

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

CitraFleet solución oral

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada botella (160 ml) contiene los siguientes principios activos:

Picosulfato de sodio	10,0 mg
Óxido de magnesio ligero	3,5 g
Ácido cítrico	10,97 g

Excipientes con efecto conocido:

Cada botella contiene 3,4 g de sodio, 0,83 g de metabisulfito de sodio (E 223), 0,17 g de parahidroxibenzoato de metilo sódico (E 219), 0,066 g de etanol, 0,02 g de parahidroxibenzoato de propilo sódico (E 217) y 0,013 g de propilenglicol (E 1520).

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral.

Solución transparente, incolora o ligeramente amarillenta con sabor a granadina.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Para la evacuación intestinal previa a cualquier procedimiento diagnóstico en el que se requiera un intestino limpio, p.ej., colonoscopia o exploración radiológica.

CitraFleet solución oral está indicado en adultos mayores de 18 años (incluidas las personas de edad avanzada).

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Adultos mayores de 18 años (incluidas las personas de edad avanzada):

El tratamiento puede ser administrado de una de las siguientes formas:

- Generalmente, una botella la tarde del día anterior al procedimiento y la segunda botella la mañana del día del procedimiento.
- Una botella en la tarde y la otra en la noche del día anterior al procedimiento. Esta pauta es más adecuada para procedimientos llevados a cabo por la mañana temprano.
- Ambas botellas en la mañana del día del procedimiento. Esta pauta solo es adecuada para procedimientos llevados a cabo por la tarde.

El tiempo transcurrido entre las dos botellas debe ser de al menos 5 horas.

Forma de administración

Vía de administración: Oral.

El día antes del procedimiento se recomienda una dieta especial (alimentos bajos en fibra) o solo tomar líquidos claros. No se deben tomar alimentos sólidos desde el inicio del tratamiento hasta el final del procedimiento.

No se debe diluir ni mezclar CitraFleet solución oral. Está preparado para ser tomado directamente de la botella.

Transcurridos unos 10 minutos tras la administración de cada botella, se recomienda beber aproximadamente de 1,5-2 litros de líquidos claros a un ritmo aproximado de 250-400 ml/h. Se recomiendan caldos y/o soluciones isotónicas. Se aconseja no beber exclusivamente agua.

El paciente debe estar en ayunas antes del procedimiento (generalmente durante al menos 2 horas) de acuerdo a los requerimientos de la anestesia.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad a los principios activos o alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1, insuficiencia cardíaca congestiva, deshidratación grave, hipermagnesemia, retención gástrica, ulceración gastrointestinal, colitis tóxica, megacolon tóxico, íleo, náuseas y vómitos, ascitis, procesos abdominales quirúrgicos agudos tales como apendicitis aguda y obstrucción o perforación gastrointestinal conocida o sospechada.

No usar en pacientes con rabdomiólisis ya que los laxantes pueden inducir esta afección y pueden por lo tanto exacerbarla.

No usar en pacientes con enfermedad intestinal inflamatoria activa, p.ej., enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa.

En pacientes con una función renal gravemente reducida, puede producirse acumulación de magnesio en plasma. En dichos casos deberá usarse otro preparado.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

CitraFleet solución oral no debe usarse como un laxante de rutina.

En raras ocasiones, CitraFleet solución oral podría conducir a casos graves y potencialmente mortales de alteraciones electrolíticas o insuficiencia renal en pacientes debilitados. Por consiguiente, es necesario valorar cuidadosamente la relación beneficio/riesgo de CitraFleet solución oral antes de iniciar el tratamiento en esta población de riesgo.

Debe prestarse especial atención cuando se prescriba CitraFleet solución oral a cualquier paciente en relación con las contraindicaciones conocidas y la importancia de mantener una hidratación adecuada y, en las poblaciones de riesgo (según se define a continuación), también a la importancia de obtener los niveles de electrolitos antes y después del tratamiento.

Es posible que los pacientes ancianos y debilitados, así como los pacientes en riesgo de hipopotasemia o hiponatremia, necesiten de atención especial.

CitraFleet solución oral deberá usarse con precaución en pacientes con trastornos conocidos del equilibrio hidroelectrolítico o con medicamentos que pudieran afectar al mismo, p.ej., diuréticos, corticosteroides, litio (ver sección 4.5).

También deberá tenerse cuidado en pacientes a los que se le haya realizado recientemente cirugía gastrointestinal o que tengan insuficiencia renal, deshidratación leve a moderada, hipotensión o cardiopatía.

El período de evacuación intestinal no debe exceder de 24 horas debido a que una preparación más prolongada podría aumentar el riesgo de un desequilibrio hídrico y de electrolitos.

La diarrea producida por el efecto evacuante de CitraFleet solución oral puede causar pérdida de líquidos y electrolitos, hipovolemia e hipotensión. Además, el reflejo vasovagal puede ser activado por estímulos abdominales, p. ej dolor, produciendo tensión arterial baja y pérdida de consciencia. Se requiere una adecuada ingesta de líquidos, ver sección 4.2.

CitraFleet solución oral puede modificar la absorción de los medicamentos orales recetados con regularidad y deberá usarse con precaución, p.ej., se han comunicado casos aislados de convulsiones en pacientes que reciben antiepilépticos, con epilepsia previamente controlada (ver sección 4.5 y 4.8).

Este medicamento contiene 3,4 g de sodio por botella, equivalente a 173,6 % de la ingesta máxima diaria de 2 g de sodio recomendada por la OMS para un adulto.

Este medicamento contiene metabisulfito de sodio (E 223). Raramente puede provocar reacciones de hipersensibilidad graves y broncoespasmo.

Este medicamento contiene parahidroxibenzoato de metilo sódico (E 219) y parahidroxibenzoato de propilo sódico (E 217). Puede provocar reacciones alérgicas (posiblemente retardadas).

Este medicamento contiene 66 mg of alcohol (etanol) en cada botella. La cantidad en 160 ml de este medicamento es equivalente a menos de 2 ml de cerveza o 1 ml de vino. La pequeña cantidad de alcohol que contiene este medicamento no produce ningún efecto perceptible.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Como purgante, CitraFleet solución oral aumenta la velocidad del tránsito gastrointestinal. Por lo tanto, la absorción de otros medicamentos administrados por vía oral (p.ej., antiepilépticos, anticonceptivos, antidiabéticos, antibióticos) puede verse modificada durante el período de tratamiento (ver sección 4.4). Los antibióticos tetraciclina y fluoroquinolona, y penicilamina, deberán tomarse al menos 2 horas antes y no menos de 6 horas después de la administración de CitraFleet solución oral para evitar la quelación con el magnesio.

La eficacia de CitraFleet solución oral se ve disminuida por los laxantes incrementadores de volumen.

Deberá tenerse cuidado con pacientes que ya estén recibiendo medicamentos que puedan estar asociados con hipopotasemia (tales como diuréticos o corticosteroides, o medicamentos en los que la hipopotasemia suponga un riesgo especial, tales como los glucósidos cardíacos). Asimismo se aconseja precaución cuando CitraFleet solución oral se use en pacientes tomando AINEs o medicamentos que se sabe que inducen el síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética (SIADH), p.ej., antidepresivos tricíclicos, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, antipsicóticos y carbamazepina, ya que estos medicamentos pueden aumentar el riesgo de retención de agua y/o desequilibrio electrolítico.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No se dispone de datos clínicos relacionados con mujeres embarazadas ni toxicidad reproductiva para CitraFleet solución oral. Debido a que el picosulfato es un laxante estimulante, como medida de seguridad, es preferible evitar el uso de CitraFleet solución oral durante el embarazo.

Lactancia

No se tiene experiencia con el uso de CitraFleet solución oral en madres en periodo de lactancia. Sin embargo, debido a las propiedades farmacocinéticas de los principios activos, puede considerarse el tratamiento con CitraFleet solución oral en mujeres en periodo de lactancia.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

CitraFleet solución oral puede causar fatiga o mareos, probablemente como consecuencia de la deshidratación, y esto podría tener una influencia leve o moderada sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

4.8 Reacciones adversas

Los acontecimientos adversos más frecuentes comunicados en los ensayos clínicos usando la combinación de picosulfato sódico y citrato de magnesio estuvieron relacionados con los efectos directos en el intestino (dolor abdominal y náuseas) y las consecuencias de la diarrea y la deshidratación (trastorno del sueño, sequedad de la boca, sed, dolor de cabeza y fatiga).

Según la clasificación por órganos y sistemas de MedDRA, se presentan a continuación las reacciones adversas usando la siguiente clasificación de frecuencia: muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$). Los cálculos de frecuencia se basan en datos procedentes del análisis de estudios clínicos. Las reacciones adversas que no fueron comunicadas en estos ensayos clínicos se describen como “Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)”.

Clasificación por órganos y sistemas de MedDRA	Muy frecuentes ($\geq 1/10$)	Frecuentes ($\geq 1/100$ to $< 1/10$)	Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ to $< 1/100$)	Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
Trastornos del sistema inmunológico				Reacción anafilactoide, hipersensibilidad
Trastornos del metabolismo y de la nutrición				Hiponatremia, hipopotasemia
Trastornos psiquiátricos		Trastornos del sueño		
Trastornos del sistema nervioso		Dolor de cabeza	Mareos	Epilepsia, convulsión de “gran mal”, convulsiones, estado de confusión
Trastornos vasculares			Hipotensión ortostática	
Trastornos gastrointestinales	Dolor abdominal	Sequedad de boca, náuseas, distensión abdominal, molestia anal, proctalgia	Vómitos, incontinencia fecal	Diarrea*, flatulencia
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo				Exantema (incluida erupción eritematosa y maculopapular), urticaria, prurito, púrpura.
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración		Sed, fatiga		Dolor

* La diarrea es el efecto clínico primario de CitraFleet.

Se ha comunicado hiponatremia con o sin convulsiones asociadas (ver sección 4.4). En pacientes epilépticos, ha habido notificaciones de crisis epilépticas, tipo “gran mal” sin hiponatremia asociada (ver sección 4.4 y 4.5).

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaRAM.es>.

4.9 Sobredosis

No se han notificado casos de sobredosis con CitraFleet solución oral, o combinaciones similares de picosulfato sódico y citrato de magnesio. Sin embargo, debido a sus modos de acción, se esperaría que una sobredosis de CitraFleet solución oral provocara diarrea profusa con deshidratación y pérdida de electrolitos. La deshidratación podría también causar hipotensión ortostática y mareos. La deshidratación y los desequilibrios electrolíticos deberán corregirse con líquidos y electrolitos según sea necesario.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Picosulfato sódico, combinaciones, código ATC: A06AB58.

Los principios activos de CitraFleet solución oral son el picosulfato de sodio, un catártico estimulante, activo localmente en el colon, y el citrato de magnesio que actúa como un laxante osmótico ejerciendo un efecto de retención de agua en el colon. La acción es por tanto la de un efecto combinado de “evacuación” potente junto con una estimulación peristáltica para vaciar el intestino previamente a una radiografía, colonoscopia o cirugía. El producto no está indicado para uso como un laxante de rutina.

En un ensayo clínico aleatorizado, multicéntrico y ciego para el evaluador se ha evaluado la limpieza del colon previa a una colonoscopia comparando dos regímenes de CitraFleet con Klean-Prep (cada sobre contiene 59 g de polietilenglicol 3350, 5,685 g de sulfato sódico anhidro, 1,685 g de bicarbonato sódico, 1,465 g de cloruro sódico y 0,7425 g de cloruro potásico, para ser disueltos en 1 litro de agua). Los pacientes recibieron alguno de los siguientes tratamientos: CitraFleet en pauta de tarde del día previo (2 sobres administrados con una separación de 5 horas por la tarde del día previo a la colonoscopia, n=229), Klean-Prep en pauta de tarde del día previo (4 litros administrados por la tarde del día previo a la colonoscopia, n=227) y CitraFleet en pauta de la mañana del mismo día (2 sobres administrados con una separación de 3 horas por la mañana del día de la colonoscopia, n= 56). La limpieza intestinal se evaluó mediante una escala con 4 categorías de respuesta (excelente, buena, regular o mala). Se observó una limpieza excelente/buena en el 68,1% de los sujetos que recibieron CitraFleet en pauta de tarde del día previo (no estadísticamente diferente de la de Klean-Prep), mientras que se observó una proporción significativamente mayor de sujetos con limpieza excelente/buena en la pauta de la mañana del mismo día de CitraFleet comparada con cualquiera de las pautas de tarde del día previo ($p < 0,05$). Ambas pautas de CitraFleet fueron catalogadas como significativamente más fáciles de completar comparado con la pauta de Klean-Prep ($p < 0,001$). Todos los tratamientos fueron bien tolerados, con solo un 2,2 % de pacientes que padecieron reacciones adversas con CitraFleet en pauta de tarde del día previo. No se produjeron reacciones adversas graves.

En un ensayo clínico aleatorizado, multicéntrico y ciego para el endoscopista llevado a cabo en adultos sometidos a una limpieza de colon previa a una colonoscopia se han comparado 2 regímenes de CitraFleet: en pauta dividida (la primera dosis administrada por la tarde del día previo a la colonoscopia y la segunda dosis administrada por la mañana del día de la colonoscopia, n=159) con la pauta de mañana del día previo (la primera dosis administrada antes de las 8:00 del día previo a la colonoscopia y la segunda dosis administrada 6-8 horas después, n=156). La limpieza intestinal se evaluó mediante una escala con 4 categorías de respuesta (excelente, buena, regular o mala). El porcentaje de pacientes con una limpieza excelente/buena fue significativamente superior en los tratados con la pauta dividida (79,9 % vs 30,8 %, de los pacientes tratados con la pauta de mañana del día previo, $p < 0,0001$). Más del 93 % de los pacientes de ambos grupos clasificaron los regímenes como fáciles o muy fáciles de tomar. Ambas pautas fueron bien toleradas, con un 1,9% y 2,5 % de pacientes que experimentaron reacciones adversas en las pautas dividida y de mañana del día previo, respectivamente. Un número mayor de pacientes en la pauta dividida

comparado con la pauta de mañana del día previo, refirió náuseas (23,3 % vs 13,5 %) y malestar físico general (29,6 % vs 17,3 %), mientras que un número mayor de pacientes en la pauta de mañana del día previo refirió hambre (46,2 % vs 32,1 % de pacientes de la pauta dividida). No se produjeron reacciones adversas graves. En general, los cambios en los valores de electrolitos y otros parámetros de laboratorio fueron leves en ambos grupos de tratamiento.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Ambos principios activos actúan localmente en el colon, y ninguno de los dos se absorbe en cantidades detectables.

En pacientes con función renal gravemente reducida, puede presentarse acumulación de magnesio en plasma.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los estudios de desarrollo prenatal en ratas y conejos no revelaron ningún potencial teratogénico tras la administración por vía oral de picosulfato sódico hasta 100 mg/kg/d, pero se había observado embriotoxicidad en ambas especies a este nivel de dosis. En ratas las dosis diarias de 10 mg/kg durante las fases finales de la gestación (desarrollo fetal) y la lactancia redujeron los pesos corporales y la supervivencia de las crías. La fertilidad de macho y hembra no se vio afectada por dosis orales de picosulfato sódico de hasta 100 mg/kg.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Ácido málico
Metabisulfito de sodio (E 223)
Parahidroxibenzoato de metilo sódico (E 219)
Parahidroxibenzoato de propilo sódico (E 217)
Sucralosa
Agente enmascarante del sabor (modulador dulce)
Sabor a granadina (contiene etanol y propilenglicol (E 1520))
Hidróxido de sodio (para ajuste de pH)
Agua purificada

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

Botellas sin abrir: 2 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Las botellas están envasadas en cajas de cartón que contienen:

- 2, 20, 40 u 80 botellas, o
- envases múltiples que contienen 20 (10x2), 40 (20x2) u 80 (40x2) botellas.

Las botellas contienen una dosis única de 160 ml. La botella blanca está compuesta de tereftalato de polietileno (PET) con tapón de rosca de propileno (PP).

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo a la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Mayo 2023

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Febrero 2023

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>