

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

CitraFleet, (0,01 g + 3,50 g + 10,97 g)/butelkę, roztwór doustny

sodu pikosiarczan + magnezu tlenek lekki + kwas cytrynowy

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

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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 w postaci roztworu doustnego jest przyjmowany w celu oczyszczenia jelit (jelita cienkiego i grubego) przed badaniami wymagającymi, aby jelita były czyste, takimi jak kolonoskopia (zabieg polegający na wprowadzeniu do jelita długiej, elastycznej aparatury, którą lekarz wprowadza przez odbytnicę pacjenta w celu obejrzenia wnętrza jelita) lub badanie radiologiczne jelit. Lek CitraFleet ma postać roztworu doustnego o zapachu i smaku owoców granatu. Roztwór zawiera dwie substancje przeczyszczające zmieszane w każdej butelce, po wypiciu środka te powodują wypłukanie i oczyszczenie jelit. Ważne jest, aby jelita pacjenta były puste i czyste tak, by lekarz lub chirurg widział wyraźny obraz w trakcie badania.

Lek CitraFleet w postaci roztworu doustnego 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, magnezu tlenek, 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 z pożywienia);
- jeśli u pacjenta występuje **owrzodzenie żołądka** (nazywane czasem wrzodami żołądka lub dwunastnicy);
- jeśli u pacjenta występuje **zablokowanie jelita lub zaburzenia wypróżniania** (nazywane czasem niedrożnością jelita);

- jeśli pacjent został poinformowany przez lekarza o **uszkodzeniu ściany jelita** (nazywanym również toksycznym zapaleniem okrężnicy);
- jeśli u pacjenta występuje **rozdęcie jelita grubego** (nazywane również toksycznym rozdęciem okrężnicy);
- jeśli u pacjenta występowały **ostatnio wymioty lub nudności**;
- jeśli pacjent odczuwa silne pragnienie lub uważa, że 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 **przedziurawienia i (lub) uszkodzenia lub zablokowania jelita** (perforacja lub niedrożność jelita);
- jeśli pacjent został poinformowany przez lekarza o **czynnej, zapalnej chorobie jelit** (takiej, jak choroba Leśniowskiego i Crohna lub wrzodziejące zapalenie jelita grubego);
- jeśli pacjent został poinformowany przez lekarza o uszkodzeniu tkanki mięśniowej, przy którym produkty rozpadu przedostają się do krwi (**rabdomioliza**);
- jeśli u pacjenta występują **ciężkie choroby nerek** lub lekarz stwierdził zbyt duże stężenie magnezu we krwi (**hipermagnezemia**).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania CitraFleet w postaci roztworu doustnego należy porozmawiać z lekarzem, jeśli:

- u pacjenta **niedawno przeprowadzono zabieg chirurgiczny dotyczący jelita**;
- pacjent ma **problemy z nerkami lub sercem**;
- u pacjenta występują **zaburzenia równowagi wodnej i (lub) elektrolitowej** (sodu lub potasu) lub pacjent **przyjmuje leki, które mogą wpływać na równowagę wodną i (lub) elektrolitową** (sodu lub potasu), takie jak leki moczopędne, kortykosteroidy lub lit;
- pacjent ma **padaczkę** lub miał **napady drgawek w przeszłości**;
- pacjent ma **niskie ciśnienie krwi** (niedociśnienie);
- pacjent odczuwa pragnienie lub przypuszcza, że może być **odwodniony w stopniu łagodnym lub umiarkowanym**;
- pacjent jest w **podeszłym wieku** lub jest **słaby fizycznie**;
- u pacjenta **kiedykolwiek** występowało **małe stężenie sodu lub potasu we krwi** (nazywane także hiponatremią lub hipokaliemią);
- u pacjenta po leczeniu lekiem CitraFleet wystąpi silny lub uporczywy ból brzucha i (lub) krwawienie z odbytu, należy powiadomić lekarza. Wynika to z faktu, że stosowanie CitraFleet było w rzadkich przypadkach związane z zapaleniem jelit (zapalenie jelita grubego).

Pacjent musi pamiętać, że po przyjęciu dawki leku CitraFleet w postaci roztworu doustnego będą występować częste, płynne stolce. Należy pić 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.

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 w postaci roztworu doustnego 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 zmniejszone.
- Leki stosowane w **cukrzycy** lub w leczeniu **padaczki** (napady drgawkowe), ponieważ ich działanie może być zmniejszone.

- **Antybiotyki**, ponieważ ich działanie może być zmniejszone.
- Inne środki **przeczyszczające**, w tym otręby.
- **Leki moczopędne**, takie jak furosemid przyjmowany w celu kontrolowania zatrzymania płynów w organizmie.
- **Kortykosteroidy**, na przykład prednizon, stosowane w leczeniu zapalenia w przebiegu takich chorób, jak zapalenie stawów, astma, katar sienny, zapalenie skóry oraz zapalenie jelita.
- **Digoksyna**, stosowana w leczeniu niewydolności serca.
- **Niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ)**, takie jak kwas acetylosalicylowy i ibuprofen, stosowane w leczeniu bólu i stanów zapalnych.
- **Trójcykliczne leki przeciwdepresyjne**, takie jak imipramina i amitryptylina **oraz selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny (SSRIs)**, takie jak fluoksetyna, paroksetyna i citalopram stosowane w leczeniu depresji i lęku.
- **Leki przeciwpsychotyczne**, takie jak haloperidol, kłozapina i rysperydon, 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 w postaci roztworu doustnego zawiera sól, sodu pirosiarczyn (E 223), sól sodową p-hydroksybenzoesanu metylu (E 219), etanol oraz propylo-p-hydroksybenzoosan sodu

Ten lek zawiera sodu pirosiarczyn (E 223). Lek rzadko może powodować ciężkie reakcje nadwrażliwości i skurcz oskrzeli.

Ten lek zawiera sól sodową p-hydroksybenzoesanu metylu (E 219) oraz propylo-p-hydroksybenzoosan sodu. Lek może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

Ten lek zawiera 66 mg alkoholu (etanolu) w każdej butelce. Ilość alkoholu w 160 ml tego leku jest równoważna mniej niż 2 ml piwa lub 1 ml wina. Mała ilość alkoholu w tym leku nie będzie powodowała zauważalnych skutków.

Ten lek zawiera 3,4 g sodu w każdej butelce, co stanowi około 173,6% zalecanej przez WHO maksymalnej dobowej dawki sodu u osób dorosłych.

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 dowolnym momencie 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 razie 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 butelki leku CitraFleet w postaci roztworu doustnego. Każda butelka zawiera pojedynczą dawkę przeznaczoną dla osoby dorosłej.

Roztwór leku CitraFleet jest gotowy do wypicia bezpośrednio z butelki. Roztwór nie wymaga zmieszania z innym płynem lub rozcieńczania.

Leczenie można podawać stosując jeden z poniższych schematów:

- Zawartość jednej butelki wieczorem w dniu poprzedzającym wykonanie badania lub zabiegu, zawartość drugiej butelki rano w dniu badania lub zabiegu lub
- Zawartość jednej butelki w godzinach popołudniowych, zawartość drugiej butelki wieczorem w dniu poprzedzającym wykonanie badania lub zabiegu. Ten schemat postępowania zalecany jest, gdy wykonanie badania lub zabiegu zaplanowane jest wcześniej rano, lub
- Zawartość obu butelek rano w dniu badania lub zabiegu. Ten schemat postępowania jest odpowiedni tylko jeśli wykonanie badania lub zabiegu zaplanowane jest na popołudnie lub wieczór.

Należy zachować co najmniej 5-godzinny odstęp pomiędzy przyjęciem zawartości pierwszej i drugiej butelki.

Bezpośrednio po wypiciu leku nie należy spożywać płynów, aby nie rozcieńczać dodatkowo produktu.

Po przyjęciu zawartości każdej butelki należy odczekać około 10 minut, a następnie wypić około 1,5-2 litrów klarownych płynów w ilości około 250 ml (szklanka) do 400 ml w ciągu każdej godziny. Aby zapobiec odwodnieniu zalecane jest spożywanie klarownych zup i (lub) zbilansowanych napojów elektrolitowych. Spożywanie czystej wody nie jest zalecane.

Po przyjęciu zawartości drugiej butelki 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.

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 odbytu (ból w okolicy odbytu lub w dole brzucha), zmęczenie (uczucie zmęczenia), zaburzenia snu, ból głowy, suchość w jamie ustnej, nudności (mdłości).

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

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

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

Reakcja anafilaktyczna lub nadwrażliwość, które są ciężkimi reakcjami alergicznymi. Jeżeli występują trudności z oddychaniem, zaczerwienienie lub jakiekolwiek inne 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 (napady drgawkowe), niedociśnienie ortostatyczne (niskie ciśnienie krwi po wstaniu, co może prowadzić do zawrotów głowy lub uczucia niestabilności), uczucie dezorientacji, wysypka w tym pokrzywka, świąd (swędzenie) 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 jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie butelki 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 na każdą butelkę (160 ml).
- Pozostałe składniki to: kwas jabłkowy, sodu pirosiarczyn (E 223), metylu parahydroksybenzoesan sodowy (E 219), propylu parahydroksybenzoesan sodowy (E 217), sukraloza, aromat maskujący (modulator słodkości), aromat owoców granatu (zawiera etanol

i glikol propylenowy (E 1520)), sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), woda oczyszczona. Patrz punkt 2.

Jak wygląda lek CitraFleet i co zawiera opakowanie

Lek CitraFleet jest to przezroczysty, bezbarwny lub lekko żółtawy roztwór doustny o smaku owoców granatu i jest pakowany w opakowania tekturowe zawierające:

- 2, 20, 40 lub 80 butelek, lub
- opakowania zbiorcze zawierające 20 (10 x 2), 40 (20 x 2) lub 80 (40 x 2) butelek.

Butelki zawierają pojedynczą dawkę, wynoszącą 160 ml. Każda butelka zawiera jedną dawkę leku przeznaczoną dla osoby dorosłej.

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 zwracając się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Recordati Polska sp. z o.o.
al. Armii Ludowej 26
00-609 Warszawa
tel. 22 206 84 50

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

CitraFleet: Francja, Finlandia, Niemcy, Grecja, Irlandia, Włochy, Norwegia, Polska, Portugalia, Hiszpania, Szwecja.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 10/2024