

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

CitraFleet, (0,01 g + 3,50 g + 10,97 g)/saszetkę, proszek do sporządzania roztworu doustnego

(sodu pikosiarczan + magnezu tlenek lekki + kwas cytrynowy)

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek CitraFleet i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku CitraFleet
3. Jak przyjmować lek CitraFleet
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek CitraFleet
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek CitraFleet i w jakim celu się go stosuje

Lek CitraFleet jest przyjmowany w celu oczyszczenia jelit i okrężnicy przed badaniami wymagającymi czystych jelit, takimi jak kolonoskopia (procedura obrazowania jelita z wykorzystaniem długiego, elastycznego instrumentu, który lekarz wprowadza przez odbyt pacjenta) lub obrazowanie radiologiczne. Lek CitraFleet ma postać proszku o cytrynowym zapachu i smaku. Proszek ten zawiera dwie substancje przeczyszczające zmieszane w każdej saszetce. Po rozpuszczeniu w wodzie i wypiciu, środki te spowodują oczyszczenie jelit. Ważne jest, aby jelita pacjenta były puste i czyste tak, by lekarz miał wyraźny obraz w trakcie badania.

Lek CitraFleet jest wskazany do stosowania u osób dorosłych w wieku 18 lat i powyżej (w tym u osób w podeszłym wieku).

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku CitraFleet

Kiedy nie przyjmować leku CitraFleet:

- jeśli pacjent ma **uczulenie** na pikosiarczan sodu, tlenek magnezu, kwas cytrynowy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występuje **zastoinowa niewydolność serca** (serce nie jest w stanie pompować krwi do całego organizmu);
- jeśli u pacjenta występuje **opóźnione opróżnianie żołądka** (żołądek nie opróżnia się prawidłowo);
- jeśli u pacjenta występują **wrzody żołądka lub dwunastnicy**;
- jeśli u pacjenta występuje **niedrożność jelit lub zaburzenia wypróżniania**;
- jeśli pacjent został poinformowany przez lekarza o **uszkodzeniu ściany jelita** (nazywanym również toksycznym zapaleniem okrężnicy);

- jeśli u pacjenta występuje **rozdęcie jelita grubego** (nazywane również porażeniem okrężnicy);
- jeśli u pacjenta występowały **ostatnio nudności lub wymioty**;
- jeśli pacjent odczuwa silne pragnienie lub może być **poważnie odwodniony**;
- jeśli pacjent został poinformowany przez lekarza o wystąpieniu obrzęku w obrębie jamy brzusznej w związku z gromadzeniem się płynów (**nazywanym wodobrzuszem**);
- jeśli pacjent **przechodził ostatnio zabiegi chirurgiczne w obrębie jamy brzusznej**, np. z powodu zapalenia wyrostka robaczkowego;
- jeśli u pacjenta mogło dojść do **perforacji/uszkodzenia lub niedrożności jelit**;
- jeśli pacjent został poinformowany przez lekarza o **czynnej, zapalnej chorobie jelit** (takiej jak choroba Leśniowskiego-Crohna lub wrzodziejące zapalenie okrężnicy);
- jeśli pacjent został poinformowany przez lekarza o uszkodzeniu tkanki mięśniowej, przy którym produkty rozpadu przedostają się do krwi (**rabdomioliza**);
- jeśli u pacjenta występują **ciężkie schorzenia nerek** lub lekarz stwierdził zbyt duże stężenie magnezu we krwi (**hipermagnezemia**).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania CitraFleet należy porozmawiać z lekarzem, jeśli:

- u pacjenta **niedawno przeprowadzono zabieg chirurgiczny jelit**;
- u pacjenta występują **choroby nerek lub serca**;
- u pacjenta występują **zaburzenia równowagi wodno-elektrolitowej** (sodu lub potasu) lub pacjent **przyjmuje leki, które mogą wpływać na równowagę wodno-elektrolitową** (sodu lub potasu), takie jak diuretyki, kortykosteroidy lub lit;
- u pacjenta stwierdzono **padaczkę lub drgawki w wywiadzie**;
- u pacjenta występuje **niskie ciśnienie krwi** (niedociśnienie);
- pacjent odczuwa pragnienie lub przypuszcza, że może być **odwodniony w stopniu umiarkowanym**;
- pacjent jest w **podeszłym wieku** lub jest **słaby fizycznie**;
- u pacjenta **kiedykolwiek** występowało **małe stężenie sodu lub potasu we krwi** (hiponatremia lub hipokaliemia).

Pacjent powinien przygotować się na wystąpienie częstych, luźnych stolców po przyjęciu dawki leku CitraFleet. Należy przyjmować duże ilości klarownych płynów (patrz punkt 3) w celu uzupełnienia utraconych płynów i soli. W innym przypadku, może dojść do odwodnienia i niskiego ciśnienia krwi, co może spowodować omdlenie pacjenta.

Lek CitraFleet a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Jednoczesne przyjmowanie leku CitraFleet z innymi lekami może wpływać na ich działanie. Inne leki mogą również wpływać na działanie leku CitraFleet. Jeśli pacjent przyjmuje leki należące do którejkolwiek wymienionej poniżej grupy, lekarz może zdecydować o podaniu innego leku lub dostosowaniu dawki leku. W związku z tym, jeśli pacjent nie rozmawiał jeszcze z lekarzem o wymienionych poniżej lekach, powinien **wrócić do lekarza i zapytać, jak należy postępować**:

- **doustne środki antykoncepcyjne**, ponieważ ich działanie może być osłabione;
- leki stosowane w **cukrzycy** lub w leczeniu **padaczki** (drgawki), ponieważ ich działanie może być osłabione;
- **antybiotyki**, ponieważ ich działanie może być osłabione;
- inne środki **przeczyszczające**, w tym otręby;
- **diuretyki**, takie jak furosemid (leki moczopędne);
- **kortykosteroidy** takie jak prednizon stosowane w chorobach takich jak zapalenie stawów, astma, katar sienny, zapalenie skóry oraz zapalna choroba jelit;
- **digoksyna**, stosowana w leczeniu niewydolności serca;

- **niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ)** takie jak aspiryna i ibuprofen, stosowane w leczeniu bólu i stanów zapalnych;
- **trójcykliczne leki przeciwdepresyjne** takie jak imipramina i amitryptylina **oraz selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (SSRIs)**, takie jak fluoksetyna, paroksetyna i citalopram stosowane w leczeniu depresji i lęku;
- **leki przeciwpsychotyczne** takie jak haloperidol, kłozapina i risperidon stosowane w leczeniu schizofrenii;
- **lit** stosowany w leczeniu psychozy maniakalno-depresyjnej (choroba dwubiegunowa);
- **karbamazepina** stosowana w leczeniu padaczki;
- **penicylamina** stosowana w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów i innych schorzeń.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jeżeli po przyjęciu leku CitraFleet pacjent zaczyna odczuwać zmęczenie lub zawroty głowy, nie powinien prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

CitraFleet zawiera potas i sód

Ten lek zawiera 5 mmol (albo 195 mg) potasu na saszetkę, co należy wziąć pod uwagę u pacjentów ze zmniejszoną czynnością nerek i u pacjentów kontrolujących zawartość potasu w diecie.

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na saszetkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować lek CitraFleet

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza, ponieważ jeżeli jelita nie zostaną całkowicie oczyszczone, konieczne może być powtórzenie badania. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pacjent powinien przygotować się na wystąpienie częstych, luźnych stolców w każdej chwili po przyjęciu dawki leku CitraFleet. Jest to normalne i dowodzi, że lek działa. Pacjent powinien się upewnić, że ma dostęp do toalety, aż do czasu ustąpienia wypróżnień.

Ważne jest, aby w dniu poprzedzającym badanie przestrzegać specjalnej diety (ubogoresztkowej). Od momentu rozpoczęcia przyjmowania leku do czasu wykonania badania nie należy przyjmować żadnych pokarmów stałych. **Należy zawsze postępować zgodnie z zaleceniami lekarza dotyczącymi diety.** W przypadku pytań należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Jeżeli lekarz nie zaleci inaczej, pacjent w czasie 24 godzin nie powinien przyjmować dawki większej niż zalecana.

Plan leczenia

Pacjent powinien otrzymać dwie saszetki leku CitraFleet. Każda saszetka zawiera pojedynczą dawkę przeznaczoną dla osoby dorosłej.

Leczenie należy przeprowadzić stosując jeden z poniższych schematów:

- Jedna saszetka wieczorem w dniu poprzedzającym wykonanie badania/zabiegu, druga saszetka rano w dniu badania/zabiegu lub
- Jedna saszetka w godzinach popołudniowych, druga saszetka wieczorem w dniu poprzedzającym wykonanie badania/zabiegu. Ten schemat postępowania zalecany jest, gdy wykonanie badania/zabiegu zaplanowane jest wcześniej rano, lub

- Obie saszetki rano w dniu badania/zabiegu. Ten schemat postępowania jest odpowiedni tylko jeśli badanie/zabieg zaplanowane jest na popołudnie lub wieczór.

W przypadku każdego z wyżej wymienionych schematów należy zachować co najmniej 5-godzinny odstęp pomiędzy zastosowaniem pierwszej i drugiej saszetki.

Zawartość saszetki należy rozpuścić w filiżance wody. Bezpośrednio po zażyciu leku nie należy spożywać płynów, aby nie rozcieńczać dodatkowo produktu.

Po przyjęciu drugiej saszetki leku i wypiciu około 1,5-2 litrów płynów nie należy jeść ani pić przez co najmniej 2 godziny przed zabiegiem lub należy postępować zgodnie z zaleceniami lekarza.

ZALECENIA DOTYCZĄCE STOSOWANIA:

Dorośli (w tym osoby w podeszłym wieku) w wieku 18 lat i starsi.

- **Krok 1** - Wsypać zawartość 1 saszetki do filiżanki zimnej wody (około 150 ml).
- **Krok 2** - Mieszać przez 2-3 minuty. Jeżeli zawartość rozgrzeje się podczas mieszania, należy odczekać do momentu ochłodzenia przed wypiciem całego roztworu. Zawiesinę należy wypić natychmiast po przygotowaniu. Zawiesina będzie mętna.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku CitraFleet

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku CitraFleet należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Znane objawy niepożądane wynikające z przyjmowania leku CitraFleet zostały opisane poniżej w kolejności zgodnej z częstością występowania:

Bardzo często (mogą występować częściej niż u 1 na 10 osób):

Ból brzucha.

Często (mogą występować nie częściej niż u 1 na 10 osób):

Wzdęcia brzucha, uczucie pragnienia, uczucie dyskomfortu w okolicy odbytu oraz ból w okolicy odbytu, zmęczenie (uczucie zmęczenia), zaburzenia snu, ból głowy, suchość w ustach, nudności.

Niezbyt często (mogą występować nie częściej niż u 1 na 100 osób):

Zawroty głowy, wymioty, niezdolność do kontroli wypróżnień (nietrzymanie kału).

Inne objawy niepożądane, dla których częstość występowania nie jest znana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

Reakcja anafilaktyczna lub nadwrażliwość, które są ciężkimi objawami reakcji alergicznej. Jeżeli występują problemy z oddychaniem, zaczerwienienie lub jakiegokolwiek objawy wskazujące na ciężką reakcję alergiczną należy natychmiast udać się do szpitala.

Hiponatremia (małe stężenie sodu we krwi), hipokaliemia (małe stężenie potasu we krwi), padaczka, drgawki, niedociśnienie ortostatyczne (niskie ciśnienie krwi po wstaniu, co może prowadzić do

zawrotów głowy lub niestabilności), stan splątania, wysypka w tym pokrzywka, świąd oraz plamica (krwawienie podskórne).

Wzdęcia (wiatry) oraz ból.

Lek jest przeznaczony do wywoływania regularnych, luźnych stolców podobnie jak ma to miejsce przy bieguncie. Jednakże, jeżeli po przyjęciu tego leku wypróżnienia stają się kłopotliwe lub stają się niepokojące, należy skontaktować się z lekarzem.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek CitraFleet

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na saszetce po EXP.
Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek CitraFleet

- Substancjami czynnymi leku są: sodu pikosiarczan 0,01 g, magnezu tlenek lekki 3,50 g, kwas cytrynowy 10,97 g.
- Pozostałe składniki to: potasu wodorowęglan, sacharyna sodowa, aromat cytrynowy (aromat cytrynowy, maltodekstryna, tokoferol E307). Patrz punkt 2.

Jak wygląda lek CitraFleet i co zawiera opakowanie

Lek CitraFleet jest to biały, krystaliczny proszek do sporządzania roztworu doustnego, dostępny w opakowaniach zawierających 2, 50, 50 (25x2), 100, 100 (50x2), 200, 200 (100x2), 500, 500 (250x2) lub 1000 saszetek. Każda saszetka zawiera pojedynczą dawkę dla osoby dorosłej w ilości 15,08 g. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Casen Recordati, S.L.
Autovía de Logroño, Km 13,300
50180 Utebo - Zaragoza
Hiszpania

Więcej informacji na temat leku CitraFleet można uzyskać kontaktując się na adres e-mail: info@casenrecordati.com lub należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego: Recordati Polska sp. z o.o.
ul. Królewska 16
00-103 Warszawa
tel. 22 206 84 50

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Nazwa Państwa Członkowskiego	Nazwa produktu leczniczego
Austria	CitraFleet Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen
Belgia	CitraFleet, poeder voor drank
Czechy	Citrafleet prášek pro perorální roztok
Dania	Citrafleet
Finlandia	CitraFleet, Jauhe oraaliliuosta varten, annospussi
Francja	CitraFleet, Poudre pour solution buvable en sachet-dose
Grecja/Cypr	CitraFleet, Κόνις για πόσιμο διάλυμα σε φακελάσκο
Hiszpania	CitraFleet, Polvo para solución oral
Holandia	CitraFleet, poeder voor drank
Islandia	CitraFleet, mixtúrduft, lausn í skammtapoka
Luksemburg	CitraFleet, poudre pour solution buvable
Niemcy	CitraFleet Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen in einem Beutel
Węgry	CitraFleet, Por belsőleges oldathoz
Wielka Brytania / Irlandia / Malta	CitraFleet, Powder for oral solution in sachet
Włochy	CitraFleet Polvere per soluzione orale in bustina
Norwegia	Citrafleet, pulver til mikstur, oppløsning i dosepose
Polska	CitraFleet
Portugalia	CitraFleet, Pó para solução oral em saqueta
Rumunia	CitraFleet pulbere pentru soluție orală
Słowacja	CitraFleet, prášok na perorálny roztok vo vrecku
Szwecja	CitraFleet, Pulver till oral lösning i dospåse

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 07/2019