

INFORMATION POSOLOGIQUE

PicoFLO^{MC}

Oxyde de magnésium, acide citrique et picosulfate sodique
Poudre pour solution orale
3,5 g, 12 g et 10 mg par sachet

Purgatif

PHARMASCIENCE INC.
6111 avenue Royalmount, bureau 100
Montréal, Québec
H4P 2T4

Date de révision:
7 mai 2013

Numéro de contrôle : 162683

PicoFLO^{MC} est une marque de commerce de PHARMASCIENCE INC.

Table des matières

RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL 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
POSOLOGIE ET ADMINISTRATION.....	10
SURDOSAGE.....	13
MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE.....	13
ENTREPOSAGE ET STABILITÉ.....	13
FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT	13
 RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR	 14

PicoFLO^{MC}

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

RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ

RENSEIGNEMENTS SOMMAIRES SUR LE PRODUIT

Voie d'administration	Forme posologique et concentration	Ingrédients non médicamenteux cliniquement importants
Orale	Chaque sachet contient : Poudre pour solution orale : oxyde de magnésium 3.5 g; acide citrique 12 g; picosulfate sodique 10 mg	<i>Aucun.</i> <i>Pour obtenir une liste complète, veuillez consulter la section sur les Formes posologiques, la Composition et le Conditionnement.</i>

Considérations d'ordre général

Les composants actifs de PicoFLO (oxyde de magnésium, acide citrique et picosulfate sodique, poudre pour solution orale) sont le citrate de magnésium et le picosulfate sodique. Le citrate de magnésium (oxyde de magnésium et acide citrique) agit comme laxatif osmotique en retenant l'humidité dans le côlon. Le picosulfate (un promédicament) est un purgatif stimulant qui agit localement 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

PicoFLO est indiqué pour vider les intestins avant une radiographie, une endoscopie ou une opération chirurgicale.

CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation de PicoFLO est contre-indiquée chez les patients :

- qui sont hypersensibles à ce médicament ou à l'un des ingrédients de la formulation ou des composantes d'emballage. Pour la liste complète, voir la section FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT;
- ayant une affection abdominale aiguë, connue ou soupçonnée, nécessitant une opération chirurgicale, comme une appendicite aiguë ou une obstruction ou une perforation gastro-intestinale;
- souffrant d'insuffisance cardiaque congestive;
- souffrant de rétention gastrique, d'ulcères gastro-intestinaux, de colite toxique, de mégacôlon toxique, d'iléus, de nausées et/ou de vomissements;
- dont la fonction rénale est gravement réduite, il peut se produire une accumulation de magnésium dans le plasma. Dans de tels cas, une autre préparation devrait être utilisée.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Général

On doit faire preuve de prudence dans le cas des patients ayant eu une chirurgie gastro-intestinale récente. Il faut aussi faire particulièrement attention aux patients atteints d'une insuffisance rénale, de cardiopathie ou d'une maladie intestinale inflammatoire.

Il faut utiliser ce médicament avec précaution chez les patients qui prennent des médicaments qui pourraient avoir un effet sur l'équilibre aqueux ou des électrolytes, par exemple les diurétiques, les corticostéroïdes, le lithium (voir *Interactions médicamenteuses* et *Effets indésirables*).

Les patients doivent éviter de prendre des préparations orales de fer au cours de la semaine qui précède la coloscopie. Les médicaments pouvant entraîner de la constipation (c'est-à-dire les agents cholinergiques et les opioïdes) doivent être interrompus quelques jours avant l'examen, après avoir consulté votre médecin.

PicoFLO peut modifier l'absorption d'un médicament à prendre par voie orale, prescrit régulièrement, et il devrait être utilisé avec précaution. Des cas isolés de convulsion ont été observés chez des patients prenant des antiépileptiques et chez qui l'épilepsie était contrôlée auparavant, après avoir pris des préparations de picosulfate sodique et de citrate de magnésium (voir *Interactions médicamenteuses* et *Effets indésirables*).

Un apport aqueux et d'électrolytes inadéquat par voie orale pourrait créer des carences cliniquement significatives, en particulier chez les patients en moins bonne santé. D'ailleurs, les personnes âgées, les personnes faibles et les patients présentant des risques d'hypokaliémie doivent faire l'objet d'un suivi particulier. Chez les patients ayant des signes et des symptômes d'hyponatrémie, il faut prendre des mesures correctives rapides pour rétablir l'équilibre hydrique et électrolytique.

La période de nettoyage de l'intestin ne devrait pas dépasser 24 heures, car une période de préparation plus longue pourrait augmenter les risques de déséquilibre aqueux et des électrolytes.

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 PicoFLO. 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 PicoFLO, 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 utilisant des préparations de picosulfate sodique et de citrate de magnésium, 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 PicoFLO. De plus, faites preuve de prudence lorsque vous prescrivez PicoFLO 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 PicoFLO 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 PicoFLO 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 PicoFLO. 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 PicoFLO 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 PicoFLO 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 gastro-intestinale importante

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

Populations particulières

Grossesse :

Des études sur la reproduction, menées sur des animaux, avec le picosulfate sodique n'ont montré aucune preuve d'effet nuisible sur le fœtus. Cependant, l'expérience clinique de l'utilisation de PicoFLO au cours de la grossesse est limitée et il faut faire preuve de précaution, en particulier au cours du premier trimestre.

Femmes qui allaitent :

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 PicoFLO est administré à une femme qui allaite.

Personnes âgées (≥ 65 ans)

Au cours d'études cliniques contrôlées menées sur l'utilisation de préparations de picosulfate sodique et de citrate de magnésium, 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 préparations de picosulfate sodique et de citrate de magnésium. Les études ont été à étiquette ouverte 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 PicoFLO. 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 préparations de picosulfate sodique, oxyde de magnésium et acide citrique 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 préparations de picosulfate sodique, oxyde de magnésium et acide citrique 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 préparations de picosulfate sodique, oxyde de magnésium et acide citrique 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 préparations de picosulfate sodique, oxyde de magnésium et acide citrique.

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

Interactions médicament-médicament

En tant que purgatif, PicoFLO augmente la vitesse du transit gastro-intestinal. Par conséquent, l'absorption d'autres médicaments administrés par voie orale (c'est-à-dire les antiépileptiques, les contraceptifs, les antidiabétiques et les antibiotiques) doit être modifiée pendant le traitement (voir *Mises en garde et Précautions*). Un purgatif ne devrait pas être pris dans un intervalle de deux heures d'un autre médicament, puisque l'effet désiré de l'autre médicament pourrait être réduit.

L'efficacité de PicoFLO est diminuée par les laxatifs à base de fibres.

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

Faites preuve de prudence lorsque vous prescrivez PicoFLO 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 PicoFLO 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 PicoFLO peuvent être évacués des voies gastro-intestinales 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 PicoFLO 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.

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

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

Préparation et administration du produit

Pour le nettoyage de l'intestin, deux sachets du produit sont utilisés et dosés à deux moments séparés tel que défini dans la section *Administration des doses* ci-dessous.

Pour préparer chacune des doses du produit, mélanger tout le contenu d'un sachet dans 150mL (5 oz) d'eau froide dans une tasse, jusqu'à dissolution complète. Ceci peut prendre 2 à 3 minutes. Si la solution devient chaude, attendre qu'elle refroidisse avant de la boire.

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 (par ex. Electrolyte Gastro*, Gastrolyte*).

Le fait de boire seulement de l'eau pour compenser les pertes en liquide peut 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 électrolytes, tel que recommandé par un professionnel de la santé, afin de remplacer vos pertes liquidiennes.

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, ni 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.

Administration des doses

- **COLOSCOPIE LE MATIN :** Pour les patients dont l'examen coloscopique est prévu en matinée, avant 12:00 pm (midi), la séquence de dosage qui suit devrait être suivie. Cette séquence est aussi nommée « **dosage du jour avant** » puisque les deux doses sont administrées le jour précédant la procédure.

Un jour AVANT l'intervention :

1. Prenez **1 sachet** (première dose) en après-midi ou en début de soirée (vers 17:00), et buvez ensuite 6 à 8 grands verres (250 mL ou 8 oz. chacun) d'une variété de divers fluides clairs, tel que décrit ci-dessus.
2. Prenez **1 sachet** (deuxième dose) tard en soirée (vers 22:00), et buvez ensuite 6 à 8 grands verres (250 mL ou 8 oz. chacun) d'une variété de divers fluides clairs, tel que décrit ci-dessus.

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

- **COLOSCOPIE EN APRÈS-MIDI :** Pour les patients dont l'examen coloscopique est prévu à 12:00 (midi) ou plus tard dans la journée, la séquence de dosage qui suit devrait être suivie. Cette séquence est aussi nommée « **dosage divisé** » puisque les deux doses sont administrées lors de journées différentes.

1. **Un jour AVANT l'intervention :** Prenez **1 sachet** (première dose) en soirée (vers 17:00), et buvez ensuite 6 à 8 grands verres (250 mL ou 8 oz. chacun) d'une variété de divers fluides clairs, tel que décrit ci-dessus.
2. **LE JOUR DE l'intervention :** Prenez **1 sachet** (deuxième dose) très tôt le matin (vers 6:00 du matin), et buvez ensuite 6 à 8 grands verres (250 mL ou 8 oz. chacun) d'une variété de divers fluides clairs, tel que décrit ci-dessus.

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

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

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

Préparation et administration du produit

Mélanger tout le contenu d'un sachet dans 150mL (5 oz) d'eau froide dans une tasse, jusqu'à dissolution complète. Ceci peut prendre 2 à 3 minutes. Si la solution devient chaude, attendre qu'elle refroidisse avant de la boire.

Il est recommandé de donner PicoFLO à l'enfant 5 à 6 heures avant l'heure du coucher, afin de minimiser l'interférence avec le sommeil. Il est recommandé de diviser les deux doses sur deux jours tel que présenté ci-dessous :

Administration des doses

Enfants (1 à 6 ans) :

1. **Un jour AVANT l'intervention :** Donnez à l'enfant $\frac{1}{4}$ de la solution préparée (première dose) selon les instructions de PRÉPARATION en soirée (vers 18:00), suivie d'un grand verre (250 mL ou 8 oz.) d'une variété de divers fluides clairs, tel que décrit ci-dessus, à chaque heure pendant que l'enfant reste éveillé. **Aucun aliment solide ne devrait être ingéré après 18:00.**
2. **LE JOUR DE l'intervention :** Donnez à l'enfant $\frac{1}{4}$ de la solution préparée (deuxième dose) selon les instructions de PRÉPARATION le matin (vers 8:00 du matin), suivie d'un grand verre (250 mL ou 8 oz.) d'une variété de divers fluides clairs, tel que décrit ci-dessus, à chaque heure, jusqu'à 2 heures avant la procédure.

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

Enfants (6 à 12 ans) :

3. **Un jour AVANT l'intervention :** Donnez à l'enfant $\frac{1}{2}$ de la solution préparée (première dose) selon les instructions de PRÉPARATION en soirée (vers 18:00), suivie d'un grand verre (250 mL ou 8 oz.) d'une variété de divers fluides clairs, tel que décrit ci-dessus, à chaque heure pendant que l'enfant reste éveillé. **Aucun aliment solide ne devrait être ingéré après 18:00.**
4. **LE JOUR DE l'intervention :** Donnez à l'enfant $\frac{1}{2}$ de la solution préparée (deuxième dose) selon les instructions de PRÉPARATION le matin (vers 8:00 du matin), suivie d'un grand verre (250 mL ou 8 oz.) d'une variété de divers fluides clairs, tel que décrit ci-dessus, à chaque heure, jusqu'à 2 heures avant la procédure.

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

Afin de remplacer la perte de liquide organique, il est important de boire une grande quantité de liquides clairs pendant toute la durée du traitement par PicoFLO jusqu'à ce que l'évacuation intestinale ait cessée. En général, les patients devraient boire environ 250 mL (8 oz.) de liquides

clairs et/ou de solutions équilibrées en électrolytes (par ex. Electrolyte Gastro*, Pediatric Electrolyte*, Gastrolyte*, Pedialyte*) tel que recommandé par un professionnel de la santé, à toutes les heures pendant qu'ils ressentent l'effet du PicoFLO.

SURDOSAGE

Pour la prise en charge d'un surdosage médicamenteux présumé, contactez le centre antipoison de votre région

MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE

Le citrate de magnésium (oxyde de magnésium et acide citrique) joue le rôle d'un laxatif osmotique en retenant l'eau dans le côlon. Son action est similaire à un puissant effet de «rinçage» associé à une stimulation péristaltique visant à vider l'intestin avant une radiographie, une coloscopie ou une opération chirurgicale. Une dose complète de purgatif salin (15 g de sulfate de magnésium ou son équivalent) produit une évacuation aqueuse mi-fluide en l'espace de 3 à 6 heures ou moins.

Le picosulfate sodique est un stimulant cathartique qui agit localement dans le côlon.

Ce produit laxatif n'est pas prévu pour un usage régulier.

Une certaine absorption des éléments ioniques du purgatif salin se produit, et dans certains cas ils entraînent une toxicité systémique. Cela est particulièrement vrai pour les sels de magnésium, puisque 20 % du cation administré ou plus est absorbé. Si la fonction rénale est normale, le magnésium absorbé est rapidement excrété. Cependant, si un cation de magnésium est donné à une personne atteinte d'une insuffisance rénale, l'accumulation d'ions de magnésium dans les liquides organiques pourrait suffire pour provoquer une intoxication au magnésium.

Dans la plupart des cas, les sels qui se rendent dans la circulation systémique sont rapidement excrétés par les reins.

ENTREPOSAGE ET STABILITÉ

Conserver l'emballage entre 15 °C et 30 °C.
Garder hors de la portée des enfants.

FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT

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

RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

PicoFLO^{MC}

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

Le présent dépliant constitue une partie de l'information posologique publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada de PicoFLO et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de PicoFLO. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

LISEZ SOIGNEUSEMENT LES RENSEIGNEMENTS EN ENTIER AVANT D'UTILISER CE MÉDICAMENT.

- Si les directives de votre médecin au sujet de cette préparation diffèrent des instructions suivantes, veuillez suivre les instructions de votre médecin. Les directives présentées ici ne représentent qu'un guide général et votre médecin peut avoir des instructions se rapportant à vous plus particulièrement.
- Conservez ce feuillet pour l'utiliser à nouveau si nécessaire.
- Si vous avez des questions supplémentaires, veuillez les poser à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament est **uniquement** pour votre usage personnel et vous ne devez en donner à personne d'autre.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

PicoFLO est une poudre blanche. C'est un purgatif très puissant (c.-à-d. qui vide les intestins). PicoFLO est utilisé pour dégager les intestins de toute sécrétion et de toute matière fécale avant un examen aux rayons X, une endoscopie ou une chirurgie. Ce produit laxatif n'est pas prévu pour un usage régulier.

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 amène 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.

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

Ne prenez pas PicoFLO si :

- vous êtes allergique au picosulfate sodique, à l'oxyde de magnésium, à l'acide citrique, ou à un des ingrédients non-médicinaux ;
- vous présentez une des conditions suivantes : rétention gastrique (capacité réduite de l'estomac à se vider), ulcères gastrique ou intestinal, appendicite, occlusion ou perforation gastrointestinale ;
- vous avez un iléus (occlusion intestinale ou péristaltisme déficient), la colite toxique (paroi intestinale endommagée) ou le mégacolon toxique (dilatation aiguë du gros intestin). En présence de ces conditions, le passage du contenu de l'intestin peut être retardé ou empêché. Les symptômes comprennent des nausées, des vomissements, de la diarrhée, des douleurs abdominales, une sensibilité au toucher ou une enflure, des coliques et de la fièvre ;
- vous présentez de l'insuffisance cardiaque congestive (le cœur est incapable de pomper efficacement le sang dans l'organisme) ; ou
- votre fonction rénale est gravement compromise.

L'ingrédient médicamenteux est :

Chaque sachet de 16,1 g contient : 3,5 g d'oxyde de magnésium, 12 g d'acide citrique et 10 mg de picosulfate sodique; les deux premiers ingrédients se combinent et forment du citrate de magnésium en solution.

Les ingrédients non médicinaux importants sont :

PicoFLO contient également les ingrédients non médicinaux suivants : arôme d'orange, bicarbonate de potassium et saccharine sodique.

Les formes posologiques sont :

PicoFLO est offert sous forme de poudre qui doit être dissoute dans 150 mL (5 oz.) d'eau froide. Une boîte contient 2 sachets.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT d'utiliser PicoFLO si :

- vous avez récemment subi une chirurgie gastrointestinale;
- vous présentez une condition médicale qui affecte le cœur ou les reins ;
- vous avez une maladie inflammatoire des intestins telle que la colite ulcéreuse ou la maladie de Crohn ; ou
- vous faites usage d'aliments de lest tels que le 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 nauséeux) est affaibli

Grossesse ou allaitement maternel :

Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, demandez l'avis de votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre PicoFLO.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez ou si vous avez récemment pris ou utilisé tout autre médicament—même ceux disponibles sans ordonnance.

- Si vous prenez des anti-épileptiques, des contraceptifs, des antibiotiques, des médicaments pour le diabète et des glucosides cardiotoniques, car le traitement au PicoFLO peut nuire à ceux-ci.
- Si vous prenez des diurétiques, des corticostéroïdes et du lithium car ces médicaments peuvent avoir un effet sur l'équilibre électrolytique.
- Si vous prenez des médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), des antidépresseurs tricycliques, des médicaments antipsychotiques et de la carbamazépine, car ces médicaments peuvent aggraver le déséquilibre électrolytique.
- Si vous avez pris des préparations orales de fer une semaine avant la coloscopie.
- Si vous prenez des médicaments causant la constipation (c.-à-d. médicaments cholinergiques, opioïdes), leur prise devrait être interrompue quelques jours avant l'examen.
- 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 PicoFLO 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 :

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

Votre médecin vous informera de la dose que vous devez prendre. **Il est important de boire un grand verre (250 mL ou 8 oz.) de liquides clairs à chaque heure pendant l'utilisation de PicoFLO. Sauf recommandation contraire de votre médecin, veuillez suivre les instructions ci-dessous.**

Le jour avant votre procédure, vous devriez ne pas manger de nourriture solide, et ingérer SEULEMENT des liquides clairs.

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

Pour préparer chacune des doses du produit, mélanger tout le contenu d'un sachet dans 150mL (5 oz) d'eau froide dans une tasse, jusqu'à dissolution complète. Ceci peut prendre 2 à 3 minutes. Si la solution devient chaude, attendre qu'elle refroidisse avant de la boire. **Après chaque dose, 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. Vous devriez aussi boire une solution équilibrée en électrolytes (par ex. Electrolyte Gastro*, Gastrolyte*).

Le fait de boire seulement de l'eau pour compenser les pertes en liquide peut 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 électrolytes, tel que recommandé par un professionnel de la santé, afin de remplacer vos pertes liquidiennes.

Parmi les liquides clairs recommandés, on retrouve tout liquide **à travers lequel on peut voir**, qui n'est **pas rouge ni violet**, tels que les boissons pour sportifs (par ex. Gatorade*), les jus de fruits (par ex. du jus de pomme, jus de canneberges blanches (pas rouges), jus de raisins blanc (pas violet), solution électrolytiques équilibrées (par ex. Electrolyte Gastro*, Gastrolyte*), les bouillons clairs (de poulet, de légumes ou de bœuf sans des nouilles, de la viande ou des morceaux de légumes), le thé ou le café (noir, avec ou sans sucre, **sans** lait, ni crème, ni soya), les boissons gazeuses transparentes (par ex. le soda gingembre), le Kool-Aid* (pas rouge ni violet), 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.

COLOSCOPIE LE MATIN : avant 12:00 (midi)

Un jour AVANT l'intervention :

1. Prenez **1 sachet (première dose)** en après-midi ou en début de soirée (vers 17:00), et buvez ensuite 6 à 8 grands verres (250 mL ou 8 oz. chacun) d'une variété de divers fluides clairs, tel que décrit ci-dessus.
2. Prenez **1 sachet (deuxième dose)** tard en soirée (vers 22:00), et buvez ensuite 6 à 8 grands verres (250 mL ou 8 oz. chacun) d'une variété de divers fluides clairs, tel que décrit ci-dessus.

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

COLOSCOPIE EN APRÈS-MIDI :
à 12:00 (midi) ou plus tard dans la journée

1. Un jour AVANT l'intervention : Prenez **1 sachet** (première dose) en soirée (vers 17:00), et buvez ensuite 6 à 8 grands verres (250 mL ou 8 oz. chacun) d'une variété de divers fluides clairs, tel que décrit ci-dessus.

2. LE JOUR DE l'intervention : Prenez **1 sachet** (deuxième dose) très tôt le matin (vers 6:00 du matin), et buvez ensuite 6 à 8 grands verres (250 mL ou 8 oz. chacun) d'une variété de divers fluides clairs, tel que décrit ci-dessus.

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

Pour remplacer les liquides perdus par l'organisme, il est important de boire beaucoup de liquides clairs pendant tout le traitement avec PicoFLO jusqu'à ce qu'il ne passe plus de selles.

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

Mélanger tout le contenu d'un sachet dans 150mL (5 oz) d'eau froide dans une tasse, jusqu'à dissolution complète. Ceci peut prendre 2 à 3 minutes. Si la solution devient chaude, attendre qu'elle refroidisse avant de la boire.

Il est recommandé de donner PicoFLO à l'enfant 5 à 6 heures avant l'heure du coucher, afin de minimiser l'interférence avec le sommeil. Il est recommandé de diviser les deux doses sur deux jours tel que présenté ci-dessous :

Enfants (1 à 6 ans) :

1. Un jour AVANT l'intervention : Donnez à l'enfant ¼ de la solution préparée (première dose) selon les instructions de PRÉPARATION en soirée (vers 18:00), suivie d'un grand verre (250 mL ou 8 oz.) d'une variété de divers fluides clairs, tel que décrit ci-dessus, à chaque heure pendant que l'enfant reste éveillé. **Aucun aliment solide ne devrait être ingéré après 18:00.**

2. LE JOUR DE l'intervention : Donnez à l'enfant ¼ de la solution préparée (deuxième dose) selon les instructions de PRÉPARATION le matin (vers 8:00 du matin), suivie d'un grand verre (250 mL ou 8 oz.) d'une variété de divers fluides clairs, tel que décrit ci-dessus, à chaque heure, jusqu'à 2 heures avant la procédure.

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

Enfants (6 à 12 ans) :

1. Un jour AVANT l'intervention : Donnez à l'enfant ½ de la solution préparée (première dose) selon les instructions de PRÉPARATION en soirée (vers 18:00), suivie d'un grand verre (250 mL ou 8 oz.) d'une variété de divers fluides clairs, tel que décrit ci-dessus, à chaque heure pendant que l'enfant reste éveillé. Aucun aliment solide ne devrait être ingéré après 18:00.

2. LE JOUR DE l'intervention : Donnez à l'enfant ½ de la solution préparée (deuxième dose) selon les instructions de PRÉPARATION le matin (vers 8:00 du matin), suivie d'un grand verre (250 mL ou 8 oz.) d'une variété de divers fluides clairs, tel que décrit ci-dessus, à chaque heure, jusqu'à 2 heures avant la procédure.

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

Afin de remplacer la perte de liquide organique, il est important de boire une grande quantité de liquides clairs pendant toute la durée du traitement par PicoFLO jusqu'à ce que l'évacuation intestinale ait cessée. En général, les patients devraient boire environ 250 mL (8 oz.) de liquides clairs et/ou de solutions équilibrées en électrolytes (par ex. Electrolyte Gastro*, Pediatric Electrolyte*, Gastrolyte*, Pedialyte*) tel que recommandé par un professionnel de la santé, à toutes les heures pendant qu'ils ressentent l'effet du PicoFLO.

Vous devez vous attendre à avoir des selles molles à tout moment dès que vous avez pris la première dose de PicoFLO. Veuillez vous assurer d'avoir accès à une toilette en tout temps après avoir pris chaque dose, jusqu'à ce que les effets du traitement disparaissent.

Le succès de la procédure que vous subirez dépend du dégagement de vos intestins. L'examen devra être répété si vos intestins ne sont pas suffisamment dégagés. Votre médecin ou clinique vous a peut-être remis un feuillet de préparation avec des directives plus détaillées, incluant un guide de repas ou prise d'aliments/liquides, qu'on vous aura demandé de suivre. **Veillez suivre les instructions de votre médecin.**

La durée de la préparation des intestins ne doit pas dépasser 24 heures en raison de l'augmentation du risque de perturbation de l'équilibre électrolytique et hydrique (de l'eau) lors de préparations plus longues. Ainsi, vous ne devriez pas prendre plus de deux sachets de PicoFLO et ils devraient être pris aux heures indiquées la veille du jour où vous devez aller à l'hôpital pour la procédure de diagnostic ou pour la chirurgie.

Surdose :

En case de surdosage, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, l'urgence d'un centre hospitalier ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

Si vous oubliez de prendre PicoFLO, parlez-en avec votre médecin.

PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES

Comme tous les médicaments, PicoFLO 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 PicoFLO sont très rares (< 1 personne sur 10 000). Parmi ceux-ci, on retrouve : hyponatrémie, épilepsie, convulsions tonico-cloniques, 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 à votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Gardez PicoFLO hors de la portée des enfants.
Conserver l'emballage entre 15 °C et 30 °C.

SIGNALISATION DES EFFETS SECONDAIRES 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 à 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 ou
 - par la poste au : Programme Canada Vigilance Santé Canada
Indice postal 0701E
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 à la gestion 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 obtenir ce document et l'information posologique rédigée pour les professionnels de la santé, en communiquant avec le promoteur, Pharmascience inc., au 1-888-550-6060.

Ce dépliant a été rédigé par **Pharmascience inc.**
Montréal, Québec
Canada
H4P 2T4

Dernière révision : 7 mai 2013.

PicoFLO^{MC} est une marque de commerce de PHARMASCIENCE INC.

* Toutes les autres marques de commerce appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

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 à votre pharmacien
		Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Peu fréquent	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 PicoFLO, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.