

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

PICOPREP polvo para solución oral

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada sobre contiene los siguientes principios activos:

| | |
|--------------------------|---------|
| Picosulfato sódico | 10,0 mg |
| Óxido de magnesio ligero | 3,5 g |
| Ácido cítrico | 12,0 g |

Cada sobre contiene además:

Hidrogenocarbonato de potasio 0,5 g (equivalente a 5 mmol (195 mg) potasio).

Lactosa (como componente del saborizante).

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para solución oral.

Polvo cristalino blanco.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Picoprep está indicado en adultos, adolescentes y niños a partir de 1 año de edad en:

- Vaciado intestinal previo a una exploración radiológica o endoscopia.
- Vaciado intestinal previo a cirugía cuando se juzgue clínicamente necesario (ver sección 4.4 respecto a cirugía colorrectal abierta).

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos (incluyendo ancianos):

Los dos sobres de Picoprep (ver la sección Forma de administración a continuación para obtener 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 tanto es necesario

monitorizar su estado de hidratación y puede ser necesario alterar el régimen consecuentemente (ver sección 4.4.).

Población pediátrica:

Se proporciona una cucharilla de medida con el medicamento. Se recomienda enrasar el colmo de la cucharilla de medida con el borde de un utensilio estrecho y plano, por ejemplo, la hoja de un cuchillo, para obtener una medida rasa. Esto suministrará $\frac{1}{4}$ de un sobre (4 g de polvo) por cucharada.

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

De 1 hasta 2 años: la primera dosis es 1 cucharada, la segunda dosis es 1 cucharada

De 2 hasta 4 años: la primera dosis son 2 cucharadas, la segunda dosis son 2 cucharadas

De 4 hasta 9 años: la primera dosis es 1 sobre, la segunda dosis son 2 cucharadas

9 años y mayores: Dosificación como 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.

Forma de administración

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 sección 4.2, *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 zumos de frutas sin pulpa, refrescos, caldos, té, café (sin leche, soja o nata) y agua. La ingesta de líquidos no debe limitarse solo al agua potable.

Indicaciones para la disolución en adultos (incluyendo ancianos)

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 templada, esperar hasta que se enfríe lo suficiente para beberla.

Indicaciones para la disolución en niños

Disolver la cantidad necesaria de polvo en un vaso que contenga aproximadamente 50 ml de agua por cucharada. 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 templada, esperar a que se enfríe lo suficiente para beberla.

Desechar el contenido del sobre restante.

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

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a los principios activos a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1
- Insuficiencia cardiaca congestiva
- Retención gástrica
- Úlcera gastro-intestinal
- Colitis tóxica
- Megacolon tóxico
- Íleo
- Náuseas y vómitos
- Necesidad de cirugía abdominal aguda tal como apendicitis aguda
- Obstrucción o perforación gastro-intestinal conocida o sospechada
- Deshidratación severa
- Rabdomiolisis
- Hiper magnesemia
- 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 otro medicamento.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

No se ha probado el beneficio clínicamente relevante del vaciado intestinal previo a una cirugía colorrectal abierta o 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 insuficiente o excesiva podría dar lugar a déficits clínicamente significativos, particularmente en pacientes de riesgo. En este sentido, los niños, ancianos, personas debilitadas y pacientes con riesgo de hipopotasemia e hiponatremia podrían necesitar especial atención. Se deben tomar acciones correctivas rápidamente para restaurar el equilibrio electrolítico/hídrico en pacientes con signos o síntomas de hipopotasemia o hiponatremia.

Beber solamente agua para reponer la pérdida de líquidos puede conducir a un 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.

Se debe tener precaución con los pacientes con cirugía gastro intestinal reciente, insuficiencia renal, enfermedad cardiaca 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 (ver sección 4.5 y 4.8).

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

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 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 intolerancia hereditaria a la galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa no debe de tomar este medicamento.

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.

4.5. Interacción con otros medicamentos 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 disminuir durante el periodo de tratamiento (ver sección 4.4). Los medicamentos con potencial para quelatar 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 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.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No hay datos clínicos disponibles del uso de Picoprep durante el embarazo. Los estudios de reproducción realizados en animales han revelado toxicidad reproductiva (ver sección 5.3). Como picosulfato es un laxante estimulante, por medida de seguridad, es preferible evitar el uso de Picoprep durante el embarazo.

Lactancia

No hay ninguna experiencia con el uso de Picoprep en madres en periodo de lactancia. Sin embargo, debido a las propiedades farmacocinéticas de los principios activos, el tratamiento con Picoprep puede considerarse para mujeres en periodo de lactancia.

Fertilidad

No existen datos sobre el efecto de Picoprep en fertilidad en humanos.

No se vio afectada la fertilidad en ratas machos ni hembras por dosis orales de picosulfato sódico a dosis de hasta 100 mg/kg (ver sección 5.3).

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Sin relevancia.

4.8. Reacciones adversas

Las reacciones adversas más comunes son vómitos, náuseas, dolor abdominal y dolor de cabeza. 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.

| Clasificación de órganos del sistema MedDRA | Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$) | Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$) | Rara ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$) |
|---|--|---|---|
| Trastorno del sistema inmunológico | | Reacción anafiláctica, hipersensibilidad | |
| Trastorno del metabolismo y de la nutrición | | Hipopotasemia | Hiponatremia |
| Trastornos del sistema nervioso | Dolor de cabeza | Epilepsia, convulsiones tonicoclónicas generalizadas ^a , convulsiones, , pérdida o disminución del nivel de conciencia, síncope, mareo Estado de confusión incluyendo desorientación | Presíncope |
| Trastornos gastrointestinales | Vómito, náusea, dolor abdominal | Diarrea ^b | Úlceras ileal ^c , incontinencia anal, proctalgia |
| Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo | | Erupción (incluyendo erupción eritematosa y maculopapular, 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.

Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano <https://www.notificaram.es>

4.9. Sobredosis

La sobredosis daría lugar a una diarrea profusa. El tratamiento son medidas de apoyo general y corrección del equilibrio de líquidos y electrolitos.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Laxantes de contacto
Código ATC: A06A B58

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

Eficacia clínica y seguridad

El régimen posológico que se describen en la sección 4.2 Posología, 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 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 | Picoprep régimen posológico personalizado |
|----------|-------------------|--|---|
|----------|-------------------|--|---|

| | | estimacion (n=73) | 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)

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Ambos principios activos actúan localmente en el colon y no son absorbidos en ninguna cantidad detectable.

5.3. Datos preclínicos sobre 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.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Hidrogenocarbonato de potasio

Sacarina sódica

Saborizante natural a base de naranja deshidratada que contiene goma arábiga, lactosa, ácido ascórbico y butilhidroxianisol.

6.2. Incompatibilidades

No aplica

6.3. Periodo de validez

3 años.

Una vez abierto el sobre, usar inmediatamente y desechar el polvo o disolución no utilizado.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar en el envase original para protegerlo de la humedad.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Sobres:

4 capas: papel-baja densidad resina polietileno-aluminio-termo fusible

Dos sobres que pueden separarse rasgando la tira perforada

Contenido en peso del sobre: 16,1 g

Se incluye en el envase una cucharilla de medida para dosificación pediátrica.

Picoprep se proporciona en envases de 2, 100 sobres (50 envases de 2 sobres) y 300 sobres (150 envases de 2 sobres).

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

FERRING S.A.U.

C/ del Arquitecto Sánchez Arcas 3, 1º

Madrid 28040

España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

72279

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 26 abril 2010

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

JFebrero 2021