

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

CitraFleet, Polvere per soluzione orale in bustina

Sodio picosolfato, magnesio ossido leggero, acido citrico

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o farmacista le ha detto di fare. Comunque, prenda CitraFleet seguendo attentamente le istruzioni per ottenere i migliori risultati.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è CitraFleet e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere CitraFleet
3. Come prendere CitraFleet
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare CitraFleet
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è CitraFleet e a cosa serve

CitraFleet viene assunto per pulire l'intestino prima di sottoporsi a qualsiasi procedura diagnostica che richieda che l'intestino sia pulito, ad es. una colonscopia (procedura che esamina l'interno dell'intestino utilizzando un lungo strumento flessibile inserito dal medico attraverso l'ano) o esame radiografico. CitraFleet è una polvere che ha odore e gusto di limone. Contiene due tipi di lassativi miscelati in ogni bustina che, una volta disciolti in acqua e bevuti, lavano e puliscono l'intestino. È importante che l'intestino sia vuoto e pulito, in modo che il medico o il chirurgo possano vedere chiaramente.

CitraFleet è indicato in adulti (inclusi gli anziani) a partire dai 18 anni di età.

2. Cosa deve sapere prima di prendere CitraFleet

Non prenda CitraFleet se:

- è **allergico** a sodio picosolfato, magnesio ossido, acido citrico o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- soffre di **insufficienza cardiaca congestizia** (il cuore non è in grado di pompare adeguatamente il sangue in tutto l'organismo).
- ha un disturbo chiamato **ritenzione gastrica** (lo stomaco non si svuota correttamente).
- ha un'**ulcera allo stomaco** (a volte chiamata ulcera gastrica o duodenale).
- ha un **blocco intestinale o insufficienza dei normali movimenti dell'intestino** (a volte chiamati ileo).
- il medico le ha detto che ha la **parete dell'intestino danneggiata** (chiamata anche colite tossica).
- ha l'**intestino crasso ingrossato** (noto anche come megacolon tossico).
- ha avuto **recentemente nausea o vomito**.
- ha molta sete o pensa di poter essere **gravemente disidratato**.

- il medico le ha detto che ha l'addome ingrossato a causa di una ritenzione di liquidi (**chiamato ascite**).
- ha **subito recentemente un intervento chirurgico all'addome**, ad es. per appendicite.
- potrebbe avere **l'intestino perforato/danneggiato o bloccato** (perforazione o ostruzione intestinale).
- il medico le ha detto che soffre di **una malattia infiammatoria intestinale attiva** (ad esempio il morbo di Crohn o la colite ulcerosa).
- il medico le ha detto che ha i muscoli danneggiati, per cui il loro contenuto viene rilasciato nel sangue (**rabdomiolisi**).
- ha **gravi problemi renali** o il medico le ha detto che ha troppo magnesio nel sangue (**ipermagnesiemia**).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere CitraFleet se:

- ha subito **un intervento chirurgico recente all'intestino**.
- ha **problemi ai reni o al cuore**.
- ha uno **squilibrio idrico e/o elettrolitico** (sodio o potassio) o **sta assumendo medicinali che possono influire sull'equilibrio idrico e/o elettrolitico** (sodio o potassio) dell'organismo, quali ad es. diuretici, corticosteroidi o litio.
- ha **l'epilessia o precedenti di crisi epilettiche**.
- ha la **pressione bassa** (ipotensione).
- ha sete o pensa di poter essere **lievemente o moderatamente disidratato**.
- è **anziano o fisicamente debole**.
- ha **avuto in passato bassi livelli di sodio o potassio nel sangue** (noto anche come iponatriemia o ipokaliemia).

Deve tenere a mente che dopo l'assunzione di CitraFleet avrà frequenti feci liquide. Deve bere molti liquidi chiari (vedere paragrafo 3) per reintegrare la perdita di liquidi e sali. Altrimenti, può soffrire di disidratazione e bassa pressione sanguigna, che possono farla svenire.

Altri medicinali e CitraFleet

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

CitraFleet può influire o essere influenzato da altri medicinali assunti in concomitanza. Se sta assumendo un medicinale del tipo indicato di seguito, il medico potrebbe prescrivere un medicinale diverso o un aggiustamento della dose. Quindi, se non ne ha ancora parlato con il medico, **contatti il medico per avere istruzioni in merito:**

- **Contraccettivi orali**, in quanto i loro effetti potrebbero essere ridotti.
- Medicinali per il **diabete** o medicinali per il trattamento dell'**epilessia** (convulsioni), in quanto i loro effetti potrebbero essere ridotti.
- **Antibiotici**, in quanto i loro effetti potrebbero essere ridotti.
- Altri **lassativi**, inclusa la crusca.
- **Diuretici**, come la furosemide, usati per controllare la ritenzione dei liquidi nell'organismo.
- **Corticosteroidi**, come il prednisone, usati per il trattamento dell'infiammazione in malattie quali artrite, asma, febbre da fieno, dermatite e malattia infiammatoria intestinale.
- **Digossina**, usata per il trattamento dell'insufficienza cardiaca.
- **Farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS)**, quali aspirina e ibuprofene, usati per il trattamento del dolore e dell'infiammazione.
- **Antidepressivi triciclici**, quali imipramina e amitriptilina e **inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI)**, quali fluoxetina, paroxetina e citalopram, usati per il trattamento della depressione e dell'ansia.

- **Farmaci antipsicotici**, quali aloperidolo, clozapina e risperidone, usati per il trattamento della schizofrenia.
- **Litio**, usato per il trattamento della depressione maniacale (disturbo bipolare).
- **Carbamazepina**, usata per il trattamento dell'epilessia.
- **Penicillamina**, usata per il trattamento dell'artrite reumatoide e altri disturbi.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non guidi, né usi strumenti o macchinari, se inizia a sentirsi stanco o avverte dei capogiri dopo aver assunto CitraFleet.

CitraFleet contiene potassio e sodio

Questo medicinale contiene 5 mmol (o 195 mg) di potassio per bustina. Da tenere in considerazione in pazienti con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di potassio.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per bustina, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come prendere CitraFleet

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista, poiché se l'intestino non è completamente evacuato potrebbe essere necessario ripetere la procedura ospedaliera. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Si prepari a frequenti movimenti intestinali, con feci molli, successivamente all'assunzione di ogni dose di CitraFleet. Ciò è normale e indica che il medicinale sta funzionando. È opportuno che si assicuri di avere accesso a una toilette fino a quando gli effetti non sono scomparsi.

È importante seguire una dieta speciale (a basso residuo) il giorno prima della procedura. Quando inizia a prendere le bustine di questo farmaco, non deve assumere cibi solidi fino a dopo la fine della procedura. **Deve seguire sempre le istruzioni dietetiche del medico.** Se ha domande contatti il medico o il farmacista.

Salvo diverse istruzioni del medico, non deve assumere una dose superiore a quella raccomandata nell'arco delle 24 ore.

Piano del trattamento

Dovrebbe avere ricevuto due bustine di CitraFleet. Ogni bustina contiene una dose per adulti.

Il trattamento può essere somministrato in uno dei seguenti modi:

- Una bustina la sera prima della procedura e la seconda bustina al mattino del giorno della procedura.
- Una bustina al pomeriggio e la seconda bustina la sera prima della procedura. Questo schema è raccomandato quando la procedura è prevista la mattina presto, oppure
- Entrambe le bustine al mattino del giorno della procedura. Questo schema è adatto solo quando la procedura è prevista nel pomeriggio/sera.

L'intervallo di tempo tra le due bustine deve essere almeno di 5 ore.

Ogni bustina deve essere ricostituita in un bicchiere d'acqua. Non diluire ulteriormente il prodotto bevendo liquidi immediatamente dopo l'assunzione di ogni bustina.

Aspettare circa 10 minuti dopo aver preso ogni bustina, e poi bere circa 1,5-2 litri di vari liquidi chiari, ad una velocità che va da 250 ml (un bicchiere di piccole dimensioni) a 400 ml (un bicchiere di grandi dimensioni) ogni ora. Brodo e/o soluzioni elettrolitiche bilanciate sono raccomandate per evitare la disidratazione. Si consiglia di non bere acqua da sola.

Dopo aver preso la seconda bustina e bevuto 1,5-2 litri di fluidi, non mangiare o bere niente altro per almeno 2 ore prima della procedura, o come indicato dal medico.

ISTRUZIONI PER L'USO

Adulti (inclusi gli anziani) a partire dai 18 anni di età.

- **Operazione 1** – Miscelare il contenuto di 1 bustina in un bicchiere di acqua del rubinetto fredda (circa 150 ml).
- **Operazione 2** – Mescolare per 2-3 minuti. Se la soluzione si riscalda durante la miscelazione, attenda finché non si è raffreddata prima di berla. Quando la soluzione è pronta, la beva immediatamente. La soluzione avrà un aspetto torbido.

Se prende più CitraFleet di quanto deve, si rivolga al medico o al farmacista immediatamente.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Gli effetti indesiderati noti di CitraFleet sono descritti di seguito ed elencati secondo la frequenza con cui si verificano:

Molto comune (possono interessare più di 1 persona su 10):

Dolore addominale.

Comune (possono interessare fino a 1 persona su 10):

Distensione addominale (addome gonfio), sensazione di sete, fastidio anale e proctalgia (dolore anale o ai glutei), affaticamento (stanchezza), disturbi del sonno, mal di testa, bocca secca, nausea.

Non comune (possono interessare fino a 1 persona su 100):

Capogiri, vomito, incapacità di controllare i movimenti intestinali (incontinenza fecale).

Altri effetti indesiderati per cui non è nota la frequenza di comparsa (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

Anafilassi o ipersensibilità, che sono reazioni allergiche gravi. Se ha difficoltà a respirare, inizia a comparire rossore o ha qualsiasi altro sintomo che ritiene potrebbe indicare una reazione allergica grave, deve recarsi immediatamente in ospedale.

Iponatriemia (bassi livelli di sodio nel sangue), ipokaliemia (bassi livelli di potassio nel sangue), epilessia, convulsioni, ipotensione ortostatica (abbassamento della pressione nell'alzarsi in piedi, che può provocare capogiri o instabilità), sensazione di confusione, eruzioni cutanee quali orticaria, prurito e porpora (emorragia sotto la pelle).

Flatulenza e dolore.

Questo medicinale è destinato a provocare movimenti intestinali molto regolari, con feci molli, simili a diarrea. Tuttavia, se dopo l'assunzione di questo medicinale i movimenti intestinali diventano fastidiosi o sono motivo di preoccupazione, parli con il medico.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare CitraFleet

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla bustina dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene CitraFleet

- I principi attivi sono sodio picosolfato 10,0 mg, magnesio ossido leggero 3,5 g, acido citrico 10,97 g per bustina.
- Gli altri componenti sono potassio idrogeno carbonato, saccarina sodica, aroma di limone (aroma di limone, maltodestrina, tocoferolo E307). Vedere paragrafo 2.

Descrizione dell'aspetto di CitraFleet e contenuto della confezione

CitraFleet è una polvere per soluzione orale in bustina, fornita in confezioni da 2, 50,50 (25x2), 100, 100 (50x2), 200,200 (100x2), 500, 500 (250x2), 1000 bustine o 50 e 50 (25x2) bustine (confezione ospedaliera). Le bustine contengono cristalli di polvere bianca da **15,08 g** ciascuna. Ogni bustina contiene una dose per adulti. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Casen Recordati, S.L.
Autovía de Logroño Km 13,300
50180 Utebo - Saragozza
Spagna

Concessionario di vendita:

RECORDATI Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.
Via M. Civitali, 1 – 20148 Milano

Per avere altre informazioni su CitraFleet, contatti il seguente indirizzo e-mail:
info@casenrecordati.com

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Nome dello Stato Membro	Nome del medicinale
Danimarca	Citrafleet
Finlandia	CitraFleet, Jauhe oraaliliuosta varten, annospussi
Francia	CitraFleet, Poudre pour solution buvable en sachet-dose
Germania	CitraFleet Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen in einem Beutel
Regno Unito/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
Portogallo	CitraFleet, Pó para solução oral em saqueta
Spagna	CitraFleet, Polvo para solución oral
Svezia	CitraFleet, Pulver till oral lösning i dospåse
Austria	CitraFleet Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen
Belgio	CitraFleet, poeder voor drank
Paesi Bassi	CitraFleet, poeder voor drank
Ungheria	CitraFleet, Por belsóleges oldathoz
Islanda	CitraFleet, mixtúrduft, lausn í skammtapoka
Lussemburgo	CitraFleet, poudre pour solution buvable
Polonia	CitraFleet, (0,01 g + 3,50 g + 10,97 g)/saszetkę, proszek do sporządzania roztworu doustnego
Repubblica Ceca	Citrafleet prášek pro perorální roztok
Romania	CitraFleet pulbere pentru soluție orală
Slovacchia	CitraFleet, prášok na perorálny roztok vo vrecku
Grecia/Cipro	CitraFleet, Κόνις για πόσιμο διάλυμα σε φακελίσκο

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il