

CitraFleet, 2 plicuri, Casen Recordati

1

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 9349/2016/01-12 Anexa 1

Prospect

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 nemenționate 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 (enumerare 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)

2

- 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 (rabdmioliză)

- 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 electroliților (sodiu sau potasiu) sau luați medicamente care ar putea afecta echilibrul apei și/sau electroliților (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

3

- Medicamente anti-inflamatorii nesteroidiene (AINS), de exemplu acidul acetilsalicilic și ibuprofenul, utilizate pentru tratamentul durerii și inflamației
- Antidepresive 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.

4

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 tulbure.

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 (dureri 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)

5

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 Denumirea comercială a medicamentului

Statului Membru

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 belsőleges oldathoz

Islanda CitraFleet, mixtúruđuft, 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.