

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR AMPLIA (IPP-A)

1. DENOMINACIÓN DISTINTIVA: PICOPREP®

2. DENOMINACIÓN GENÉRICA: Picosulfato sódico/Óxido de magnesio/Ácido cítrico

3. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN: Polvo para solución oral en sobre

Fórmula: Cada sobre con polvo contiene:

Picosulfato de sodio.....10.0 mg

Óxido de magnesio, ligero.....3.5 g

Ácido cítrico, anhidro..... 12.0 g

Excipiente cbp.....1 Sobre

4. INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Para la limpieza del intestino previo a un examen de Rayos-X o una endoscopia.

Para la limpieza del intestino previo a una cirugía cuando se considere clínicamente necesario (véase PRECAUCIONES GENERALES, en relación con cirugía colorrectal abierta).

5. FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA:

5.1 Propiedades Farmacodinámicas

Grupo Fármaco terapéutico: Laxantes de contacto.

Código del Sistema de Calificación Anatómica (ATC): A06A B58

Los principios activos de PICOPREP son el picosulfato de sodio y el citrato de magnesio. El picosulfato de sodio es un catártico estimulante que actúa localmente, el cual después de la fragmentación bacteriana en el colon forma el compuesto laxante activo, bis(p-hidroxifenil)-pyridyl-2-metano (BHPM), el cual tiene una doble acción, estimulando la mucosa tanto del colon como la del recto. El óxido de magnesio y el ácido cítrico interactúan para formar el citrato de magnesio, al momento que el producto se dispersa en agua. El citrato de magnesio actúa como laxante osmótico reteniendo la humedad del colon. Se piensa que la acción catártica es causada debido a la retención del agua relacionada con ósmosis, lo cual estimula los movimientos peristálticos. También se ha sugerido que el magnesio que contiene laxantes estimula la liberación de colecistoquinina, dando como resultado la acumulación de líquido intraluminal y electrolitos y provocando un incremento en la motilidad del intestino.

La acción combinada de las dos sustancias es un efecto de 'lavado' combinado con una estimulación peristáltica para limpiar el intestino.

Este producto no está concebido para utilizarse como laxante de rutina.

5.2 Propiedades Farmacocinéticas

Ambos principios activos se encuentran localmente activos en el colon, y ninguno se absorbe en cantidades detectables.

Después de la administración de PICOPREP (2 sobres administrados con diferencia de 6 horas), picosulfato de sodio alcanza concentraciones promedio de 2.3 a 3.2 ng/mL. (C_{máx}), con un promedio de 2 y 8 hrs (T_{máx}), después del primero 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 nivel basal fue de 0,75 mmol /L.

El promedio de vida media terminal para picosulfato fue de 7.4 horas. La fracción de la dosis de picosulfato de sodio excretada en forma inalterada 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 mayor parte de BHPM excretada fue la forma glucurónida conjugada.

Los estudios clínicos en limpieza del intestino antes de la colonoscopia demuestran un incremento en la concentración sérica de magnesio sérico de aproximadamente 0.11 mmol/L (de 0.86 a 0.97 mmol /L) desde la línea basal. Todos los cambios en el magnesio sérico fueron transitorios y dentro de los límites normales, incluso parientes con insuficiencia renal leve a moderada.

6. CONTRAINDICACIONES:

- Hipersensibilidad a cualquiera de los ingredientes del producto
- Insuficiencia cardíaca crónica
- Retención gástrica
- Úlcera gastrointestinal
- Colitis tóxica
- Megacolon tóxico
- Íleo
- Náusea y vómito graves
- Abdomen agudo quirúrgico, como apendicitis aguda
- Sospecha o confirmación de una obstrucción o perforación gastrointestinal
- Deshidratación severa
- Rabdomiolisis
- Hipermagnesemia,
- Enfermedad inflamatoria intestinal activa
- En pacientes con función renal severamente disminuida, ya que puede presentarse una acumulación de magnesio en plasma. Se puede utilizar alguna otra preparación en estos casos.
- Embarazo y lactancia

7. PRECAUCIONES GENERALES:

CCDS 15346; Dec 2013 Ver. 2.0_ENC_AL

Sep 2019

Ferring, S.A. de C.V.

Av. Nemesio Diez Riega, Mz. 2, Lote 15, No. 15, Parque Industrial Cerrillo II
Lerma, Estado de México, C P. 52000. Tel (01) 728 284 7104

PN-AR-0007-F-01.02

Debido a que no se puede probar que se obtiene un beneficio clínicamente relevante en la limpieza del intestino previo a una cirugía colorrectal abierta, electiva, se deben administrar limpiadores del intestino previo a una cirugía del colon, solamente si es necesario. Se deben evaluar de manera cuidadosa los riesgos del tratamiento versus los posibles beneficios y necesidades dependiendo de los procedimientos quirúrgicos que se llevarían a cabo.

Una ingesta oral inadecuada de agua y electrolitos puede provocar deficiencias clínicamente significativas, particularmente en pacientes propensos. En este aspecto, pueden requerir atención especial, los niños, los adultos mayores, individuos debilitados y pacientes en riesgo de hipokalemia o hiponatremia. Se deben llevar a cabo acciones correctivas rápidas para restaurar el balance de fluidos/hidro-electrolítico en pacientes con signos o síntomas de hipokalemia o hiponatremia. Beber solamente agua para reemplazar la pérdida de líquidos puede afectar el balance de electrolitos.

Se debe tener cuidado en los pacientes con: cirugía gastrointestinal reciente, insuficiencia renal, enfermedad del corazón o enfermedad inflamatoria intestinal.

Utilizarse con precaución en pacientes que toman medicamentos que pueden afectar el balance hídrico o de electrolitos, por ejemplo, diuréticos, corticosteroides, litio (Véase INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO).

PICOPREP puede modificar la absorción de medicamentos orales prescritos de manera regular y debe utilizarse con precaución, por ejemplo, se ha presentado reportes aislados de convulsiones en pacientes con antiepilépticos, previamente controlados por, epilepsia (Véase INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO, así como EVENTOS SECUNDARIOS Y ADVERSOS).

El periodo de limpieza intestinal no debe exceder 24 horas debido a que una preparación mayor puede incrementar el riesgo de un desbalance de agua y de electrolitos.

Este medicamento contiene 5 mmol (ó 195/mg) de potasio por sobre. Lo anterior debe considerarse en pacientes con reducción de la función renal o en pacientes con una dieta controlada de potasio.

Este medicamento contiene lactosa como un componente del saborizante. Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la lactosa, deficiencia de lactasa Lapp o mala absorción de glucosa-galactosa, no deben utilizar este medicamento.

PICOPREP no debe ser utilizado como un laxante de rutina.

CCDS 15346; Dec 2013 Ver. 2.0_ENC_AL

Sep 2019

Ferring, S.A. de C.V.

Av. Nemesio Diez Riega, Mz. 2, Lote 15, No. 15, Parque Industrial Cerrillo II
Lerma, Estado de México, C P. 52000. Tel (01) 728 284 7104

PN-AR-0007-F-01.02

Deberá tenerse cuidado en pacientes que ya reciben medicamentos que pueden asociarse con hipokalemia (por ejemplo, diuréticos o corticoesteroides o medicamentos en donde la hipokalemia es un riesgo muy particular, como es el caso de los glucósidos cardíacos). También deberá tenerse cuidado en pacientes que consumen antiinflamatorios no esteroideos (AINES) u otro tipo de medicamentos que se conoce inducen al desarrollo de SIADH por ejemplo los antidepresivos tricíclicos, los inhibidores selectivos de la recaptura de serotonina, los medicamentos antipsicóticos y la carbamazepina ya que estos medicamentos pueden incrementar el riesgo de retención de agua y/o trastorno hidroelectrolítico.

8. RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:

Embarazo:

No existen datos clínicos disponibles para PICOPREP, en relación a la exposición durante el embarazo.

No usarse durante el embarazo ni la lactancia.

Fertilidad:

Los resultados de los estudios realizados con PICOPREP en animales no mostraron trastornos de la fertilidad ni tampoco de toxicidad embriofetal. Estudios realizados exclusivamente con picosulfato de sodio en ratas y conejos a dosis muy elevadas, se observó toxicidad embriofetal. Debido a que los estudios sobre reproducción animal no siempre son predictivos de la respuesta en humanos, PICOPREP solamente debe utilizarse durante el embarazo si fuera estrictamente necesario. 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 existe experiencia con el uso de PICOPREP en madres lactantes. Sin embargo, PICOPREP solamente debe utilizarse si fuera estrictamente necesario.

9. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:

Las reacciones adversas más frecuentes observadas durante los estudios clínicos son náuseas, cefalea y vómito.

Características del Órgano MedDRA	Común ($\geq 1/100$ hasta $\leq 1/10$)	No común ($\geq 1/1000$ hasta $\leq 1/100$)	Desconocido (no se puede estimar con los datos disponibles)
Trastornos del sistema inmune		Reacción anafiláctica, hipersensibilidad	
Trastornos del Metabolismo y nutricionales		Hiponatremia e hipokalemia	
Trastornos del sistema nervioso	Cefalea	Epilepsia, convulsión tipo gran mal, convulsiones, síndrome confusional	
Trastornos gastrointestinales	Náusea y proctalgia	Vómito, dolor abdominal, úlceras ileales aftoides*	Diarrea, e incontinencia fecal
Trastornos de la piel o del tejido subcutáneo		Salpullido (incluyendo salpullido eritematoso y maculopapular, urticaria, púrpura)	

* Se han reportado casos aislados de úlceras ileales aftoides leves reversibles.

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

Los efectos clínicos principales de PICOPREP son la diarrea y la incontinencia fecal. Se han reportado casos aislados de diarrea severa en estudios post-comercialización.

Se ha reportado hiponatremia con o sin convulsiones asociadas. En pacientes epilépticos, se han presentado reportes aislados de ataques/convulsión gran mal sin una hiponatremia asociada.

Se han reportado casos aislados de reacciones anafilácticas.

10. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:

Como laxante, PICOPREP incrementa el tránsito gastrointestinal. La absorción de otros medicamentos administrados vía oral (por ejemplo, antiepilépticos, anticonceptivos, antidiabéticos, antibióticos), puede modificarse durante el periodo de tratamiento (Véase PRECAUCIONES GENERALES).

La tetraciclina y los antibióticos fluoroquinolonas, hierro, digoxina, clorpromazina y penicilamina, deben administrarse al menos 2 horas antes y no menos de 6 horas después de administrar PICOPREP para evitar una quelación con el magnesio.

La eficacia de PICOPREP es menor con laxantes formadores de heces.

Se debe tener precaución con los pacientes que están recibiendo medicamentos que puedan estar asociados con hipokalemia (tales como diuréticos o corticosteroides, o medicamentos en los cuales la hipokalemia es un riesgo particular, por ejemplo, glucósidos cardíacos). También se recomienda tener precaución cuando se administra PICOPREP en pacientes con medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) o medicamentos para inducir el Síndrome de Secreción Inadecuada de la Hormona Antidiurética (SIADH), por ejemplo, antidepresivos tricíclicos, inhibidores selectivos de la recaptura de serotonina, medicamentos antipsicóticos y carbamazepina, debido a que estos pueden incrementar el riesgo de retención hídrica y/o el desbalance electrolítico.

11. ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO:

No se conocen hasta la fecha.

12. PRECAUCIÓN EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD:

Ningún dato clínico basado en estudios convencionales de toxicidad dosis repetitiva y genotoxicidad, revela riesgo especial para humanos.

Estudios sobre reproducción han demostrado que no existe potencial sobre la fertilidad o afectación al feto por Picosulfato de sodio y PICOPREP.

El Nivel de No Efectos Adversos (NOAEL) es un estudio de desarrollo pre y post natal en ratas fue la dosis media de 750 mg/kg dos veces al día de PICOPREP el evento adverso que se observó en el grupo de 2000 mg/kg dos veces al día (aproximadamente 8 veces la dosis recomendada en humanos), fue mortalidad de las crías, entre los días 2 a 4 de lactancia debido a la toxicidad materna.

Los estudios sobre efectos en toxicidad reproductiva y del desarrollo efectuados con picosulfato de sodio solo se observaron con exposiciones considerablemente excesivas a la exposición mínima en humanos, lo que indica poca relevancia para el uso clínico.

13. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Vía de administración: Oral

Se recomienda una dieta baja en residuos el día previo al procedimiento. Una dieta de líquidos claros es recomendada durante el día del procedimiento. Para evitar la deshidratación durante el tratamiento con PICOPREP, se recomienda beber cantidades suficientes de líquidos claros mientras persiste el efecto de lavado. Es importante considerar la toma de líquidos claros provocada por sed, adicional a la toma de líquidos establecida por el régimen de tratamiento y líquidos adicionales. Entre los líquidos claros puede consumirse agua, sopa clara, jugo de fruta sin pulpa, bebidas ligeras, té y/o café sin leche.

Instructivo de reconstitución:

Reconstituir los contenidos de un sobre en 150 ml de agua. Revolver durante 2-3 minutos, la solución se convierte en un líquido turbio, blanquecino con un leve olor a naranja. Beber la solución. Si se calienta, esperar hasta que se enfríe lo suficiente para beber.

Adultos (incluyendo a los adultos mayores):

Si el procedimiento está previsto para la tarde, se recomienda el uso de régimen de dosis dividido:

Régimen de dosis dividido (la tarde anterior al procedimiento y el día del procedimiento)

El primer sobre de PICOPREP se toma la noche anterior al procedimiento y el segundo se toma al siguiente día, en la mañana previa al procedimiento.

El día anterior al procedimiento- 1 sobre:

- El primer sobre reconstituido se toma en la tarde (por ejemplo, entre las 5:00 y las 9:00 P.M.), tomando al menos cinco bebidas de 250 ml cada una, de líquidos claros durante las horas siguientes a la ingesta del sobre.

El día del procedimiento 1 sobre:

- El segundo sobre reconstituido se toma la mañana del procedimiento (5-9 horas antes del procedimiento), tomando por lo menos de 3 bebidas de 250 ml cada una, de líquidos claros durante las horas siguientes a la ingesta del sobre.
- Pueden consumirse líquidos claros hasta 2 hr. antes del procedimiento.

O

Día anterior al procedimiento (tarde anterior al procedimiento únicamente)

El primer sobre de PICOPREP se toma la tarde o al atardecer y el segundo toma aproximadamente 6 horas después, durante la noche anterior al procedimiento.

Un día antes del procedimiento-2 sobres

- El primer sobre reconstituido se toma en la tarde o al atardecer (por ejemplo, entre las 4:00 a las 6:00 PM), tomando durante las horas posteriores, por lo menos cinco bebidas de 250 ml cada una, de líquidos claros.
- El segundo sobre reconstituido se toma avanzada la noche (por ejemplo, entre las 10:00 PM y las 12:00 AM), tomando durante las horas posteriores por lo menos 3 bebidas de 250 ml cada una de líquidos claros.
- Pueden consumirse líquidos claros hasta 2 hr. antes del procedimiento.

Niños:

CCDS 15346; Dec 2013 Ver. 2.0_ENC_AL

Sep 2019

Ferring, S.A. de C.V.

Av. Nemesio Diez Riega, Mz. 2, Lote 15, No. 15, Parque Industrial Cerrillo II
Lerma, Estado de México, C P. 52000. Tel (01) 728 284 7104

PN-AR-0007-F-01.02

1-2 años (8.5 a 10.5 kg): 1/4 de sachet por la mañana, 1/4 de sachet por la tarde.

2-4 años (10.6 a 14.7 kg): 1/2 sachet por la mañana, 1/2 sachet por la tarde.

4-9 años (14.8 a 28 kg): 1 sachet por la mañana, 1/2 sachet por la tarde.

9 años y mayores (> 28 kg): la dosis de adulto.

14. MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL:

Una sobredosis puede ocasionar una diarrea profusa. En general, el tratamiento debe realizarse con medidas de soporte y administración de líquidos.

15. PRESENTACIONES:

Presentación pediátrica (Niños menores de 9 años):

Caja con 1 ó 2 sobres con polvo para solución oral, cuchara dosificadora e instructivo anexo.

Presentación Adultos y niños mayores de 9 años:

Caja con 1 ó 2 sobres con polvo para solución oral e instructivo anexo.

Kit con caja con 1 ó 2 sobres con polvo para solución oral, vaso dosificador e instructivo anexo.

16. RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO:

Condiciones de conservación y almacenamiento

Consérvese a no más de 30° C.

Una vez que el sobre ha sido abierto, utilizarse de manera inmediata y desechar el polvo o la solución no utilizado.

17. LEYENDAS DE PROTECCIÓN:

Literatura exclusiva para médicos.

Su venta requiere receta médica.

No se deje al alcance de los niños.

No se use durante el embarazo ni la lactancia.

No deberá utilizarse como laxante de rutina.

Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx y al correo: safety.mailbox.mexico@ferring.com y al 8006241414.

18. NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO:

Hecho en China por:

Ferring Pharmaceuticals (China) Co., Ltd.

No. 6, Hui Ling Lu (Ferring Road), National Health Technology Park, 528437 Zhongshan City-Guangdong Province. China.

Para:

Ferring GmbH, Wittland 11, 24109 Kiel, Alemania.

CCDS 15346; Dec 2013 Ver. 2.0_ENC_AL

Sep 2019

Ferring, S.A. de C.V.

Av. Nemesio Diez Riega, Mz. 2, Lote 15, No. 15, Parque Industrial Cerrillo II
Lerma, Estado de México, C P. 52000. Tel (01) 728 284 7104

Representante Legal, Importado, y Distribuido en México por:

Ferring S.A. de C.V.

Av. Nemesio Diez Riega, Mz. 2, Lote 15, No. 15, Parque Industrial Cerrillo II, C.P. 52000, Lerma, México, México.

Ó

Hecho en China por:

Ferring Pharmaceuticals (China) Co., Ltd.

No. 6, Hui Ling Lu (Ferring Road), National Health Technology Park, 528437 Zhongshan City-Guangdong Province. China.

Para:

Ferring GmbH, Wittland 11, 24109 Kiel, Alemania.

Representante Legal, Importado, Acondicionado secundario y Distribuido en México por:

Ferring S.A. de C.V. Av. Nemesio Diez Riega, Mz. 2, Lote 15, No. 15, Parque Industrial Cerrillo II, C.P. 52000, Lerma, México, México.

19. NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO

Reg. No.: 012M2013 SSA IV

Clave IPP:

CCDS 15346; Dec 2013 Ver. 2.0 _ ENC_AL