

Příbalová informace: Informace pro pacienta

Citrafleet prášek pro perorální roztok v sáčku natrium-pikosulfát/lehký oxid hořečnatý/kyselina citronová

Přečtěte si pozorně celou tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Citrafleet a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Citrafleet užívat
3. Jak se přípravek Citrafleet užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Citrafleet uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Citrafleet a k čemu se používá

Přípravek Citrafleet užíváte k pročištění střeva před podstoupením jakékoli diagnostické procedury, která vyžaduje čisté střevo, jako je kolonoskopie (zákrok, při kterém lékař prohlíží střevo prostřednictvím dlouhého ohebného nástroje zavedeného análním otvorem) nebo rentgenové vyšetření. Přípravek Citrafleet je prášek, který voní a chutná po citronech. Obsahuje dva typy projímadel smíchané v jednom sáčku. Po jejich rozpuštění ve vodě a vypití dojde k propláchnutí a vyčištění střeva. Je důležité, aby střevo bylo prázdné a čisté, aby je mohl Váš ošetřující lékař nebo chirurg dobře prohlédnout. Přípravek Citrafleet je určen pro dospělé od 18 let věku (včetně starších pacientů).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Citrafleet užívat

Neužívejte přípravek Citrafleet, jestliže:

- jste **alergický(á)** na natrium-pikosulfát, oxid hořečnatý, kyselinu citronovou nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- máte **městnavé srdeční selhání** (srdce není schopno řádně pumpovat krev do celého těla),
- máte stav zvaný **žaludeční retence** (žaludek se řádně nevyprazdňuje),
- máte **žaludeční vředy** (někdy také nazývané peptický vřed nebo duodenální vředy),
- trpíte **neprůchodností střeva nebo neschopností normálního vyprazdňování střeva** (tento stav se někdy nazývá ileus),
- Vám lékař sdělil, že máte **poškozenou stěnu střeva** (stav zvaný toxická kolitida),
- máte **rozšíření tlustého střeva** (stav známý jako toxické megakolon),
- jste **nedávno zvracel(a) nebo je Vám špatně** (nevolnost nebo zvracení),
- máte velkou žízeň nebo si myslíte, že byste mohl(a) být **velmi výrazně dehydratovaný(á)**,
- Vám lékař sdělil, že máte zvětšené břicho v důsledku nahromadění tekutiny (**stav zvaný ascites**),
- jste **nedávno podstoupil(a) chirurgický zákrok v oblasti břicha**, například v důsledku apendicitidy (zánět červovitého přívěsku slepého střeva),
- můžete mít **protržené/poškozené střevo nebo blokádu střeva** (perforace nebo neprůchodnost střeva),
- Vám lékař sdělil, že trpíte **aktivním zánětlivým onemocněním střev** (jako je Crohnova choroba nebo ulcerózní kolitida),

- Vám lékař sdělil, že máte poškozené svaly, jejichž produkty rozpadu jsou uvolňovány do krve (**rhabdomyolýza**),
- máte **závažné onemocnění ledvin** nebo Vám lékař sdělil, že máte v krvi příliš mnoho hořčíku (**hypermagnezémie**).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Citrafleet se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže:

- jste **nedávno podstoupil(a) operaci střeva**,
- máte **onemocnění ledvin** nebo **srdce**,
- máte **nerovnováhu vody a/nebo elektrolytů** (sodíku či draslíku) nebo **užíváte léky, které mohou rovnováhu vody a/nebo elektrolytů** (sodíku či draslíku) v těle **ovlivnit**, jako jsou diuretika, kortikosteroidy nebo lithium,
- máte **epilepsii** nebo **jste někdy prodělal(a) záchvaty křečí**,
- máte **nízký krevní tlak** (hypotenzi),
- máte žízeň nebo si myslíte, že byste mohl(a) být **mírně až středně závažně dehydratovaný(á)**,
- jste **starší** nebo **fyzicky slabá osoba**,
- u Vás byla **někdy zaznamenána nízká hladina sodíku nebo draslíku v krvi** (stavy známé jako hyponatrémie nebo hypokalémie).
- Pokud se po léčbě přípravkem Citrafleet objeví silná nebo přetrvávající bolest břicha a/nebo krvácení z konečníku, informujte svého lékaře. Je to proto, že přípravek Citrafleet byl ve vzácných případech spojován se zánětem střev (kolitidou).

Nezapomínejte, že po užití přípravku Citrafleet budete mít častou řídkou stolici. Je třeba pít velké množství čirých tekutin (viz bod 3), abyste doplnil(a) ztrátu tekutin a solí. Jinak u Vás může dojít k dehydrataci a poklesu krevního tlaku, což může způsobit, že omdlíte.

Další léčivé přípravky a přípravek Citrafleet

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Budete-li přípravek Citrafleet užívat souběžně s jinými léčivými přípravky, může ovlivňovat jejich účinek, a také tyto léčivé přípravky mohou mít vliv na účinek přípravku Citrafleet. Pokud užíváte kterýkoli z níže uvedených léčivých přípravků, může se lékař rozhodnout předepsat Vám jiný lék nebo upravit dávkování. Pokud jste tedy o těchto lécích se svým lékařem dosud nehovořil(a), **kontaktujte jej a požádejte o radu**:

- **perorální antikoncepce**, jelikož může dojít ke snížení jejího účinku,
- léky k léčbě **cukrovky (diabetu)** nebo léky používané k léčbě **epilepsie** (záchvatů křečí), jelikož může dojít ke snížení jejich účinku,
- **antibiotika**, jelikož může dojít ke snížení jejich účinku,
- jiná **projímadla (laxativa)**, včetně otrub,
- **diuretika**, jako je furosemid, která se používají ke kontrole zadržování tekutin v těle,
- **kortikosteroidy**, například prednison, které se používají k léčbě zánětů u onemocnění, jako je artritida (zánět kloubu), astma, senná rýma, dermatitida (zánět kůže) a zánětlivé onemocnění střev,
- **digoxin**, používaný při léčbě srdečního selhání,
- **nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID)**, například kyselina acetylsalicylová a ibuprofen, které se používají k léčbě bolesti a zánětu,
- **tricyklická antidepresiva**, například imipramin a amitriptylin, a **selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI)**, například fluoxetin, paroxetin a citalopram, které se používají k léčbě deprese a úzkosti,
- **antipsychotika**, například haloperidol, klozapin a risperidon, používaná k léčbě schizofrenie,
- **lithium**, používané k léčbě bipolární afektivní poruchy (maniodepresivní psychózy),
- **karbamazepin**, používaný k léčbě epilepsie,
- **penicilamin**, používaný k léčbě revmatoidní artritidy a jiných onemocnění.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Neříd'te dopravní prostředky ani nepoužívejte přístroje nebo stroje, pokud začnete po užití přípravku Citrafleet pociťovat únavu nebo závratě.

Přípravek Citrafleet obsahuje draslík a sodík

Tento přípravek obsahuje 5 mmol (nebo 195 mg) draslíku v jednom sáčku. To musí vzít v úvahu pacienti se sníženou funkcí ledvin či pacienti, kteří mají předepsanou dietu s nízkým příjmem draslíku.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jednom sáčku, to znamená, že je v podstatě bez sodíku.

3. Jak se přípravek Citrafleet užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka, protože pokud nedojde k řádnému vyčištění střeva, může být nutné zákrok v nemocnici opakovat. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Kdykoli po užití dávky přípravku Citrafleet můžete očekávat častou a řídkou stolicí. Jde o běžný jev, který je důkazem, že přípravek účinkuje. Bylo by tedy rozumné mít až do odeznění účinků přípravku zajištěný přístup k toaletě.

Den před plánovaným zákrokem je důležité dodržovat speciální dietu (s nízkým podílem pevné stravy). Jakmile začnete užívat sáčky tohoto léčivého přípravku, až do skončení zákroku nekonzumujte žádnou tuhou stravu. **Vždy dodržujte dietní pokyny, které Vám sdělil lékař.** Máte-li jakékoli otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

Pokud lékař neurčí jinak, neužívejte v jakémkoli 24hodinovém období více přípravku, než je jeho doporučená dávka.

Léčebný plán

Měl(a) jste obdržet dva sáčky přípravku Citrafleet. Jeden sáček obsahuje jednu dávku pro dospělé osobu.

Léčba má být podána jedním z následujících způsobů:

- jeden sáček večer před zákrokem a druhý sáček ráno v den zákroku,
- jeden sáček odpoledne a druhý sáček večer v den před zákrokem. Tento postup je doporučen, pokud má k zákroku dojít následující den brzy ráno, nebo
- oba sáčky ráno v den zákroku. Tento režim je vhodný pouze v případě, že je zákrok naplánován na odpoledne/večer.

Čas mezi užitím obou sáčků má být nejméně 5 hodin.

Každý sáček se má rozpustit v šálku vody. Neřed'te dále přípravek vypitím tekutiny bezprostředně po užití každého sáčku.

Po užití každého sáčku vyčkejte asi deset minut a poté vypijte přibližně 1,5-2 litry různých čirých tekutin v množství přibližně 250 ml (malá sklenička) až 400 ml (velká sklenice) každou hodinu. Doporučené jsou čiré polévky a/nebo vyvážené roztoky elektrolytů, aby se zabránilo dehydrataci. Nedoporučuje se pít samotnou čistou vodu.

Poté, co užijete druhý sáček a vypijete 1,5–2 litry tekutin, již nic nejzte ani nepijte nejméně 2 hodiny před zákrokem, nebo podle pokynů lékaře.

NÁVOD K POUŽITÍ:

Dospělí od 18 let věku (včetně starších pacientů):

- **Krok 1** – Nasypte obsah 1 sáčku do šálku studené vody z kohoutku (přibližně 150 ml).
- **Krok 2** – Míchejte po dobu 2 – 3 minut. Pokud bude roztok po míchání horký, počkejte před jeho vypitím, dokud nevychladne. Jakmile je roztok připraven, ihned jej vypijte. Roztok bude zakalený.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Citrafleet, než jste měl(a), ihned se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Znamé nežádoucí účinky přípravku Citrafleet jsou popsány níže a jsou rozděleny podle četnosti výskytu:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů):

Bolest břicha.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

Břišní distenze (zvětšené břicho), pocit žízně, nepříjemné pocity v oblasti análního otvoru a proktalgie (bolest análního otvoru nebo hýždí), únava, poruchy spánku, bolest hlavy, sucho v ústech, nauzea (nevolnost).

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

Závratě, zvracení, neschopnost kontrolovat vyprazdňování (únik stolice).

Další nežádoucí účinky, jejichž četnost výskytu není známa (z dostupných údajů nelze určit):

Anafylaxe nebo přecitlivělost, což jsou závažné alergické reakce. Máte-li potíže s dýcháním, začínáte mít zrudlou kůži nebo se u Vás objevuje jakýkoli jiný příznak, o němž si myslíte, že by mohl znamenat těžkou alergickou reakci, ihned navštivte nemocnici.

Hyponatrémie (nízké hladiny sodíku v krvi), hypokalémie (nízké hladiny draslíku v krvi), epilepsie, křeče (záchvaty), ortostatická hypotenze (nízký krevní tlak, když se postavíte, přičemž můžete pociťovat závratě nebo nestabilitu), pocit zmatenosti, vyrážky včetně urtikárie (kopřivka), pruritus (svědění) a purpura (krvácení pod kůží).

Nadýmání (větry) a bolest.

Díky tomuto léčivému přípravku byste měl(a) dosáhnout velmi pravidelné, řídké stolice podobné průjmu. Pokud však po užití tohoto léčivého přípravku budete mít s vyprazdňováním potíže nebo budete mít jakékoli obavy, poradte se se svým lékařem.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Citrafleet uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na sáčku za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Citrafleet obsahuje

- Léčivými látkami jsou 10,0 mg natrium-pikosulfátu, 3,5 g lehkého oxidu hořečnatého, 10,97 g kyseliny citronové v jednom sáčku.
- Dalšími složkami jsou hydrogenuhličitan draselný, dihydrát sodné soli sacharinu, citronové aroma v prášku (citronové aroma, maltodextrin, tokoferol-alfa E307). Viz bod 2.

Jak přípravek Citrafleet vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Citrafleet je prášek pro perorální roztok v sáčku, který se dodává v baleních po 2, 50, 50 (25x2), 100, 100 (50x2), 200, 200 (100x2), 500, 500 (250x2) nebo 1000 sáčcích nebo po 50 a 50 (25x2) sáčcích (nemocniční balení). Sáčky obsahují bílý krystalický prášek s jednou dávkou 15,08g. Jeden sáček obsahuje jednu dávku pro dospělé osobu.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Casen Recordati, S.L.
Autovía de Logroño, km. 13,300
50180 Utebo – Zaragoza
Španělsko

Více informací o přípravku Citrafleet si můžete vyžádat na následující e-mailové adrese:
info@casenrecordati.com

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy:

Citrafleet: Chorvatsko, Česká republika, Dánsko, Norsko, Slovinsko.

CitraFleet: Rakousko, Belgie, Bulharsko, Kypr, Estonsko, Finsko, Francie, Německo, Řecko, Maďarsko, Island, Irsko, Itálie, Lotyšsko, Lichtenštejnsko, Litva, Lucembursko, Malta, Nizozemsko, Polsko, Portugalsko, Rumunsko, Slovenská republika, Španělsko, Švédsko, Spojené království (Severní Irsko).

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 7. 6. 2023