

Písomná informácia pre používateľa

CitraFleet

prášok na perorálny roztok vo vrecku

pikosíran disodný / ľahký oxid horečnatý / kyselina citrónová

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte, možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je CitraFleet a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete CitraFleet
3. Ako užívať CitraFleet
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať CitraFleet
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je CitraFleet a na čo sa používa

CitraFleet sa používa na vyprázdenie vašich čriev (resp. hrubého čreva) pred akýmkoľvek diagnostickým zákrokom, ktorý si vyžaduje prázdne črevo, napríklad kolonoskopia (vyšetrenie, pri ktorom sa pozerá do vnútra vášho čreva pomocou dlhého, ohybného prístroja, ktorý vám lekár zavedie cez konečník) alebo röntgenologické vyšetrenie.

CitraFleet je prášok, ktorý má citrónovú vôňu a chuť. Obsahuje dva druhy preháňadiel zmiešaných v jednom vrecku, ktoré po rozpustení vo vode a vypití vypláchnu a vyčistia črevá. Je dôležité mať prázdne, čisté črevo, aby ho mohol lekár alebo chirurg zreteľne vidieť.

CitraFleet je určený dospelým (vrátane starších) vo veku 18 rokov a viac.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete CitraFleet

Neužívajte CitraFleet

- ak ste **alergický** na pikosíran disodný, oxid horečnatý, kyselinu citrónovú alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak máte **kongestívne srdcové zlyhanie** (vaše srdce nie je schopné správne prečerpávať krv telom).
- ak máte ochorenie nazývané **gastrická retencia** (váš žalúdok sa nevyprázdňuje správne).
- ak máte **žalúdočný vred** (niekedy nazývaný gastrický alebo dvanástnikový vred).
- ak máte **črevnú nepriechodnosť alebo zlyhanie normálneho vyprázdňovania čriev** (niekedy nazývané ileus).
- ak vám váš lekár povedal, že máte **poškodenú črevnú stenu** (taktiež nazývané toxická kolitída).
- ak máte **napuchnuté hrubé črevo** (taktiež známe ako toxický megakolón).
- ak ste nedávno **vracali alebo ste trpeli nevoľnosťou** (nauzea alebo vracanie).

- ak ste veľmi smädný alebo si myslíte, že môžete byť **veľmi dehydratovaný**.
- ak vám váš lekár povedal, že máte napuchnuté brucho z dôvodu nahromadenia tekutín (**nazývané ascites**).
- ak ste **nedávno podstúpili chirurgický zákrok v oblasti brucha** napr. kvôli zápalu slepého čreva.
- ak máte **prederavené/poškodené alebo nepriechodné črevo** (perforované alebo nepriechodné črevo).
- ak vám váš lekár povedal, že trpíte **aktívnym zápalovým ochorením čriev** (ako je Crohnova choroba alebo ulcerózna kolitída).
- ak vám váš lekár povedal, že máte poškodené svaly, pričom ich obsah uniká do krvi (**rabdomyolýza**).
- ak máte **závažné problémy s obličkami** alebo vám váš lekár povedal, že máte príliš veľa horčička v krvi (**hypermagneziémia**).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať CitraFleet, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik:

- ak ste **nedávno podstúpili chirurgický zákrok v oblasti čriev**.
- ak máte **problémy s obličkami** alebo **so srdcom**.
- ak máte **nerovnováhu vody a/alebo elektrolytov** (sodíka alebo draslíka) alebo **užívate lieky, ktoré môžu ovplyvňovať vodnú a/alebo elektrolytovú** (sodíka alebo draslíka) **rovnováhu** v tele, ako sú diuretiká, kortikosteroidy alebo lítium.
- ak máte **epilepsiu** alebo **sa u vás v minulosti vyskytovali krče**.
- ak máte **nízky krvný tlak** (hypotenziu).
- ak ste smädný alebo si myslíte, že môžete byť **mierne alebo stredne ťažko dehydratovaný**
- ak ste **starší** alebo **fyzicky slabý**.
- ak ste **niekedy trpeli nízkou hladinou sodíka alebo draslíka v krvi** (taktiež známe ako hyponatriémia alebo hypokaliémia).
- ak sa po liečbe CitraFleet objaví silná alebo pretrvávajúca bolesť brucha a/alebo krvácanie z konečníka, oznámte to svojmu lekárovi. Je to preto, že CitraFleet bol v zriedkavých prípadoch spájaný so zápalom čriev (kolitída).

Majte na pamäti, že po užití CitraFleetu budete mať častú tekutú stolicu. Na doplnenie straty tekutín a solí je potrebné vypiť veľké množstvo čírych tekutín (pozri časť 3 „Ako užívať CitraFleet“). V opačnom prípade môžete byť dehydratovaný a mať nízky krvný tlak, čo môže spôsobiť mdloby.

Iné lieky a CitraFleet

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

CitraFleet môže ovplyvňovať alebo byť ovplyvňovaný inými liekmi, ak ich užívate súbežne. Ak užívate niektorý z typov liekov uvedených nižšie, váš lekár sa môže rozhodnúť, že vám predpíše iný liek alebo že dávku je potrebné upraviť. Preto ak ste sa o nich ešte nerozprávali so svojim lekárom, **navštívte svojho lekára a spýtajte sa, čo máte robiť:**

- **Perorálne kontraceptíva** (lieky zabraňujúce počatiu užívané ústami), pretože ich účinky môžu byť znížené.
- **Antidiabetiká** (lieky na liečbu cukrovky) alebo lieky používané na liečbu **epilepsie** (záchvatov), pretože ich účinky môžu byť znížené.
- **Antibiotiká** (lieky na liečbu bakteriálnych infekcií), pretože ich účinky môžu byť znížené.
- Iné **laxatíva** (preháňadlá) vrátane otrúb.
- **Diuretiká**, ako je furosemid používané na kontrolu retencie (zadržiavania) tekutín v tele.
- **Kortikosteroidy**, ako je prednizón, používané na liečbu zápalu pri ochoreniach ako je artritída, astma, senná nádcha, dermatitída a zápalové ochorenie čriev.
- **Digoxín** používaný na liečbu srdcového zlyhania.

- **Nesteroidné protizápalové lieky (NSAID)**, ako je kyselina acetylsalicylová a ibuprofén, používané na liečbu bolesti a zápalu.
- **Tricyklické antidepresíva**, ako je imipramín a amitriptylín a **selektívne inhibítory spätného vychytávania serotonínu (SSRI)**, ako je fluoxetín, paroxetín a citalopram, používané na liečbu depresie a úzkosti.
- **Antipsychotiká**, ako je haloperidol, klozapín a risperidón, používané na liečbu schizofrénie.
- **Lítium** používané na liečbu manickej depresie (bipolárna porucha).
- **Karbamazepín** používaný na liečbu epilepsie.
- **Penicilamín** používaný na liečbu reumatoidnej artritídy a iných ochorení.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nevedzte vozidlá, ani nepoužívajte nástroje alebo stroje, ak sa začínate po užití CitraFleetu cítiť unavený alebo máte závrat.

CitraFleet obsahuje draslík a sodík

Tento liek obsahuje 5 mmol (alebo 195 mg) draslíka v jednom vrecku. Musí sa vziať do úvahy u pacientov so zníženou funkciou obličiek alebo u pacientov s diétou s kontrolovaným obsahom draslíka.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednom vrecku, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať CitraFleet

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik, pretože nemocničný zákrok bude možno potrebné zopakovať, ak nebudete mať úplne vypláchnuté črevá. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Pripravte sa na časté, riedke stolice kedykoľvek po užití dávky CitraFleetu. Je to normálne a svedčí to o tom, že liek účinkuje. Je rozumné preveriť si, či máte v blízkosti toaletu, pokiaľ účinky neustúpia.

Je veľmi dôležité dodržiavať špeciálnu diétu (s nízkym obsahom pevnej stravy) odo dňa pred plánovaným vyšetrením. Od začiatku užívania tohto lieku až po ukončenie užívania nesmiete jesť tuhú stravu. **Vždy dodržiujte diétne pokyny dané svojím lekárom.** Ak máte akékoľvek otázky, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

Pokiaľ vám lekár nepredpíše inak, neužívajte väčšiu dávku ako je odporúčaná dávka v priebehu 24 hodín.

Liečebný plán

Užite dve vrecká CitraFleetu. Každé vrecko obsahuje jednu dávku pre dospelého človeka.

Liečba sa podáva jednou z nasledujúcich ciest:

- jedno vrecko večer pred zákrokom a druhé vrecko ráno v deň zákroku,
- jedno vrecko poobede a druhé vrecko večer pred zákrokom. Táto cesta sa odporúča v prípade, ak je zákrok plánovaný skoro ráno na ďalší deň,
- obidve vrecká ráno v deň zákroku. Táto cesta je vhodná len vtedy, ak sa zákrok plánuje na poobedie/večer.

Medzi dvoma podanými vreckami musí uplynúť najmenej 5 hodín.

Obsah každého vrečka sa rozpustí v pohári vody. Neried'te už ďalej liek vypitím vody ihneď po prijatí lieku.

Počkajte vždy aspoň 10 minút po podaní každého vrečka a potom vypite približne 1,5-2 litre akejkol'vek čirej tekutiny, v množstve približne 250 ml (veľkosťou malý pohár) až 400 ml (veľkosťou veľký pohár) každú hodinu. Odporúča sa číra polievka a/alebo vyvážené roztoky elektrolytov, ktoré bránia dehydratácii. Nie je vhodné piť samotnú čistú vodu.

Po užití obsahu druhého vrečka vypite 1,5-2 litre tekutiny, nejedzte alebo nepite čokoľ'vek najmenej dve hodiny pred vyšetrením alebo ako vám povedal váš lekár.

POKYNY PRE POUŽÍVANIE:

Dospelí (vrátane starších pacientov) vo veku 18 rokov a viac:

- **1. krok** – Zmiešajte obsah 1 vrečka v pohári studenej vody z vodovodu (približne 150 ml).
- **2. krok** – Miešajte 2 - 3 minúty. Ak sa počas miešania zohreje, počkajte kým vychladne a potom vypite celý roztok. Po príprave roztok ihneď vypite. Roztok vyzerá zakalený.

Ak užijete viac CitraFleetu, ako máte, ihneď sa porozprávajte so svojim lekárom alebo lekárnikom.

4. Možné vedľ'ajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľ'ajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Známe vedľ'ajšie účinky CitraFleetu sú popísané nižšie a sú uvedené podľa frekvencie s akou sa vyskytujú:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 ľudí):

Bolesť brucha.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 ľudí):

Distenzia brucha (napuchnuté brucho), pocit smädu, ťažkosti s konečníkom a proktalgia (bolesť konečníka alebo zadnej časti tela), vyčerpanosť (únava), poruchy spánku, bolesť hlavy, sucho v ústach, nauzea (nevoľnosť).

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 ľudí):

Závrat, vracanie (nevoľnosť), neschopnosť kontrolovať vyprázdňovanie čriev (inkontinencia stolice).

Ďalšie vedľ'ajšie účinky, u ktorých frekvencia výskytu nie je známa (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

Anafylaxia alebo precitlivenosť, ktoré sú závažnými alergickými reakciami. Ak máte problémy s dýchaním, začínate sa červenať alebo máte akýkoľvek iný príznak, o ktorom si myslíte, že môže byť príznakom závažnejergickej reakcie, choďte rovno do nemocnice.

Hyponatriémia (nízke hladiny sodíka v krvi), hypokaliémia (nízke hladiny draslíka v krvi), epilepsia, záchvaty (kŕče), ortostatická hypotenzia (nízky krvný tlak po vstávaní, ktorý môže spôsobiť závrat alebo potácanie), pocit zmätenosti, vyrážky vrátane urtikárie (žihľavky), pruritu (svrbenia) a purpury (krvácanie pod kožou).

Flatulencia (plynatosť) a bolesť.

Tento liek je určený na to, aby u vás vyvolal veľmi časté, riedke stolice, podobné hnačke. Ak však po užití tohto lieku bude vyprázdňovanie problematické alebo budete mať obavy, porozprávajte sa so svojim lekárom.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka ja akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k zisteniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať CitraFleet

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 25°C.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na vrecku po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo CitraFleet obsahuje

- Liečivá v jednom vrecku sú 10,0 mg pikosíranu disodného, 3,5 g ľahkého oxidu horečnatého a 10,97 g kyseliny citrónovej.
- Ďalšie zložky sú hydrogenuhličitan draselný, sodná soľ sacharínu, citrónová príchuť (citrónová príchuť, maltodextrín, tokoferol E307). Pozri časť 2.

Ako vyzerá CitraFleet a obsah balenia

CitraFleet je prášok na perorálny roztok vo vrecku dodávaný v baleniach po 2, 50, 50 (25 x 2), 100, 100 (50 x 2), 200, 200 (100 x 2), 500, 500 (250 x 2), 1 000 vreciek alebo 50 a 50 (25 x 2) vreciek (nemocničné balenie). Vrecká obsahujú biely kryštalický prášok, pričom jedna dávka je 15,08 g. Jedno vrecko obsahuje jednu dávku pre dospelého človeka.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, napíšte na nasledovnú e-mailovú adresu:
info@casenrecordati.com

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Citrafleet: Chorvátsko, Česká republika, Dánsko, Nórsko, Slovinsko.
CitraFleet: Rakúsko, Belgicko, Bulharsko, Cyprus, Estónsko, Fínsko, Francúzsko, Nemecko, Grécko, Maďarsko, Island, Írsko, Taliansko, Lotyšsko, Lichtenštajnsko, Litva, Luxembursko, Malta,

Schválený text k rozhodnutiu o zmene, ev. č.: 2022/06514-ZME

Holandsko, Poľsko, Portugalsko, Rumunsko, Slovenská republika, Španielsko , Švédsko, Veľká Británia.

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v auguste 2023.