

INFORMATION POSOLOGIQUE

PICO-SALAX[®]

Oxyde de magnésium, acide citrique et picosulfate sodique
Poudre pour solution orale
Purgatif

Ferring Produits Pharmaceutiques
200 Yorkland Blvd., Suite 800
North York, Ontario
M2J 5C1

Date de la révision : 26 mai 2014

Numéro de contrôle de la présentation : 158782

[®] Marque déposée de Ferring BV

Table des matières

PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LES PROFESSIONNELS DE LA SANTÉ ...	3
RENSEIGNEMENTS SOMMAIRES SUR LE PRODUIT	3
INDICATIONS ET UTILISATION CLINIQUE.....	4
CONTRE-INDICATIONS	4
MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS	4
EFFETS INDÉSIRABLES	7
INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES	8
SURDOSAGE	12
MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE.....	12
ENTREPOSAGE ET STABILITÉ.....	12
FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT	12
PARTIE II : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR	13

PICO-SALAX[®]

Oxyde de magnésium, acide citrique et picosulfate de sodium
Poudre pour solution orale
Purgatif

PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LES PROFESSIONNELS DE LA SANTÉ

RENSEIGNEMENTS SOMMAIRES SUR LE PRODUIT

Voie d'administration	Forme posologique et concentration	Ingrédients non médicamenteux cliniquement importants
Orale	Chaque sachet contient, sous forme de poudre : acide citrique 12 g ; oxyde de magnésium 3,5 g ; picosulfate de sodium 10 mg	Aucun ; pour obtenir une liste complète, veuillez consulter la section sur les Formes posologiques, la Composition et le Conditionnement de la monographie du produit.

Considérations d'ordre général

Les composants actifs de PICO-SALAX[®] sont le picosulfate de sodium et le citrate de magnésium.

Le picosulfate (un promédicament) est un purgatif stimulant qui agit localement dans le côlon.

Le citrate de magnésium (oxyde de magnésium et acide citrique) agit comme laxatif osmotique en retenant l'humidité dans le côlon. L'action obtenue est un puissant effet d'évacuation combiné à la stimulation péristaltique pour vider les intestins avant une intervention radiologique ou chirurgicale ou une coloscopie. Des doses complètes de purgatif salin (15 g de sulfate de magnésium ou leur équivalent) produisent une évacuation semi-liquide ou aqueuse en 3 à 6 heures ou moins.

Le produit n'est pas conçu pour être utilisé de façon courante comme laxatif.

Il se produit une certaine absorption des ions qui composent les purgatifs salins, et, dans certains cas, ceux-ci peuvent provoquer une toxicité systémique. Cela s'applique tout particulièrement aux sels de magnésium, car 20 % ou plus des cations administrés sont absorbés. Si la fonction rénale est normale, le magnésium absorbé est rapidement excrété. Toutefois, si les cations magnésium sont donnés à une personne possédant une fonction

rénale réduite, l'accumulation de l'ion magnésium dans les liquides corporels peut suffire à causer une intoxication par le magnésium.

Dans la plupart des cas, les sels qui accèdent à la circulation systémique sont rapidement excrétés par les reins.

INDICATIONS ET UTILISATION CLINIQUE

PICO -SALAX est indiqué pour nettoyer les intestins avant une intervention radiologique, endoscopique ou chirurgicale.

CONTRE-INDICATIONS

PICO-SALAX est contre-indiqué pour :

- les patients qui présentent une hypersensibilité à ce médicament ou à l'un des ingrédients de la formulation de ce dernier ou des composants du récipient. Pour obtenir une liste complète, veuillez consulter la section sur les Formes posologiques, la Composition et le Conditionnement de ce document.
- les patients atteints d'insuffisance cardiaque congestive, de rétention gastrique, d'ulcères gastro-intestinaux, de colite toxique, de mégacôlon toxique, d'iléus, d'affections abdominales aiguës comme l'appendicite nécessitant une intervention chirurgicale, ceux qui présentent une obstruction ou une perforation gastrointestinale ou chez qui on soupçonne de telles affections aiguës et ceux qui souffrent de nausées et de vomissements.
- les patients dont la fonction rénale est réduite de façon importante, une accumulation plasmatique de magnésium pouvant se produire. Dans ces cas, on doit utiliser une autre préparation.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Considérations d'ordre général

On doit également porter une attention particulière aux patients atteints de déficits de la fonction rénale, de maladies cardiaques ou de maladies inflammatoires chroniques des intestins.

On doit faire preuve de prudence lorsqu'on prescrit ce médicament à des patients qui utilisent des médicaments susceptibles de nuire à l'équilibre hydrique et/ou électrolytique (par ex. les diurétiques, les corticostéroïdes, le lithium [voir les sections *Interactions médicamenteuses* et *Effets indésirables*]).

L'utilisation de PICO-SALAX peut modifier l'absorption des médicaments pris régulièrement par voie orale et on doit faire preuve de prudence lors de son utilisation (par ex. certains rapports isolés ont signalé l'incidence de convulsions chez des patients dont les symptômes épileptiques étaient auparavant maîtrisés par la prise de médicaments anticonvulsivants) [voir les sections *Interactions médicamenteuses* et *Effets indésirables*].

Les patients doivent éviter de prendre des préparations orales contenant du fer pendant une semaine avant la coloscopie. La prise de médicaments qui ont un effet constipant (par ex. les cholinergiques, les opioïdes) doit être interrompue quelques jours avant l'intervention, après consultation du médecin.

Une ingestion inadéquate d'eau et d'électrolytes par voie orale pourrait causer des déficits importants sur le plan clinique, en particulier chez les patients plus frêles. Pour cette raison, les personnes âgées, les personnes affaiblies et les patients susceptibles de subir une hypokaliémie peuvent avoir besoin d'une attention particulière. On doit rapidement instituer les mesures correctrices qui s'imposent pour rétablir l'équilibre liquidien/électrolytique chez les patients qui présentent des signes ou de symptômes d'hyponatrémie.

La période de nettoyage intestinale ne doit pas excéder 24 heures, car une plus longue période de préparation peut augmenter le risque de déséquilibre hydrique et électrolytique.

Anomalies importantes dans le métabolisme des liquides et du sérum

Conseillez à vos patients de bien s'hydrater avant, pendant et après l'utilisation de PICO-SALAX. Faites preuve de prudence lorsque vous remplacez les liquides chez les patients atteints d'insuffisance cardiaque congestive. Si des vomissements importants ou des signes de déshydratation comme des signes d'hypotension orthostatique apparaissent chez un patient après qu'il ait pris PICO-SALAX, envisagez de lui faire subir des analyses de laboratoire après sa coloscopie (électrolytes, créatinine et BUN) et traitez-le en fonction des résultats. Environ 20 % des patients traités pendant les essais cliniques ont subi des changements orthostatiques (changements de la tension artérielle et/ou du pouls) le jour de la coloscopie ; toutefois, ces changements n'ont pas été pertinents sur le plan clinique. Au cours des études cliniques, des changements orthostatiques ont été documentés jusqu'à sept jours après la coloscopie [voir la section *Effets indésirables*].

Les désordres liquidiens et électrolytiques peuvent provoquer des effets indésirables importants, notamment des arythmies cardiaques, des convulsions ou une dysfonction rénale. Les anomalies liquidiennes et électrolytiques doivent être corrigées avant le traitement avec PICO-SALAX. De plus, faites preuve de prudence lorsque vous prescrivez PICO-SALAX à des patients qui sont atteints d'affections ou qui utilisent des médicaments qui augmentent le risque de désordres liquidiens et électrolytiques ou qui les rendent plus susceptibles aux convulsions, aux arythmies et à une réduction de la fonction rénale.

Convulsions

On a signalé l'apparition de convulsions généralisées tonico-cloniques lors de l'utilisation de préparations intestinales chez des patients sans antécédents de convulsions. Les convulsions ont été associées à des anomalies électrolytiques (par ex. de l'hyponatrémie, de

l'hypokaliémie, de l'hypocalcémie et de l'hypomagnésémie) et une faible osmolalité sérique. Les anomalies neurologiques se sont résolues avec la correction des anomalies liquidiennes et électrolytiques.

Faites preuve de prudence lorsque vous prescrivez PICO-SALAX à des patients qui ont des antécédents de convulsions et aux patients prédisposés aux convulsions, comme ceux qui prennent des médicaments qui abaissent le seuil des convulsions (par ex. les antidépresseurs tricycliques), les patients qui subissent un sevrage de l'alcool ou des benzodiazépines, les patients atteints d'hyponatrémie et ceux chez qui on soupçonne la présence de ce désordre. [voir la section Effets indésirables]

Utilisation chez les patients dont la fonction rénale est réduite

Comme pour les autres préparations intestinales contenant du magnésium, faites preuve de prudence lorsque vous prescrivez PICO-SALAX à des patients dont la fonction rénale est réduite ou à des patients qui prennent en même temps des médicaments susceptibles de modifier la fonction rénale (comme les diurétiques, les inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine, les antagonistes du récepteur de l'angiotensine ou les médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens). Ces patients peuvent courir un risque accru de subir une lésion rénale. Avisez ces patients de l'importance d'une hydratation suffisante avant, pendant et après l'utilisation de PICO-SALAX. Envisagez d'effectuer des analyses de laboratoire avant et après la coloscopie (électrolytes, créatinine et BUN) pour ces patients. Une accumulation plasmatique de magnésium peut se produire chez les patients dont la fonction rénale est réduite de façon importante (clairance de créatinine < 30 mL/min).

Arythmies cardiaques

On a signalé, rarement, des arythmies graves en association avec l'utilisation de laxatifs osmotiques à forte teneur en ions pour la préparation intestinale. Faites preuve de prudence lorsque vous prescrivez PICO-SALAX aux patients plus susceptibles de subir des arythmies (par ex. les patients qui possèdent des antécédents de prolongation du segment QT, ceux qui ont des arythmies non contrôlées, ceux qui ont récemment subi un infarctus du myocarde, qui souffrent d'angine instable, d'insuffisance cardiaque congestive ou de cardiomyopathie).

Ulcération de la muqueuse du côlon, colite ischémique et colite ulcéreuse

L'utilisation de laxatifs osmotiques peut produire une ulcération aphteuse de la muqueuse du côlon et on a signalé des cas plus importants de colite ischémique nécessitant une hospitalisation. L'utilisation concomitante d'autres laxatifs stimulants avec PICO-SALAX peut augmenter ce risque. On doit envisager le potentiel d'ulcération des muqueuses lorsqu'on interprète les résultats de la coloscopie chez les patients atteints d'une maladie inflammatoire chronique des intestins ou chez qui on soupçonne la présence d'une telle maladie. [voir la section Effets indésirables].

Utilisation chez des patients atteints de maladie gastrointestinale importante

Si on soupçonne une obstruction ou une perforation gastrointestinale, effectuez les études diagnostiques appropriées pour éliminer la présence de ces affections avant d'administrer

PICO-SALAX. Faites preuve de prudence chez les patients atteints de colite ulcéreuse active d'intensité importante.

Aspiration

Les patients dont le réflexe pharyngé est affaibli et les patients sujets à la régurgitation ou à l'aspiration doivent être observés pendant l'administration de PICO-SALAX. Faites preuve de prudence lorsque vous le prescrivez à ces patients.

Ne pas ingérer directement

Chaque sachet doit être dissous dans 150 mL (5 oz) d'eau froide et administré à des moments différents conformément au régime posologique. L'ingestion directe de la poudre non dissoute peut augmenter le risque de nausées, de vomissements, de déshydratation et de désordres électrolytiques.

Grossesse et allaitement

Les études de reproduction menées sur des animaux avec le picosulfate de sodium n'ont démontré aucun signe d'action préjudiciable sur le fœtus. Toutefois, l'expérience clinique sur l'utilisation de PICO-SALAX[®] pendant la grossesse est limitée et on doit faire preuve de prudence lorsqu'on le prescrit à une femme enceinte, en particulier pendant le premier trimestre.

On ignore si ce médicament est transmis dans le lait maternel. Comme plusieurs médicaments sont excrétés dans le lait maternel, on doit faire preuve de prudence lorsque PICO-SALAX est administré à une femme qui allaite.

Personnes âgées (≥ 65 ans)

Au cours d'études cliniques contrôlées menées sur l'utilisation de PICO-SALAX, 215 patients sur 1201 (18 %) étaient âgés de 65 ans ou plus. Dans l'ensemble, l'incidence d'effets indésirables non présents avant le début du traitement était semblable chez les patients âgés de ≥ 65 ans (73%) et les patients âgés de <65 (71%).

EFFETS INDÉSIRABLES

Expérience des études cliniques

Puisque les essais cliniques sont menés dans des conditions très variables, les taux des effets indésirables observés dans les études cliniques portant sur un médicament ne peuvent être directement comparés aux taux observés dans les essais cliniques portant sur un autre médicament et ils peuvent ne pas refléter les taux observés dans la pratique clinique.

Au cours d'études cliniques multicentriques randomisées, les nausées, maux de tête et les vomissements ont été les effets indésirables observés le plus fréquemment (> 1 %) après l'administration de PICO-SALAX. Les patients n'ont pas été soumis à un insu quant au médicament à l'étude. Comme la distension et le ballonnement abdominal, la présence de douleur ou de crampes et de diarrhée aqueuse sont des effets indésirables qui se produisent régulièrement en réponse aux préparations servant au nettoyage du côlon, dans les études

cliniques, on a inscrit ces effets comme étant des effets indésirables seulement s'ils ont nécessité une intervention médicale (comme un changement du médicament à l'étude, l'interruption de l'étude ou le recours à des interventions thérapeutiques ou diagnostiques ou si les effets indésirables satisfaisaient aux critères définissant une réaction indésirable importante) ou si l'état clinique du patient se détériorait de façon importante pendant l'étude (d'une façon différente de l'évolution clinique habituelle telle que définie par le chercheur).

Expérience après la commercialisation du produit

On a identifié les signalements spontanés suivants d'effets indésirables pendant l'utilisation de formulations semblables à PICO-SALAX. Comme ces effets indésirables sont signalés sans obligation à partir de populations dont la grandeur est inconnue, il n'est pas toujours possible d'estimer avec précision leur fréquence ou d'établir une relation de causalité entre ceux-ci et l'exposition au médicament.

Réactions allergiques

On a signalé certains cas de réactions d'hypersensibilité, notamment d'apparition d'éruptions cutanées, d'urticaire et de purpura.

Anomalies électrolytiques

On a signalé des cas d'hypokaliémie, d'hyponatrémie et d'hypermagnésémie lors de l'utilisation de PICO-SALAX pour la préparation du côlon avant la coloscopie.

Système gastrointestinal

On a signalé des cas de douleur abdominale, de diarrhée, d'incontinence fécale et de proctalgie lors de l'utilisation de PICO-SALAX pour la préparation du côlon avant la coloscopie. Il y eut des signalements isolés d'ulcères aphteux réversibles au niveau de l'iléon. On a signalé des cas de colite ischémique lors de l'utilisation de PICO-SALAX pour la préparation du côlon avant la coloscopie. Toutefois, on n'a pas établi de relation de causalité entre ces cas de colite ischémique et l'utilisation de PICO-SALAX.

Système neurologique

On a signalé des cas de convulsions généralisées tonico-cloniques associées ou non à la présence d'hyponatrémie chez des patients épileptiques.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

En tant que purgatif, PICO-SALAX augmente la vitesse du transit gastrointestinal ; l'absorption d'autres médicaments administrés par voie orale (par ex. anticonvulsivants, contraceptifs oraux, hypoglycémiant, antibiotiques) peut donc être modifiée pendant la période de traitement (voir la section *Mises en garde et Précautions*).

L'efficacité de PICO-SALAX est réduite par l'utilisation de laxatifs qui agissent par effet de masse.

Médicaments susceptibles d'augmenter le risque d'anomalies liquidiennes et électrolytiques

Faites preuve de prudence lorsque vous prescrivez PICO-SALAX à des patients atteints d'affections qui augmentent le risque d'anomalies liquidiennes et électrolytiques ou qui peuvent augmenter le risque de convulsions, d'arythmies et de prolongation du segment QT lorsque des anomalies liquidiennes et électrolytiques sont présentes ou à des patients qui prennent des médicaments qui augmentent ces risques. Parmi ces patients, on retrouve ceux qui prennent des médicaments possiblement associés à de l'hypokaliémie (comme des diurétiques ou des corticostéroïdes ou des médicaments dont l'utilisation rend la présence d'hypokaliémie un risque important, comme les glucosides cardiotoniques) ou à l'hyponatrémie. Faites preuve de prudence lorsque vous prescrivez PICO-SALAX à des patients qui utilisent des médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) ou des médicaments susceptibles de provoquer le syndrome d'antidiurèse inappropriée (SIADH), comme les antidépresseurs tricycliques, les inhibiteurs sélectifs du recaptage de la sérotonine, les médicaments antipsychotiques et la carbamazépine, car ces médicaments peuvent augmenter le risque de rétention d'eau et/ou de déséquilibre électrolytique. Envisagez une évaluation plus approfondie du patient si nécessaire [voir *Effets indésirables*].

Potentiel de modification de l'absorption des médicaments

Les médicaments administrés par voie orale au cours de l'heure qui précède le début de l'administration de la solution PICO-SALAX peuvent être évacués des voies gastrointestinales sans être absorbés.

Les antibiotiques tétracycline et fluoroquinolone, la digoxine, la chlorpromazine et la pénicillamine doivent être pris au moins 2 heures avant et au moins 6 heures après l'administration de PICO-SALAX pour éviter leur chélation avec le magnésium.

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

AVANT L'ADMINISTRATION DE LA DOSE :

- **Au moins 3 jours avant l'intervention que doit subir le patient, indiquez-lui de ne pas manger de graines, de noix, de fruits frais, de légumes crus (c'est-à-dire pas de salade) ni aucun pain multigrains à cause des résidus digestifs.**

INSTRUCTIONS POUR L'ADMINISTRATION DE LA DOSE CHEZ LES

ADULTES : versez 150 ml (5 oz) d'eau froide dans une grande tasse. Videz le contenu d'un sachet dans la tasse (il arrive, rarement, que le mélange devienne chaud – laissez-le se refroidir avant de le boire). Agitez jusqu'à dissolution complète. **Indiquez au patient de boire, après chaque dose, 1,5 à 2 litres de divers types de liquides clairs pendant une période de 4 heures. Spécifiez au patient qu'il NE DOIT PAS BOIRE DE L'EAU SEULEMENT.** Les patients doivent également boire une solution équilibrée en électrolytes. Le fait de seulement boire de l'eau pour compenser pour les pertes liquidiennes peut provoquer un déséquilibre électrolytique, de l'hyponatrémie en particulier et possiblement des convulsions.

Parmi les liquides clairs recommandés, on retrouve Gatorade[†], les jus de fruits, les bouillons clairs, le thé ou le café (noir, avec ou sans sucre, **sans** lait, crème, ni soya), les boissons gazeuses transparentes (par ex. le soda gingembre), le Jell-O[†] régulier (mais pas le rouge ni le violet), les Popsicles[†] (pas les rouges ni les violets) et l'eau.

Les personnes atteintes de diabète peuvent utiliser un supplément/remplacement de repas qui ne contient pas de fibres.

Un jour avant l'intervention, le patient ne doit prendre que des liquides clairs SEULEMENT et aucun aliment solide.

Si la coloscopie est prévue pour le matin - avant 12 h (midi);

Un jour avant l'intervention : prenez **1 sachet** (première dose) à **17 h**, buvez ensuite **1,5 à 2 litres de divers types de liquides clairs.**

Un jour avant l'intervention : prenez **1 sachet** (deuxième dose) à **22 h**, buvez ensuite 1,5 à 2 litres de divers types de liquides clairs.

Aucun liquide ne doit être pris pendant au moins 2 heures avant l'intervention.

Si la coloscopie est prévue pour l'après-midi - 12 h (midi) ou plus tard ;

Un jour avant l'intervention : prenez **1 sachet** (première dose) à **19 h**, buvez ensuite 1,5 à 2 litres de divers types de liquides clairs.

Le jour même de l'intervention : prenez **1 sachet** (deuxième dose) le matin à 6 h, buvez ensuite 1,5 à 2 litres de divers types de liquides clairs.

Pour remplacer les liquides perdus par l'organisme, indiquez au patient de boire beaucoup de liquides clairs pendant tout le traitement avec PICO-SALAX jusqu'à ce qu'il ne passe plus de selles.

Aucun liquide ne doit être pris pendant au moins 2 heures avant l'intervention.

INSTRUCTIONS POUR L'ADMINISTRATION DE LA DOSE À DES ENFANTS :

Versez 150 ml (5 oz) d'eau froide dans une grande tasse. Videz le contenu d'un sachet dans la tasse (il arrive, rarement, que le mélange devienne chaud – laissez-le se refroidir avant de le boire). Agitez jusqu'à dissolution complète.

On recommande de donner PICO-SALAX au moins 5 à 6 heures avant le coucher pour ne pas nuire au sommeil. On recommande de fractionner la dose sur deux jours de la façon suivante :

(Enfants de 1 à 6 ans) : un jour avant l'intervention : prendre $\frac{1}{4}$ de la solution préparée en suivant les **INSTRUCTIONS POUR L'ADMINISTRATION DE LA DOSE** (première dose) à **18 h**, prendre ensuite une tasse de liquides clairs (250 mL, 8 oz) toutes les heures pendant que l'enfant est éveillé. **L'enfant ne doit prendre aucun aliment solide après 18 h.**

Le jour même de l'intervention : prendre $\frac{1}{4}$ de la solution préparée en suivant les **INSTRUCTIONS POUR L'ADMINISTRATION DE LA DOSE** (deuxième dose) le matin à **8 h**, prendre ensuite une tasse de liquides clairs (250 mL, 8 oz) toutes les heures jusqu'à 2 heures avant l'heure prévue pour l'intervention de l'enfant.

(Enfants de 6 à 12 ans) : un jour avant l'intervention : prendre $\frac{1}{2}$ de la solution préparée en suivant les **INSTRUCTIONS POUR L'ADMINISTRATION DE LA DOSE** (première dose) à **18 h**, prendre ensuite une tasse de liquides clairs (250 mL, 8 oz) toutes les heures pendant que l'enfant est éveillé. **L'enfant ne doit prendre aucun aliment solide après 18 h.**

Le jour même de l'intervention : prendre $\frac{1}{2}$ de la solution préparée en suivant les **INSTRUCTIONS POUR L'ADMINISTRATION DE LA DOSE** (deuxième dose) le matin à **8 h**, prendre ensuite une tasse de liquides clairs (250 mL, 8 oz) toutes les heures jusqu'à 2 heures avant l'heure prévue pour l'intervention de l'enfant.

Pour remplacer les liquides perdus par l'organisme, il importe de boire beaucoup de liquides clairs pendant tout le traitement avec PICO-SALAX[®] jusqu'à ce que l'enfant ne passe plus de selles. En général, les patients doivent boire environ 250 mL d'eau ou de liquides clairs **et/ou une solution équilibrée en électrolytes** (par ex. Gastrolyte[†], Pedialyte[†]) toutes les heures pendant qu'ils ressentent les effets du PICO-SALAX[®].

Aucun liquide ne doit être pris pendant au moins 2 heures avant l'intervention

SURDOSAGE

Pour traiter une surdose présumée, communiquez avec le centre antipoison de votre région.

† Toutes les autres marques de commerce appartiennent à leurs propriétaires respectifs

MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE

Le picosulfate (un promédicament) est un purgatif stimulant qui agit localement dans le côlon.

Le citrate de magnésium (oxyde de magnésium et acide citrique) agit comme laxatif osmotique en retenant l'humidité à l'intérieur du côlon. L'action obtenue est un puissant effet d'évacuation combiné à la stimulation péristaltique pour vider les intestins avant une intervention radiologique ou chirurgicale ou une coloscopie. Des doses complètes de purgatif salin (15 g de sulfate de magnésium ou leur équivalent) produisent une évacuation semi-liquide ou aqueuse en 3 à 6 heures ou moins.

Le produit n'est pas conçu pour être utilisé de façon courante comme laxatif.

Il se produit une certaine absorption des ions qui composent les purgatifs salins, et, dans certains cas, ceux-ci peuvent provoquer une toxicité systémique. Cela s'applique tout particulièrement aux sels de magnésium, car 20 % ou plus des cations administrés sont absorbés. Si la fonction rénale est normale, le magnésium absorbé est rapidement excrété. Toutefois, si les cations magnésium sont donnés à une personne possédant une fonction rénale réduite, l'accumulation de l'ion magnésium dans les liquides corporels peut suffire à causer une intoxication par le magnésium.

Dans la plupart des cas, les sels qui accèdent à la circulation systémique sont rapidement excrétés par les reins.

ENTREPOSAGE ET STABILITÉ

Conservez le produit entre 15 et 25 °C.

Gardez hors de la portée des enfants.

FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT

PICO-SALAX est offert en boîtes contenant 1 ou 2 sachets, contenant chacun 16,1 grammes de poudre pour solution orale. Chaque sachet contient 10 mg de picosulfate de sodium, 3,5 g d'oxyde de magnésium et 12 g d'acide citrique anhydre. Parmi les excipients, on retrouve le bicarbonate de potassium, la saccharine sodique et les saveurs d'orange ou de canneberge.

PARTIE II : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

PICO-SALAX®

Oxyde de magnésium, acide citrique et picosulfate de sodium

Poudre pour solution orale

Purgatif

Le présent dépliant s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Il n'est qu'un résumé et ne contient donc pas tous les renseignements pertinents sur PICO-SALAX. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

PICO-SALAX est une poudre blanche. Il s'agit d'un purgatif très puissant (pour nettoyer les intestins). On utilise PICO-SALAX pour évacuer les substances fécales et les sécrétions des intestins avant une intervention radiologique, endoscopique ou chirurgicale. Ce produit n'est pas conçu pour être utilisé de façon courante comme laxatif.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

1. si vous êtes allergique à l'un des ingrédients du médicament (voir ci-haut).
2. si vous êtes atteint de l'une des affections suivantes ; rétention gastrique (diminution de la capacité de l'estomac à se vider), ulcère gastrique ou intestinal, appendicite, obstruction ou perforation gastrointestinale.
3. si vous êtes atteint d'un iléus (occlusion ou absence de mouvements normaux des intestins), d'une colite toxique (lésions aux parois intestinales) ou d'un mégacolon toxique (dilatation aiguë du côlon). Dans ces affections, le transit des contenus intestinaux peut être ralenti ou arrêté. Parmi les symptômes, on retrouve les nausées, les vomissements, la diarrhée, la fièvre et des symptômes abdominaux comme la douleur, les coliques et le ballonnement.
4. si vous êtes atteint d'insuffisance cardiaque congestive (lorsque le cœur ne peut pomper le sang dans le corps de façon efficace).
5. si votre fonction rénale est réduite de façon importante.

Les effets de ce médicament :

L'oxyde de magnésium et l'acide citrique se combinent (réaction chimique) dans l'eau pour former du citrate de magnésium qui agit comme laxatif osmotique qui retire l'eau à l'intérieur des intestins pour aider à ramollir les selles et les remplir d'eau. Le picosulfate de sodium agit comme laxatif stimulant pour augmenter les mouvements péristaltiques des intestins et ainsi faire progresser les contenus des intestins vers l'anus. Ensemble, ils agissent pour évacuer les intestins avant les interventions médicales.

L'ingrédient médicamenteux est :

Chaque sachet contient 16,1 g de poudre composée de 10 mg de picosulfate de sodium, 3,5 g d'oxyde de magnésium et 12 g d'acide citrique ; les deux derniers composants forment du citrate de magnésium en solution.

Les ingrédients non médicamenteux importants sont :

Saveur naturelle d'orange ou saveur synthétique de canneberge, bicarbonate de potassium et saccharine sodique

Les formes posologiques sont en :

Poudre

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Veillez consulter votre médecin avant de prendre PICO-SALAX® si vous :

- avez récemment subi une intervention chirurgicale à l'estomac ou aux intestins,
- êtes atteint d'une affection touchant le cœur ou les reins
- êtes atteint d'une maladie inflammatoire chronique des intestins comme la colite ulcéreuse ou la maladie de Crohn,
- si vous utilisez des laxatifs agissant par effet de masse (par ex. du son).
- si vous êtes atteint de problèmes cardiaques comme une récente crise cardiaque, de battements cardiaques irréguliers ou rapides (arythmie), d'une prolongation du battement cardiaque (prolongation du segment QT) ou d'angine
- si vous avez des antécédents de convulsions
- si votre réflexe pharyngé (réflexe nauséux) est affaibli

Grossesse et allaitement : si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, demandez l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien avant de prendre PICO-SALAX.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

La prise d'autres médicaments :

Veillez indiquer à votre médecin ou votre pharmacien :

- si vous prenez ou si vous avez récemment pris d'autres médicaments – même ceux que vous pouvez vous procurer sans ordonnance.
- si vous prenez des anticonvulsivants, des contraceptifs oraux, des antibiotiques, des hypoglycémifiants et des glucosides cardiotoniques, car ils peuvent être affectés par le traitement avec PICO-SALAX.

- Si vous prenez des diurétiques, des corticostéroïdes ou du lithium, car ces médicaments peuvent modifier l'équilibre électrolytique.
- Si vous prenez des médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), des antidépresseurs tricycliques, des médicaments antipsychotiques ou de la carbamazépine, car ces médicaments peuvent aggraver un déséquilibre électrolytique.
- si vous avez pris des préparations orales contenant du fer pendant la semaine précédant la coloscopie.
- si vous prenez des médicaments susceptibles de provoquer de la constipation (par ex. cholinergiques, opioïdes) ; vous devez cesser de les prendre quelques jours avant l'intervention.
- si vous prenez les antibiotiques tétracycline et fluoroquinolone, de la digoxine, de la chlorpromazine et de la pénicillamine, vous devez les prendre 2 heures avant ou au moins 6 heures après avoir pris Pico-Salax pour éviter une perte d'efficacité de ces médicaments

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

AVANT L'ADMINISTRATION DE LA DOSE :

Si vous avez des restrictions alimentaires particulières, veuillez en discuter avec votre médecin.

Au moins 3 jours avant votre intervention :

- **À cause des résidus digestifs**
 - Ne mangez pas de graines ni de noix
 - Ne mangez pas de fruits frais, de légumes crus (c'est-à-dire pas de salade) ni aucun grain multigrains

INSTRUCTIONS POUR L'ADMINISTRATION DE LA DOSE CHEZ LES ADULTES :

Versez 150 ml (5 oz) d'eau froide dans une grande tasse. Videz le contenu d'un sachet dans la tasse (il arrive, rarement, que le mélange devienne chaud – laissez-le se refroidir avant de le boire). Agitez le mélange pendant 2 à 3 minutes jusqu'à dissolution complète avant de le boire. **Après chaque sachet, buvez 1,5 à 2 litres de divers types de liquides clairs pendant une période de 4 heures.**

NE BUVEZ PAS SEULEMENT DE L'EAU. Le fait de seulement boire de l'eau pour compenser les pertes en liquide peuvent mener à un déséquilibre électrolytique, de l'hyponatrémie en particulier et possiblement à des convulsions. Une bonne alternative est de boire également une solution équilibrée en électrolyte (par ex. Gastrolyte[†], Pedialyte[†]); votre professionnel de la santé pourra vous en recommander une pour remplacer vos pertes liquidiennes.

Parmi les liquides clairs recommandés, on retrouve tous les liquides **transparents** qui ne sont **ni rouge ni violet** comme les boissons énergisantes (par ex. Gatorade[†]), Gastrolyte[†], Pedialyte[†], Kool-Aid[†], les bouillons clairs (de poulet, de légumes ou de bœuf sans nouilles, viande ni légumes), les jus de fruits (par ex. de pommes, de canneberges blanches (et non rouges), de raisin blanc (et non violet), le thé ou le café (noir, sucré ou non, **sans** lait, crème ni soya), les boissons gazeuses transparentes (par ex. le soda gingembre), le Jell-O[†] régulier (mais pas le rouge ni le violet), les Popsicles[†] (pas les rouges ni les violets) et l'eau.

Les personnes atteintes de diabète peuvent utiliser un supplément/remplacement de repas qui ne contient pas de fibres.

Un jour avant l'intervention, vous ne devez prendre que des liquides clairs SEULEMENT et aucun aliment solide. Voir la liste ci-dessus.

Si la coloscopie est prévue pour le matin – avant 12 h (midi) :

Un jour avant l'intervention : prenez **1 sachet (première dose)** à **17 h**, buvez ensuite **1,5 à 2 litres de divers types de liquides clairs.**

Le jour avant l'intervention : prenez **1 sachet (deuxième dose)** à **22 h**, buvez ensuite 1,5 à 2 litres de divers types de liquides claires.

Ne buvez aucun liquide pendant au moins 2 heures avant l'intervention.

Si la coloscopie est prévue pour l'après-midi – 12 h ou plus tard :

Un jour avant l'intervention : prenez **1 sachet (première dose)** à **19 h**, buvez ensuite 1,5 à 2 litres de divers types de liquides clairs.

Le jour même de l'intervention : prenez **1 sachet (deuxième dose) le matin à 6 h**, buvez ensuite 1,5 à 2 litres de divers types de liquides claires.

Pour remplacer les liquides perdus par l'organisme, il est important de boire beaucoup de liquides clairs pendant tout le traitement avec PICO-SALAX jusqu'à ce que vous ne passiez plus de selles.

Ne buvez aucun liquide pendant au moins 2 heures avant l'intervention.

INSTRUCTIONS POUR L'ADMINISTRATION DE LA DOSE À DES ENFANTS :

Versez 150 ml (5 oz) d'eau froide dans une grande tasse. Videz le contenu d'un sachet dans la tasse (il arrive, rarement, que le mélange devienne chaud – laissez-le se

refroidir avant de le boire). Agitez le mélange pendant 2 à 3 minutes jusqu'à dissolution complète avant de le boire.

Si possible, on recommande que PICO-SALAX soit donné au moins 5 à 6 heures avant le coucher pour éviter de nuire au sommeil. Il est donc recommandé de fractionner la dose de la façon suivante pour les enfants :

(Enfants de 1 à 6 ans) :

Un jour avant l'intervention : prendre $\frac{1}{4}$ de la solution préparée en suivant les **INSTRUCTIONS POUR L'ADMINISTRATION DE LA DOSE** (première dose) à **18 h**, prendre ensuite une tasse de liquides clairs (250 mL, 8 oz) toutes les heures pendant que l'enfant est éveillé. **L'enfant ne doit prendre aucun aliment solide après 18 h.**

Le jour même de l'intervention : prendre $\frac{1}{4}$ de la solution préparée en suivant les **INSTRUCTIONS POUR L'ADMINISTRATION DE LA DOSE** (deuxième dose) le matin à **8 h**, prendre ensuite une tasse de liquides clairs (250 mL, 8 oz) toutes les heures jusqu'à 2 heures avant l'heure prévue pour l'intervention de l'enfant.

(Enfants de 6 à 12 ans) :

Un jour avant l'intervention : prendre $\frac{1}{2}$ de la solution préparée en suivant les **INSTRUCTIONS POUR L'ADMINISTRATION DE LA DOSE** (première dose) à **18 h**, prendre ensuite une tasse de liquides clairs (250 mL, 8 oz) toutes les heures pendant que l'enfant est éveillé. **L'enfant ne doit prendre aucun aliment solide après 18 h.**

Le jour même de l'intervention : prendre $\frac{1}{2}$ de la solution préparée en suivant les **INSTRUCTIONS POUR L'ADMINISTRATION DE LA DOSE** (deuxième dose) le matin à **8 h**, prendre ensuite une tasse de liquides clairs (250 mL, 8 oz) toutes les heures jusqu'à 2 heures avant l'heure prévue pour l'intervention de l'enfant

Pour remplacer les liquides perdus par l'organisme, il est important de boire beaucoup de liquides clairs pendant tout le traitement avec PICO-SALAX jusqu'à ce que votre enfant ne passe plus de selles. En général, les patients doivent boire environ 250 mL d'eau ou de liquides clairs et/ou d'une solution équilibrée en électrolytes (par ex. Gastrolyte[†], Pedialyte[†]) tel que recommandé par un professionnel de la santé, toutes les heures pendant qu'ils ressentent les effets de PICO-SALAX.

Aucun liquide ne doit être pris pendant au moins 2 heures avant l'intervention

Surdosage :

En cas de surdosage, communiquez avec un professionnel de la santé, un service d'urgence ou un centre antipoison de votre région, même s'il n'y a aucun symptôme.

PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES

Comme tous les médicaments, PICO-SALAX peut provoquer des effets secondaires, bien que ceux-ci n'apparaissent pas chez toutes les personnes qui les prennent. Les effets indésirables à la prise de PICO-SALAX sont très rares (< 1 personne sur 10 000). Parmi ceux-ci, on retrouve : hyponatrémie, épilepsie, convulsions tonico-clonique, nausée, éruptions cutanées, maux de tête, réaction anaphylactique, hypersensibilité

Si un effet indésirable persiste, devient important ou si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans ce dépliant, veuillez l'indiquer à votre médecin ou votre pharmacien.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE				
Symptôme / effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou votre pharmacien
		Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Peu fréquents	Hyponatrémie (affection du métabolisme caractérisée par une carence en sodium (sel) dans les liquides corporels extracellulaires. Parmi les symptômes, on peut retrouver des vomissements, de la confusion, de la fatigue et de l'irritabilité		✓	✓
	Convulsion, épilepsie, état confusionnel, maux de tête		✓	✓
	Vomissements, diarrhée, douleur abdominale, nausée		✓	

Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. Pour tout effet inattendu ressenti lors de la prise de PICO-SALAX, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER CE MÉDICAMENT

Conservez le produit à la température ambiante (15 à 25 °C).

Gardez hors de la portée des enfants.

DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES SOUPÇONNÉS

Vous pouvez déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes :

- **En ligne** www.santecanada.gc.ca/medeffet
- **Par téléphone**, en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345;
- **En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir**
 - par télécopieur, au numéro sans frais 1-866-678-6789
 - par la poste au: **Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice postal 0701D
Ottawa (Ontario) K1A 0K9**

Les étiquettes préaffranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance ainsi que les lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffet^{MC} Canada à www.santecanada.gc.ca/medeffet.

REMARQUE : Pour obtenir des renseignements relatifs au traitement des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

On peut trouver ce document et la monographie complète du produit, rédigés pour les professionnels de la santé en communiquant avec le fabricant Ferring Inc. au : 1-866-384-1314.

Ce dépliant a été préparé par Ferring Inc.



Dernière révision : mai 2014

© 2012 Ferring Inc. tous droits réservés

® Marque déposée de Ferring BV

† Toutes les autres marques de commerce appartiennent à leurs propriétaires respectifs