

PROSPECTUL: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**CitraFleet pulbere pentru soluție orală**

Picosulfat de sodiu, oxid de magneziu ușor, acid citric

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului. Cu toate acestea, dacă trebuie să luați CitraFleet, utilizați-l cu atenție pentru a obține rezultatele dorite.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este CitraFleet și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați CitraFleet
3. Cum să luați CitraFleet
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează CitraFleet
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este CitraFleet și pentru ce se utilizează

Luați CitraFleet pentru a vă curăța intestinul (cunoscut și sub denumirea de intestin subțire și colon) înainte de a efectua o procedură de diagnostic ce necesită un intestin curat, de exemplu colonoscopie (procedură prin care se vizualizează interiorul intestinului cu ajutorul unui instrument lung, flexibil, pe care medicul îl introduce prin anus) sau examinare cu raze X. CitraFleet este o pulbere care are gust și miros de lămâie. Acesta conține două tipuri de laxative amestecate în fiecare plic care, atunci când sunt dizolvate în apă și băute, au efect de spălare și curățare a intestinului. Este important să aveți intestinul golit, curățat, pentru ca medicul sau chirurgul să îl poată vedea clar.

CitraFleet este indicat la adulți (inclusiv vârstnici) cu vârsta de 18 ani sau peste.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați CitraFleet**Nu luați CitraFleet dacă:**

- sunteți **alergic** la picosulfat de sodiu, oxid de magneziu, acid citric sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).
- aveți **insuficiență cardiacă congestivă** (inima dumneavoastră nu poate să pompeze sânge în mod corespunzător în tot organismul)
- aveți o afecțiune numită **retenție gastrică** (stomacul dumneavoastră nu se golește corespunzător)
- aveți un **ulcer la stomac** (denumit uneori ulcer gastric sau duodenal)
- aveți un **blocaj al intestinului sau o lipsă a mișcărilor intestinale normale** (denumită uneori ileus)

- medicul v-a spus că aveți **o deteriorare a peretelui intestinal** (numită și colită toxică)
- aveți un **intestin gros umflat** (cunoscut și sub denumirea de megacolon toxic)
- recent, **ați avut vărsături sau aveți greață**
- vă este foarte sete sau credeți că ați putea fi **puternic deshidratat**
- medicul v-a spus că aveți abdomenul umflat din cauza acumulării de lichid (**afecțiune numită ascită**)
- vi s-a efectuat **recent o intervenție chirurgicală la nivelul abdomenului**, de exemplu pentru apendicită
- este posibil să fi avut o **perforare/leziune sau un blocaj la nivelul intestinului** (perforație sau obstrucție intestinală)
- medicul dumneavoastră v-a spus că aveți **boală inflamatorie intestinală activă** (de exemplu boală Crohn sau colită ulcerativă)
- medicul dumneavoastră v-a spus că aveți o leziune la nivelul mușchilor, și particule din mușchi ajung în sânge (**rabdomioliză**)
- aveți **probleme severe cu rinichii** sau medicul dumneavoastră v-a spus că aveți prea mult magneziu în sânge (**hipermagneziemie**)

Atenționări și precauții

Înainte să luați CitraFleet adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă:

- vi s-a efectuat **recent o intervenție chirurgicală la nivelul intestinului**
- aveți **probleme cu rinichii sau cu inima**
- aveți un **dezechilibru al apei și/sau electrolitilor** (sodiu sau potasiu) sau **luați medicamente care ar putea afecta echilibrul apei și/sau electrolitilor** (sodiu sau potasiu) în organism, de exemplu diuretice, corticosteroizi sau litiu
- aveți **epilepsie** sau **antecedente de crize convulsive**
- aveți **tensiune arterială mică** (hipotensiune arterială)
- vă este sete sau credeți că ați putea fi **ușor sau moderat deshidratat**
- sunteți **vârstnic** sau **slăbit fizic**
- ați **avut vreodată valori scăzute ale sodiului sau potasiului în sânge** (cunoscute și sub denumirea de hiponatremie sau hipokaliemie)

Trebuie să rețineți că, după ce ați luat CitraFleet, veți avea scaune lichide frecvente. Trebuie să beți o cantitate mare de lichide limpezi (vezi pct. 3) pentru a reface pierderea de lichide și săruri. În caz contrar, puteți să prezentați deshidratare și tensiune arterială mică, care vă pot cauza leșin.

CitraFleet împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

CitraFleet poate afecta sau poate fi afectat de alte medicamente, dacă acestea sunt luate concomitent. Dacă luați medicamente din oricare din tipurile enumerate mai jos, este posibil ca medicul dumneavoastră să decidă să vă administreze un alt medicament sau să ajusteze doza. Așadar, dacă nu ați spus încă medicului despre acestea, **mergeți înapoi la medic și întrebați ce trebuie să faceți:**

- **Contraceptive orale**, întrucât efectele acestora pot fi reduse
- Medicamente pentru **diabet** și medicamente utilizate pentru tratarea **epilepsiei** (crize convulsive), întrucât efectele acestora pot fi reduse
- **Medicamente antibiotice**, întrucât efectele acestora pot fi reduse
- Alte **laxative**, inclusiv tărâțe
- **Diuretice**, de exemplu furosemid, utilizate pentru a controla retenția de lichid în organism
- **Corticosteroizi**, de exemplu prednison, utilizați pentru tratamentul inflamației în boli cum sunt artrita, astmul bronșic, febra fânului, dermatita și boala inflamatorie intestinală
- **Digoxin**, utilizat pentru tratamentul insuficienței cardiace

- **Medicamente anti-inflamatorii nesteroidiene (AINS)**, de exemplu acidul acetilsalicilic și ibuprofenul, utilizate pentru tratamentul durerii și inflamației
- **Antidepressive triciclice**, de exemplu imipramina și amitriptilina, **și inhibitorii selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS)**, de exemplu fluoxetina, paroxetina și citalopramul, utilizați pentru tratamentul depresiei și anxietății
- **Medicamente antipsihotice**, de exemplu haloperidolul, clozapina și risperidona, utilizate pentru tratamentul schizofreniei
- **Litiu**, utilizat pentru tratamentul depresiei maniacale (tulburare bipolară)
- **Carbamazepină**, utilizată pentru tratamentul epilepsiei
- **Penicilamină**, utilizată pentru tratamentul poliartritei reumatoide și a altor afecțiuni

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu conduceți vehicule și nu folosiți scule sau utilaje dacă începeți să vă simțiți amețit sau obosit după ce luați CitraFleet.

CitraFleet conține potasiu și sodiu

Acest medicament conține potasiu 5 mmol (sau 195 mg) per plic. Acest lucru trebuie luat în considerare de către pacienții cu funcție renală redusă sau pacienții care au un regim cu un conținut controlat de potasiu.

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per plic, adică practic nu conține sodiu.

3. Cum să luați CitraFleet

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul, întrucât ar putea fi necesară repetarea procedurii efectuate în spital, dacă nu vă curățați complet intestinul. Discutați cu medicul sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Fiți pregătit să aveți scaune moi, frecvente, în orice moment după ce luați o doză de CitraFleet.

Acest lucru este normal și indică faptul că medicamentul își exercită acțiunea. Poate fi important să vă asigurați accesul la o toaletă până când dispar efectele medicamentului.

Este important să urmați o dietă specială (cantități reduse de alimente solide) în ziua dinaintea planificării procedurii. Când începeți să luați plicurile din acest medicament, nu trebuie să mâncați deloc alimente solide, până după terminarea procedurii. **Trebuie să urmați întotdeauna dieta prescrisă de medic.** Dacă aveți întrebări, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră vă recomandă altfel, nu trebuie să luați o doză mai mare decât doza recomandată pe o perioadă de 24 ore.

Schema de tratament

Trebuie să vi se dea două plicuri de CitraFleet. Fiecare plic conține o doză pentru adulți.

Tratamentul poate fi administrat într-unul din cele două moduri:

- Un plic în seara dinaintea efectuării procedurii și al doilea plic în dimineața zilei în care se efectuează procedura sau
- Un plic după amiaza și al doilea plic în seara dinaintea efectuării procedurii. Această schemă este recomandată când procedura este planificată dimineața devreme sau

- Ambele plicuri în dimineața zilei când se efectuează procedura. Această administrare este potrivită doar atunci când procedura este planificată după amiaza/seara.

Perioada de timp între administrarea celor două plicuri trebuie să fie de cel puțin 5 ore.

Fiecare plic trebuie reconstituit într-un pahar cu apă. Nu diluați în continuare medicamentul prin consumarea de lichide imediat după administrarea fiecărui plic.

Așteptați zece minute după ce luați fiecare plic, apoi beți aproximativ 1,5-2 litri de diferite lichide limpezi, cu o frecvență de aproximativ 250 ml (un pahar) până la 400 ml (un pahar mare) pe oră. Pentru evitarea deshidratării se recomandă supe limpezi și/sau soluții echilibrate de electroliți. Se recomandă să nu se consume doar apă plată sau demineralizată.

După ce ați luat al doilea plic și ați băut 1,5-2 litri de lichid, nu beți și nu mâncați nimic timp de cel puțin 2 ore înainte de procedură sau după cum v-a spus medicul dumneavoastră.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE:

Adulți (inclusiv vârstnici) cu vârsta de 18 ani sau peste:

- **Pasul 1** - Amestecați conținutul a 1 plic într-un pahar cu apă rece de la robinet (aproximativ 150 ml).
- **Pasul 2** - Amestecați timp de 2 – 3 minute. În cazul în care conținutul se încălzește în timp ce îl amestecați, așteptați până când se răcește, apoi beți întreaga soluție. Când soluția este pregătită, beți-o imediat. Soluția va avea un aspect turbure.

Dacă ați luat mai mult CitraFleet decât trebuie, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Reacțiile adverse cunoscute la CitraFleet sunt descrise mai jos și sunt prezentate în funcție de frecvența cu care apar:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

Durere abdominală

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

Distensie abdominală (abdomen umflat), senzație de sete, disconfort anal și proctalgie (durere la nivelul anusului), oboseală (extenuare), tulburări de somn, dureri de cap, gură uscată, greață (senzație de rău).

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

Amețeală, vărsături (stare de rău), incapacitate de a controla mișcările bolului fecal (incontinență fecală)

Alte reacții adverse, a căror frecvență de apariție nu este cunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

Anafilaxie sau hipersensibilitate, care sunt reacții alergice severe. Trebuie să mergeți imediat la spital dacă aveți dificultăți la respirație, începeți să vă înroșiți la față, sau aveți orice alte simptome despre care credeți că ar putea anunța o reacție alergică gravă.

Hiponatremie (valori scăzute ale sodiului în sânge), hipokaliemie (valori scăzute ale potasiului în sânge), epilepsie, convulsii (crize convulsive), hipotensiune arterială ortostatică (tensiune arterială mică atunci când vă ridicați în picioare, ceea ce vă poate provoca o senzație de amețeală și

instabilitate), senzație de confuzie, erupții trecătoare pe piele, incluzând urticarie (papule), prurit (mâncărimi) și purpură (sângerări sub piele)

Flatulență (vânturi) și durere

Acest medicament este destinat să inducă scaune foarte regulate, moi, similare cu diareea. Totuși, dacă după ce luați acest medicament, scaunele devin problematice sau vă dau motive de îngrijorare, discutați cu medicul dumneavoastră.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează CitraFleet

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

Nu luați acest medicament după data de expirare înscrisă pe plic după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține CitraFleet

- Substanțele active sunt picosulfat de sodiu 10,0 mg, oxid de magneziu ușor 3,5 g, acid citric 10,97 g per plic.
- Celelalte componente sunt hidrogenocarbonat de potasiu, zaharină sodică, aromă de lămâie (aromă de lămâie, maltodextrină, tocoferol E307). Vezi pct. 2.

Cum arată CitraFleet și conținutul ambalajului

CitraFleet este o pulbere pentru soluție orală în plic, furnizată în cutii a câte 2, 50, 50 (25x2), 100, 100 (50x2), 200, 200 (100x2), 500, 500 (250x2), 1000 plicuri sau 50 și 50 (25x2) plicuri (ambalaj de uz spitalicesc) conținând pulbere albă. Fiecare plic conține o doză pentru adulți a 15,08 g. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Casen Recordati,S.L.

Autovía de Logroño Km 13, 300, 50180Utebo- Zaragoza,
Spania

Fabricantul

Casen Recordati,S.L.

Autovía de Logroño Km 13, 300, 50180 Utebo- Zaragoza,

Spania

Puteti obține mai multe informații despre CitraFleet, contactând reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

RECORDATI ROMANIA S.R.L.

Tel: + 40 21 667 17 41

Fax: +40 31 405 57 42

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Numele Statului Membru	Denumirea comercială a medicamentului
Danemarca	CitraFleet
Finlanda	CitraFleet, Jauhe oraaliliuosta varten, annospussi
Franța	CitraFleet, Poudre pour solution buvable en sachet-dose
Germania	CitraFleet Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen in einem Beutel
Marea Britanie / Irlanda/Malta	CitraFleet, Powder for oral solution in sachet
Italia	CitraFleet Polvere per soluzione orale in bustina
Norvegia	CitraFleet, pulver til mikstur, oppløsning i dosepose
Portugalia	CitraFleet, Pó para solução oral em saqueta
Spania	CitraFleet, Polvo para solución oral
Suedia	CitraFleet, Pulver till oral lösning i dospåse
Austria	CitraFleet, Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen
Belgia	CitraFleet, poeder voor drank
Olanda	CitraFleet, poeder voor drank
Ungaria	CitraFleet, Por felsőleges oldathoz
Islanda	CitraFleet, mixtúruft, lausn í skammtapoka
Luxemburg	CitraFleet, poudre pour solution buvable
Polonia	CitraFleet(0,01 g + 3,50 g + 10,97 g)/saszetkę, proszek do sporządzania roztworu doustnego
Republica Cehă	Citrafleet prášek pro perorální roztok
România	CitraFleet pulbere pentru soluție orală
Slovacia	CitraFleet, prášok na perorálny roztok vo vrecku
Grecia/Cipru	CitraFleet, Κόνις για πόσιμο διάλυμα σε φακελίσκο

Acest prospect a fost revizuit în Martie 2020.