematosa y maculopapular, urticaria, prurito, púrpura)	

* Se han notificado casos aislados de úlceras aftosas íleas leves reversibles

La frecuencia de los efectos adversos están basados en la experiencia post comercialización.

Diarrea e incontinencia fecal son los primeros efectos clínicos de Picoprep. Se han notificado casos aislados post comercialización de diarrea intensa.

Se ha notificado hiponatremia con o sin convulsiones asociadas. En pacientes epilépticos, existen informes aislados de convulsiones/espasmos tonicoclónicas generalizadas sin hiponatremia asociada.

Hay informes aislados de reacción anafiláctica.

Posología y modo de administración:

Indicaciones para la disolución:

Disolver el contenido de un sobre en un vaso de agua (aproximadamente 150 ml). Agitar durante 2-3 minutos, la solución que se formará ahora será un líquido grisáceo, turbio con un débil olor a naranja. Beber la solución. Si estuviera caliente, esperar hasta que se enfríe lo suficiente para beberla.

Adultos (incluyendo ancianos): (si el procedimiento está previsto para la tarde, se recomienda utilizar el Régimen de dosis fraccionada):

Régimen de dosis fraccionada (la noche antes y el día de la intervención)

El primer sobre de PICOPREP se toma la noche antes del procedimiento, y el segundo se toma el día siguiente, en la mañana antes del procedimiento.

El día antes del procedimiento - 1 sobre:

El primer sobre disuelto se toma en la tarde (por ejemplo, entre 5:00pm a 9:00 pm), seguido de por lo menos cinco bebidas de 250 ml de líquidos claros, divididas durante varias horas.

En el día del procedimiento - 1 sobre:

El segundo sobre disuelto se toma por la mañana (5-9 horas antes del procedimiento), seguido de por lo menos tres bebidas de 250 ml de líquidos claros, divididas en varias horas.

Los líquidos claros pueden ser consumidos hasta 2 horas antes de la hora del procedimiento. Régimen del Día Anterior (tarde-antes del procedimiento solamente)

El primer sobre de PICOPREP se toma por la tarde o al anochecer, y el segundo se toma aproximadamente 6 horas más tarde, la noche antes del procedimiento.

El día antes del procedimiento - 2 sobres:

El primer sobre disuelto se toma por la tarde o al anochecer (por ejemplo, entre 4:00pm a 6:00pm), seguido de por lo menos cinco bebidas de 250 ml de líquidos claros, divididas durante varias horas.

El segundo sobre disuelto se toma en la noche tarde (por ejemplo, entre 10:00pm a 12:00am), seguido de por lo menos tres bebidas de 250 ml de líquidos claros, divididas durante varias horas.

Los líquidos claros pueden ser consumidos hasta 2 horas antes de la hora del procedimiento.

Población pediátrica

La primera dosis se disuelve directamente en agua, y se toma antes de las 8 am el día antes del procedimiento en el hospital. La segunda dosis de 6 a 8 horas más tarde.

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

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

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

9 años y mayores: Dosificación como los adultos

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Como purgante, PICOPREP aumenta el tránsito gastrointestinal. La absorción de otros medicamentos administrados oralmente (ej: antiepiléptico, contraceptivos, antidiabéticos, antibióticos) puede ser modificada durante el periodo de tratamiento (ver sección 4.4).

Medicamentos con una potencial quelación con Magnesio (por ejemplo antibióticos como tetraciclinas y fluoroquinolonas, hierro, digoxina, clorpromazina y penicilamina) deberán tomarse al menos 2 horas antes y no menos de 6 horas después de la administración de PICOPREP

La eficacia de PICOPREP disminuye por los laxantes formadores de masa.

Se debe tener precaución con los pacientes que estén recibiendo medicamentos que pueden asociarse a hipopotasemia (tales como diuréticos o corticosteroides, o medicamentos donde la hipopotasemia es un riesgo particular ej: glucósidos cardiacos). También se advierte de la precaución cuando se usa Picoprep en pacientes con AINES o medicamentos conocidos de producir SIADH ej: antidepresivos tricíclicos, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, antipsicóticos y carbamazepina, ya que estos medicamentos pueden aumentar el riesgo de retención acuosa y/o desequilibrio electrolítico.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo

No hay datos clínicos disponibles del uso de PICOPREP durante el embarazo.

Lactancia

No hay ninguna experiencia con el uso de PICOPREP en madres en periodo de lactancia. Sin embargo, el medicamento puede utilizarse para mujeres en periodo de lactancia si es claramente necesario.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No Procede.

Sobredosis:

La sobredosis daría lugar a una diarrea profusa. El tratamiento es por lo general medidas de apoyo y corrección del balance electrolítico y fluidos.

Propiedades farmacodinámicas:

Grupo farmacoterapéutico: Laxantes de contacto

Código ATC: A06A B08

Los principios activos de Picoprep son picosulfato sódico y citrato magnésico. El picosulfato sódico es un estimulante catártico que actúa localmente, que tras la división bacteriana en el colon forma el compuesto laxante activo, bis-(p-hidroxifenil)-piridil-2-metano (BHPM), tiene la doble acción de estimular la mucosa tanto del intestino grueso como del recto. El citrato

magnésico actúa como un laxante osmótico reteniendo la humedad en el colon. La acción combinada de las dos sustancias actúa como un “efecto lavado” combinado con la estimulación peristáltica para vaciar el intestino.

El producto no está destinado para su uso como laxante rutinario.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

El Picosulfato de sodio y citrato de magnesio, los dos componentes de PICOPREP, son localmente activos, con una exposición sistémica mínima. Después de la administración de PICOPREP (2 sobres separados por 6 horas), el picosulfato alcanzó una media de niveles de 2,3 y 3,2 ng/ml (Cmax) en una mediana de 2 y 8 horas (Tmax) después de la primer y segundo sobre, respectivamente. Los valores correspondientes para el magnesio fueron 0,90 y 0,95 mmol/L a las 4 y 10 horas, respectivamente.

El valor base fue de 0,75mmol/L.

La vida media terminal promedio de picosulfato fue de 7,4 horas. La fracción de la dosis de picosulfato de sodio excretada sin cambios en la orina fue de 0,11%. Los niveles plasmáticos de BHPM fueron consistentemente bajos o indetectables y las muestras de orina mostraron que la mayoría de BHPM excretado fue la forma glucuronizada conjugada.

Los estudios clínicos en la limpieza del intestino antes de la colonoscopia han mostrado un aumento desde el inicio hasta la visita de la colonoscopia en magnesio en suero de aproximadamente 0,11 mmol/L (0,86 a 0,97 mmol/L). Todos los cambios en magnesio sérico fueron transitorios y dentro de los límites normales, incluso en pacientes con insuficiencia renal leve a moderada.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No se tienen requerimientos especiales

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 23 de octubre 2018.