

Prospecto: información para el paciente

CitraFleet Polvo para solución oral en sobre

picosulfato sódico / óxido de magnesio ligero / ácido cítrico

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es CitraFleet y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar CitraFleet
3. Cómo tomar CitraFleet
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de CitraFleet
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es CitraFleet y para qué se utiliza

Está tomando CitraFleet para limpiar sus intestinos (incluyendo el colon) antes de someterse a cualquier procedimiento diagnóstico que requiera un intestino limpio, por ejemplo una colonoscopia (procedimiento que permite ver dentro de su intestino usando un instrumento flexible y largo que el médico introduce a través de su ano) o una exploración radiológica. CitraFleet es un polvo que tiene aroma y sabor a limón. Contiene dos tipos de laxantes mezclados en cada sobre que, cuando se disuelven en agua y se ingieren, vacían y limpian los intestinos. Es importante tener un intestino vacío y limpio para que su médico o cirujano puedan verlo claramente.

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

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar CitraFleet

No tome CitraFleet si usted:

- es **alérgico** al picosulfato sódico, óxido de magnesio, ácido cítrico o alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- tiene **insuficiencia cardíaca congestiva** (su corazón no puede bombear debidamente la sangre por su cuerpo).
- tiene una afección llamada **retención gástrica** (su estómago no se vacía debidamente).
- tiene una **úlcera de estómago** (llamada algunas veces úlcera gástrica o duodenal).
- tiene **bloqueo del intestino o incapacidad para producir movimientos intestinales normales** (algunas veces llamado íleo).
- ha sido informado por su médico de que tiene una **pared intestinal dañada** (llamada también colitis tóxica).
- tiene su **intestino grueso hinchado** (conocido también como megacolon tóxico).

- **recientemente** ha estado **vomitando o con ganas de vomitar** (náuseas o vómitos).
- tiene mucha sed o piensa que podría estar **gravemente deshidratado**.
- ha sido informado por su médico de que usted tiene su abdomen hinchado a causa de una acumulación de líquidos (**llamada ascitis**).
- ha **tenido recientemente una operación de abdomen**, p.ej., por apendicitis.
- tiene o sospecha que pueda tener su **intestino perforado/dañado o bloqueado** (intestino perforado u obstruido).
- ha sido informado por su médico de que usted padece una **enfermedad intestinal. inflamatoria activa** (tal como la enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa).
- ha sido informado por su médico de que usted tiene músculos dañados cuyo contenido se está filtrando a su sangre (**rabdomiólisis**).
- tiene **problemas renales graves** o su médico le ha informado que tiene demasiado magnesio en su sangre (**hipermagnesemia**).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar CitraFleet si:

- ha tenido **recientemente una operación de intestino**.
- tiene **problemas renales o cardíacos**.
- tiene **desequilibrio hídrico y/o de electrolitos** (sodio o potasio) o está **tomando medicamentos que podrían afectar al equilibrio hídrico y/o de electrolitos** (sodio o potasio) en el organismo, tales como diuréticos, corticosteroides o litio.
- tiene **epilepsia o una historia de ataques epilépticos**.
- tiene **baja presión arterial** (hipotensión).
- tiene sed o piensa que podría estar desde **un poco hasta moderadamente deshidratado**.
- es **anciano** o está **físicamente débil**.
- ha **tenido alguna vez el sodio o el potasio bajo en la sangre** (también conocido como hiponatremia o hipopotasemia).
- tiene dolor abdominal intenso o persistente y/o sangra por el ano tras la ingesta de CitraFleet consulte a su médico. Esto es debido a que CitraFleet se ha asociado en casos raros con inflamación intestinal (colitis).

Tenga en cuenta que después de tomar CitraFleet tendrá deposiciones líquidas. Debe ingerir líquidos claros suficientes (ver sección 3) para reponer la pérdida de fluidos y sales. Si no, usted podría sufrir deshidratación y presión arterial baja, lo que puede provocar que se desmaye.

Toma de CitraFleet con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

CitraFleet puede afectar o verse afectado por otros medicamentos si usted los toma al mismo tiempo. Si está tomando cualquiera de los medicamentos que figuran a continuación, su médico podría decidir que se le dé a usted un medicamento diferente o que se le debería ajustar la dosis. Por lo que si todavía no ha hablado con su médico acerca de éstos **vuelva a consultarle para saber qué hacer con respecto a:**

- **Anticonceptivos orales**, ya que sus efectos pueden verse reducidos.
- Medicamentos **antidiabéticos** o medicamentos usados para tratar la **epilepsia** (ataques), ya que sus efectos pueden verse reducidos.

- **Antibióticos**, ya que sus efectos pueden verse reducidos.
- Otros **laxantes**, incluyendo salvado.
- **Diuréticos**, tales como furosemida usada para controlar la retención de líquidos en el organismo.
- **Corticoesteroides** tales como prednisona, usados para tratar la inflamación en enfermedades tales como la artritis, asma, fiebre del heno, dermatitis y la enfermedad inflamatoria intestinal.
- **Digoxina**, usada para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca.
- **Antiinflamatorios no esteroides (AINEs)** tales como ácido acetilsalicílico e ibuprofeno usados para tratar el dolor y la inflamación.
- **Antidepresivos tricíclicos** tales como imipramina, y amitriptilina **e inhibidores selectivos de recaptación de serotonina (SSRIs)** tales como fluoxetina, paroxetina y citalopram usados para tratar la depresión y la ansiedad.
- **Antipsicóticos** tales como haloperidol, clozapina y risperidona usados para tratar la esquizofrenia.
- **Litio** usado para el tratamiento de la depresión maníaca (trastorno bipolar).
- **Carbamazepina** usada para tratar la epilepsia.
- **Penicilamina** usada para el tratamiento de la artritis reumatoide y otras afecciones.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

No conduzca, o maneje herramientas o máquinas, si usted comienza a sentirse cansado o mareado después de tomar CitraFleet.

CitraFleet contiene potasio y sodio

Este medicamento contiene 5 mmol (o 195 mg) de potasio por sobre, lo que debe tenerse en cuenta en pacientes con insuficiencia renal o en pacientes con dietas pobres en potasio.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por sobre; esto es, esencialmente, “exento de sodio”.

3. Cómo tomar CitraFleet

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico, ya que el procedimiento hospitalario podría tener que repetirse si no vacía sus intestinos completamente. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Prepárese a esperar deposiciones líquidas o blandas y frecuentes en cualquier momento después de tomar una dosis de CitraFleet. Esto es normal y muestra que el medicamento está funcionando. Sería práctico asegurarse de que tenga acceso a un baño hasta que los efectos hayan pasado.

Es importante que siga una dieta especial (bajo contenido de sólidos) el día antes de la programación de su procedimiento. Cuando empiece a tomar los sobres de este medicamento, no debe tomar ningún alimento sólido hasta que no haya terminado su procedimiento. **Siempre debe seguir las instrucciones dietéticas de su médico.** Si usted tiene alguna pregunta póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

A menos que se lo indique su médico, no debería tomar más de la dosis recomendada en cualquier período de 24 horas.

Plan de tratamiento

Se le debieron haber entregado dos sobres de CitraFleet. Cada sobre contiene una dosis de adulto

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

- El primer sobre la tarde del día anterior al procedimiento y el segundo sobre la mañana del día del procedimiento,
- El primer sobre por la tarde y el segundo por la noche, ambos el día anterior al procedimiento. Se recomienda esta pauta para procedimientos llevados a cabo por la mañana temprano.
- Los dos sobres por la mañana del día del procedimiento. Esta pauta solo es adecuada para procedimientos llevados a cabo por la tarde.

El tiempo transcurrido entre los dos sobres debe ser de al menos 5 horas.

Se debe disolver cada sobre en un vaso de agua. No diluya el producto ingiriendo agua inmediatamente después de tomar cada sobre.

Espere alrededor de 10 minutos después de tomar cada sobre y luego beba, poco a poco, aproximadamente de 1,5 a 2 litros de líquidos claros, a un ritmo aproximado de 250 ml (vaso pequeño) a 400 ml (vaso grande) por hora. Se recomiendan caldos y soluciones isotónicas para evitar la deshidratación. Se aconseja no beber exclusivamente agua.

Después de haber tomado el segundo sobre, beba 1,5- 2 litros de líquidos. No coma ni beba nada al menos 2 horas antes del procedimiento, o según las recomendaciones de su médico.

MODO DE EMPLEO:

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

- **Paso 1** – Mezclar el contenido de 1 sobre en una taza de agua corriente fría (aproximadamente 150 ml).
- **Paso 2** – Agitar durante 2 - 3 minutos. Si se calienta al agitarla, espere hasta que se haya enfriado antes de tomar toda la solución. Una vez que la solución esté lista, tómela inmediatamente. La solución aparecerá turbia.

Si toma más CitraFleet del que debe, consulte con su médico o farmacéutico inmediatamente.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. A continuación se describen los efectos secundarios conocidos de CitraFleet y se enumeran según la frecuencia con la que se presenten:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

Dolor abdominal.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

Distensión abdominal (abdomen hinchado), sed, molestia anal y proctalgia (dolor anal), fatiga (cansancio), trastornos del sueño, dolor de cabeza, sequedad de boca, náuseas (ganas de vomitar).

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

Vértigos, vómitos, incapacidad para controlar sus deposiciones (incontinencia fecal).

Otros efectos secundarios de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

Anafilaxia o hipersensibilidad que son reacciones alérgicas graves. Deberá acudir de inmediato al hospital si tiene cualquier dificultad respiratoria, comienza a notar que su piel se enrojece, o tiene cualquier otro síntoma que piense que podría ser una manifestación de una reacción alérgica grave.

Hiponatremia (niveles bajos de sodio en la sangre), hipopotasemia (niveles bajos de potasio en la sangre), epilepsia, convulsiones (ataques), hipotensión ortostática (baja presión arterial al mantenerse de pie que puede hacer que se sienta mareado o inseguro), estado de confusión, erupciones cutáneas incluida urticaria, prurito (picor) y púrpura (sangrado por debajo de la piel).

Flatulencia (gases) y dolor.

Este medicamento está indicado para permitirle tener deposiciones líquidas o blandas muy regulares, similares a diarrea. Sin embargo, si después de tomar este medicamento sus deposiciones se vuelven difíciles o suponen motivo de preocupación, debe hablar con su médico.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaRAM.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de CitraFleet

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el sobre después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de CitraFleet

- Los principios activos son picosulfato sódico 10,0 mg, óxido de magnesio ligero 3,5 g, ácido cítrico 10,97 g por sobre.
- Los demás componentes son: hidrogenocarbonato de potasio, sacarina sódica, aroma de limón (aroma de limón, maltodextrina, tocoferol E307). Ver sección 2.

Aspecto del producto y contenido del envase

CitraFleet es un polvo para solución oral en sobre, que se suministra en envases de 2, 50, 50 (25x2), 100, 100 (50x2), 200, 200 (100x2), 500, 500 (250x2) o 1000 sobres que contienen un polvo cristalino blanco. Cada sobre contiene una dosis de adulto. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

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

Distribuido paralelamente por

Melyfarma S.L.
Téllez 1
28007 Madrid
España

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al titular de la autorización de comercialización a través de la siguiente dirección de correo electrónico:

info@casenrecordati.com

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo y en el Reino Unido (Irlanda del Norte) con los siguientes nombres:

Citrafleet: Croacia, Dinamarca, Eslovenia, Noruega, República Checa.
CitraFleet: Alemania, Austria, Bélgica, Bulgaria, Chipre, Eslovaquia, España, Estonia, Finlandia, Francia, Grecia, Holanda, Hungría, Irlanda, Islandia, Italia, Letonia, Liechtenstein, Lituania, Luxemburgo, Malta, Polonia, Portugal, Reino Unido (Irlanda del Norte), Rumanía, Suecia.

Fecha de la última revisión de este prospecto: junio 2023

Otras fuentes de información

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