

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

CitraFleet
prášok na perorálny roztok vo vrecku

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedno vrecko (15,08 g) obsahuje nasledujúce liečivá:

pikosíran disodný	10,0 mg
ľahký oxid horečnatý	3,5 g
kyselina citrónová	10,97 g

Pomocné látky so známym účinkom: Jedno vrecko obsahuje tiež 5 mmol (alebo 195 mg) draslíka a sodík (pozri časť 4.4).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Prášok na perorálny roztok vo vrecku.

Biely kryštalický prášok s citrónovou príchuťou.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Na vyprázdnenie čreva pred akýmikoľvek diagnostickými zákrokmi, ktoré si vyžadujú prázdne črevo napr. kolonoskopia alebo röntgenologické vyšetrenie.

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

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí (vrátane starších) vo veku 18 rokov a viac

Liečba sa môže podávať jednou z nasledujúcich ciest:

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

Odstup medzi podaním dvoch vreciek má byť najmenej 5 hodín.

Spôsob podávania

Cesta podania: perorálne použitie

Pokyny na rekonštitúciu lieku pred podaním, pozri časť 6.6.

Deň pred zákrokom sa odporúča bezzvyšková diéta alebo iba číre tekutiny. Od začiatku liečby až po zákrok sa nesmie jesť tuhá strava.

Obsah každého vrečka sa má rekonštituovať v pohári vody, keďže osmolarita lieku musí byť zachovaná aby sa dosiahol požadovaný účinok. Po vypití obsahu každého vrečka sa neodporúča ihneď piť tekutiny, aby nedošlo k ďalšiemu riedeniu lieku.

Po 10 minútach od podania každého rozpusteného vrečka sa odporúča vypiť približne 1,5-2 litre rôznych čírych tekutín v množstve približne 250-400 ml/h. Odporúča sa číra polievka a/alebo vyvážené roztoky elektrolytov. Nie je vhodné piť čistú alebo demineralizovanú vodu samotnú.

Pacient má byť pred zákrokom nalačno (najmenej dve hodiny), kvôli požiadavkám ohľadom anestézie.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1, kongestívne srdcové zlyhanie, závažná dehydratácia, hypermagneziémia, gastrická retencia, gastrointestinálna ulcerácia, toxická kolitída, toxický megakolón, ileus, nauzea a vracanie, ascites, náhla brušná príhoda vyžadujúca chirurgický zákrok ako je akútna apendicitída a známa alebo suspektná gastrointestinálna obštrukcia alebo perforácia.

Nepoužívajte u pacientov s rbdomyolýzou, pretože laxatíva môžu indukovať rbdomyolýzu a tým zhoršiť stav.

Nepoužívajte u pacientov s aktívnym zápalovým ochorením čriev ako je Crohnova choroba, ulcerózna kolitída.

U pacientov s ťažkou poruchou funkcie obličiek sa môže vyskytovať kumulácia horčíka v plazme. V týchto prípadoch sa má použiť iný liek.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

CitraFleet sa nemá používať ako bežné laxatívum.

CitraFleet môže zriedkavo spôsobiť závažné a potenciálne fatálne prípady elektrolytových porúch alebo poruchu funkcie obličiek u slabých alebo oslabených starších pacientov. V tejto rizikovej populácii sa má preto pred začiatkom liečby starostlivo zvážiť pomer prínosu a rizika potreby použitia CitraFleetu.

Špeciálna pozornosť je potrebná pri predpisovaní CitraFleetu ktorémukoľvek pacientovi s ohľadom na známe kontraindikácie a špeciálnu pozornosť je potrebné venovať dôležitosť adekvátnej hydratácie a u rizikových populácií (definovaných nižšie) aj dôležitosť dosiahnutia východiskových a postterapeutických hladín elektrolytov.

Starší alebo oslabení pacienti a pacienti s rizikom hypokaliémie alebo hyponatriémie môžu vyžadovať zvláštnu pozornosť.

CitraFleet sa má používať opatrne u pacientov so známymi poruchami vodnej a/alebo elektrolytovej rovnováhy alebo u pacientov liečených liečivami, ktoré môžu ovplyvňovať vodnú a/alebo elektrolytovú rovnováhu napr. diuretiká, kortikosteroidy, lítium (pozri časť 4.5).

Opatrnosť je potrebná aj u pacientov, ktorí nedávno podstúpili gastrointestinálny chirurgický zákrok alebo ktorí majú ťažkú poruchu funkcie obličiek, miernu až stredne závažnú dehydratáciu, hypotenziu alebo ochorenie srdca.

Doba vyprázdňovania čriev nemá prekročiť 24 hodín, pretože dlhšia príprava môže zvýšiť riziko vodnej a elektrolytovej nerovnováhy.

Hnačka v dôsledku vyprázdňovacieho účinku CitraFleetu môže viesť k stratám tekutín a elektrolytov, hypovolémii a hypotenzii. Okrem toho môže byť spustený vazovagálny reflex abdominálnymi stimulmi, napr. bolesťou, ktorá môže viesť k zníženiu krvného tlaku a strate vedomia. Vyžaduje sa primeraný príjem čírych tekutín, pozri časť 4.2.

CitraFleet môže modifikovať absorpciu pravidelne predpisovaného perorálneho lieku a má sa používať opatrne, napr. u pacientov liečených antiepileptikami s predtým kontrolovanou epilepsiou sa zaznamenali izolované prípady záchvatov (pozri časť 4.5 a 4.8).

CitraFleet môže vyvolať aftoidné vredy na sliznici hrubého čreva a boli hlásené závažné prípady kolitídy (vrátane ischemickej kolitídy), ktoré si vyžadovali hospitalizáciu. V dôsledku toho sa má táto diagnóza zvážiť v prípade závažnej a/alebo pretrvávajúcej bolesti brucha, s krvácaním z konečníka alebo bez neho, po podaní CitraFleetu.

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 na diéte s kontrolovaným obsahom draslíka.

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

4.5 Liekové a iné interakcie

Ako laxatívum CitraFleet zvyšuje rýchlosť gastrointestinálneho prechodu. Absorpcia iných perorálne podávaných liekov (napr. antiepileptík, kontraceptív, antidiabetík, antibiotík) môže byť preto počas liečby modifikovaná (pozri časť 4.4). Tetracyklínové a fluórchinolónové antibiotiká a penicilamín sa majú užívať minimálne 2 hodiny pred podaním CitraFleetu a nie menej ako 6 hodín po jeho podaní, aby sa zabránilo chelácii s horčíkom.

Objemové laxatíva znižujú účinnosť CitraFleetu.

U pacientov užívajúcich liečivá, ktoré môžu súvisieť s hypokaliémiou (ako sú diuretiká alebo kortikosteroidy alebo liečivá, pri ktorých je hypokaliémia významným rizikom t. j. srdcové glykozidy) je potrebná opatrnosť. Opatrnosť sa tiež odporúča pri používaní CitraFleetu u pacientov liečených NSAID alebo liečivami, o ktorých je známe, že indukujú SIADH napr. tricyklické antidepresíva, selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu, antipsychotiká a karbamazepín, pretože tieto liečivá môžu zvyšovať riziko retencie vody a/alebo elektrolytovej nerovnováhy.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Pre CitraFleet nie sú dostupné klinické údaje o graviditách vystavených účinku liečiva ani o reprodukčnej toxicite. Pretože pikosíran je stimulačné laxatívum, z bezpečnostných dôvodov je vhodnejšie vyhýbať sa používaniu CitraFleetu počas gravidity.

Dojčenie

Nie sú k dispozícii žiadne skúsenosti s používaním CitraFleetu u dojčiacich matiek. Z dôvodu farmakokinetických vlastností liečiv sa však liečba CitraFleetom môže zvážiť u žien, ktoré dojčia.

4.7 Ovplynenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

CitraFleet má malý až mierny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje, môže vyvolať únavu alebo závrat, pravdepodobne v dôsledku dehydratácie.

4.8 Nežiaduce účinky

Najčastejšie nežiaduce účinky hlásené v klinických skúšaníach skúmajúcich kombináciu pikosíranu disodného a citrónanu horečnatého súviseli s priamymi účinkami na črevo (bolesť brucha a nauzea) a s následkami hnačky a dehydratácie (porucha spánku, sucho v ústach, smäd, bolesť hlavy a únava).

Nežiaduce účinky sú zoradené nižšie do tried orgánových systémov podľa databázy MedDRA a uprednostňovaného termínu s použitím nasledovnej konvencie výskytu: veľmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); menej časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$). Výpočty frekvencie sú založené na údajoch pochádzajúcich z analýzy klinických štúdií. Nežiaduce účinky, ktoré sa nezaznamenali v týchto klinických skúšaníach, sú popísané ako „neznáme (frekvencia výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)“.

Poruchy imunitného systému

Neznáme: anafylaktoidná reakcia, hypersenzitivita

Poruchy metabolizmu a výživy

Neznáme: hyponatriémia, hypokaliémia

Psychické poruchy

Časté: porucha spánku

Poruchy nervového systému

Časté: bolesť hlavy

Menej časté: závrat

Neznáme: epilepsia, grand mal záchvat, záchvat, záchvatový stav

Poruchy ciev

Menej časté: ortostatická hypotenzia

Poruchy gastrointestinálneho traktu

Veľmi časté: bolesť brucha

Časté: sucho v ústach, nauzea, distenzia brucha, análny dyskomfort, proktalgia

Menej časté: vracanie, inkontinencia stolice

Neznáme: hnačka*, flatulencia

* Hnačka je primárnym klinickým účinkom CitraFleetu.

Poruchy kože a podkožného tkaniva

Neznáme: vyrážka (vrátane erytematóznej a makulo-papulóznej vyrážky), urtikária, pruritus, purpura

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania

Časté: smäd, únava

Neznáme: bolesť

Hyponatriémia sa zaznamenala v súvislosti so záchvatmi alebo bez nich (pozri časť 4.4).

U epileptických pacientov sa zaznamenal záchvat/grand mal záchvat bez súvisiacej hyponatriémie (pozri časti 4.4 a 4.5).

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

Nezaznamenali sa žiadne prípady predávkovania CitraFleetom alebo podobnými kombináciami pikosíranu disodného a citronanu horečnatého. Z dôvodu jeho spôsobu účinku sa však predpokladá, že predávkovanie CitraFleetom môže spôsobiť profúznu hnačku s dehydratáciou a stratou elektrolytov. Dehydratácia môže viesť tiež k ortostatickej hypotenzii a závratu. Dehydratácia a nerovnováha elektrolytov sa majú upraviť podľa potreby tekutinami a elektrolytmi.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Liečivá na zápchu, kontaktné laxanciá
ATC kód: A06AB58

Liečivami CitraFleetu sú pikosíran disodný, stimulačné laxatívum, ktoré pôsobí lokálne v hrubom čreve a citronan horečnatý, ktorý pôsobí ako osmotické laxatívum zadržiavaním vody v hrubom čreve. Pôsobenie spočíva v silnom „vymývacom“ účinku v kombinácii so stimuláciou peristaltiky za účelom vyprázdenia čriev pred rádiografiou, kolonoskopiou alebo chirurgickým zákrokom. Liek nie je určený na používanie ako bežné laxatívum.

V súvislosti s čistotou čreva pred kolonoskopiou sa porovnávali dva rozdielne spôsoby podávania lieku CitraFleet s liekom Klean-Prep (každé vrečko obsahuje 59 g polyetylén glykolu 3350; 5,685 g bezvodého síranu sodného; 1,685 g hydrogenuhličitanu sodného; 1,465 g chloridu sodného a 0,7425 g chloridu draselného rozpustených v 1 litri vody) v randomizovanej, multicentrickej, hodnotiteľmi zaslepanej štúdií na dospelých. Liečené skupiny boli: CitraFleet podaný večer pred vyšetrením (2 vrečka podané deň pred kolonoskopiou s 5 hodinovým časovým odstupom medzi sebou v priebehu popoludnia až večera, n = 229); Klean-Prep podaný večer pred vyšetrením (4 vrečka podané deň pred kolonoskopiou v priebehu popoludnia až večera, n = 227) a CitraFleet podaný ráno v deň vyšetrenia (2 vrečka podané ráno s časovým odstupom 3 hodiny pred kolonoskopiou, n = 56). Čistota hrubého čreva bola hodnotená pomocou škály hodnotenia (výborná, dobrá, primeraná a zlá). Dobrá/výborná sa zaznamenala u 68,1 % pacientov, ktorým sa podal CitraFleet večer pred vyšetrením (štatisticky nevýznamné v porovnaní s liekom Klean-Prep), zatiaľ čo významne vyššie percento pacientov malo dobrú/výbornú čistotu s CitraFleetom podaným ráno v deň vyšetrenia v porovnaní s podaním večer pred vyšetrením ($p < 0,05$). Oba spôsoby podania CitraFleetu boli vyhodnotené ako významne jednoduchšie v porovnaní s liekom Klean-Prep, podaným večer pred vyšetrením ($p < 0,001$). Všetky spôsoby podania boli dobre tolerované, iba 2,2 % pacientov, ktorí si podali CitraFleet večer pred vyšetrením, trpeli nežiaducimi reakciami. Nevyskytli sa závažné nežiaduce reakcie.

V súvislosti s čistotou čreva pred kolonoskopiou sa porovnávali dva rozdielne spôsoby podávania lieku CitraFleet navzájom: rozdelené dávkovanie (1 vrečko večer pred kolonoskopiou a druhé vrečko ráno v deň kolonoskopie, n = 159); podávanie deň pred vyšetrením (1 vrečko podané pred 8:00 deň pred kolonoskopiou a ďalšie vrečko podané o 6-8 hodín neskôr, n = 156) v randomizovanej, multicentrickej, hodnotiteľmi zaslepanej štúdií na dospelých. Čistota hrubého čreva bola hodnotená pomocou škály hodnotenia (výborná, dobrá, primeraná a zlá). Významne vyšší podiel pacientov mal dobrú/výbornú čistotu pri rozdelenom dávkovaní (79,9 % vs. 30,8 % podaným večer pred vyšetrením; $p < 0,0001$). Viac ako 93 % pacientov v oboch skupinách ohodnotilo spôsoby podávania ako „ľahké“ alebo „veľmi ľahké“. Oba spôsoby (rozdelené dávkovanie a deň pred vyšetrením) boli dobre tolerované, u 1,9 % a 2,5 % pacientov sa vyskytli nežiaduce reakcie, v uvedenom poradí. Viac pacientov pri rozdelenom dávkovaní ako pri podávaní deň pred vyšetrením zaznamenalo nevoľnosť

(23,3 % vs. 13,5 %) a celkovou fyzickou nepohodou (29,6 % vs. 17,3 %), zatiaľ čo viac pacientov pri podávaní deň pred vyšetrením zaznamenalo hlad (46,2 % vs. 32,1 % pri rozdelenom dávkovaní). Nevyskytli sa závažné nežiaduce reakcie. Celkovo možno povedať, že zmeny v hladinách elektrolytov a iné laboratórne parametre boli malé v oboch skupinách.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Obe liečivá sú aktívne lokálne v hrubom čreve a ani jedno sa neabsorbuje v detekovateľnom množstve.

U pacientov so závažne zníženou funkciou obličiek sa môže vyskytnúť kumulácia horčička v plazme.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Prenatálne vývojové štúdie u potkanov a králikov neodhalili žiadny teratogénny potenciál po perorálnom podaní pikosíranu disodného v dávke až do 100 mg/kg/deň, pozorovala sa však embryotoxicita u oboch druhov pri tejto dávke. U potkanov denné dávky 10 mg/kg podávané počas neskorej gestácie (fetálny vývoj) a laktácie znížili telesnú hmotnosť a prežívanie potomstva. Samčia a samičia fertilita nebola ovplyvnená perorálnymi dávkami pikosíranu disodného v dávke až do 100 mg/kg.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

hydrogenuhličitan draselný
sodná soľ sacharínu
citrónová príchuť (citrónová príchuť, maltodextrín, tokoferol E307)

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

Neotvorené vrecká: 36 mesiacov.
Použite bezprostredne po rekonštitúcii.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajújte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Prášok na perorálny roztok sa dodáva v jednodávkových vreckách. Vrecká sú balené v škatuliach 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). Vrecko obsahuje biely kryštalický prášok, pričom jedna dávka je 15,08 g. Vrecko je komplex tvorený polyesterovou vrstvou, strednou hliníkovou vrstvou a vnútornou polyetylénovou vrstvou.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Pokyny na rekonštitúciu:

Rekonštituuje obsah jedného vrečka v pohári vody (približne 150 ml). Miešajte počas 2 - 3 minút. Ak sa pri miešaní zahreje, počkajte, kým vychladne, a až potom vypite celý roztok. Akonáhle je roztok pripravený, ihneď ho vypite. Roztok bude vyzerat' zakalene.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

61/0304/13-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 12. júl 2013
Dátum posledného predĺženia registrácie: 27. október 2017

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

03/2024