

## Navodilo za uporabo

### Citrafleet 0,01 g/3,5 g/10,97 g prašek za peroralno raztopino v vrečici natrijev pikosulfat/lahki magnezijev oksid/citronska kislina

**Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Citrafleet in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Citrafleet
3. Kako jemati zdravilo Citrafleet
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Citrafleet
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### 1. Kaj je zdravilo Citrafleet in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Citrafleet jemljete za čiščenje črevesja (tankega in debelega črevesa), pred vsakim diagnostičnim posegom, kjer je potrebno čisto črevesje, npr. kolonoskopija (postopek pregleda notranjosti črevesja z dolgim, prilagodljivim instrumentom, ki ga zdravnik vstavi skozi zadnjik) ali rentgenski pregled. Zdravilo Citrafleet je prašek z vonjem in okusom po limoni. V eni vrečici vsebuje dve vrsti odvajal, ki jih po raztapljanju v vodi popijemo, da izperejo in očistijo črevesje. Pomembno je imeti prazno, čisto črevesje, da ga bo zdravnik ali kirurg lahko dobro videl. Zdravilo Citrafleet je indicirano za uporabo pri odraslih (vključno s starejšimi), starih 18 let ali več.

#### 2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Citrafleet

Ne jemljite zdravila Citrafleet, če:

- ste **alergični** na natrijev pikosulfat, magnezijev oksid, citronsko kislino ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- imate **kongestivno srčno popuščanje** (vaše srce ne more pravilno črpati krvi po telesu),
- imate stanje, imenovano **gastrična retencija** (želodec se ne izprazni pravilno),
- imate **čir na želodcu** (včasih ga imenujemo tudi čir na želodcu ali dvanajstniku),
- imate **zaporo črevesja** ali **odsotnost normalne črevesne gibljivosti** (včasih imenovano ileus),
- vam je zdravnik povedal, da imate **poškodovano črevesno steno** (imenovano tudi toksični kolitis),
- imate **razširjeno debelo črevesje** (znano tudi kot toksični megakolon),
- ste bili **pred kratkim bolni ali se počutite slabo** (navzea ali bruhanje),
- ste zelo žejni ali mislite, da ste morda **močno dehidrirani**,
- vam je zdravnik povedal, da imate otečen trebuh zaradi nabiranja tekočine (**imenovano ascites**),
- ste **pred kratkim imeli operacijo trebuha**, npr. za vnetje slepiča,
- imate morda **prebodeno/poškodovano črevesje** ali **zaporo črevesja** (perforirano ali ovirano črevesje),
- vam je zdravnik povedal, da imate **aktivno vnetno črevesno bolezen** (npr. Crohnovo bolezen ali ulcerozni kolitis),

- vam je zdravnik povedal, da imate poškodovane mišice, katerih vsebina prehaja v kri (**rabdomioliza**),
- imate **hude težave z ledvicami** ali vam je zdravnik povedal, da imate preveč magnezija v krvi (**hipermagneziemija**).

### Opozorila in previdnostni ukrepi

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom pred jemanjem zdravila Citrafleet, če:

- ste **pred kratkim imeli operacijo črevesja**,
- imate težave z **ledvicami** ali s **srcem**,
- imate **neravnovesje vode in/ali elektrolitov** (natrij ali kalij) ali **jemljete zdravila, ki bi lahko vplivala na ravnovesje vode in/ali elektrolitov** (natrij ali kalij) v telesu, kot so diuretiki, kortikosteroidi ali litij,
- imate **epilepsijo** ali **zgodovino epileptičnih napadov**,
- imate **nizek krvni tlak** (hipotenzija),
- ste žejni ali menite, da ste morda **rahlo do zmerno dehidrirani**,
- ste **starejši** ali **fizično šibki**,
- ste kadar koli **imeli nizko vsebnost natrija ali kalija v krvi** (znana tudi kot hiponatriemija ali hipokaliemija),
- če se po zdravljenju z zdravilom CitraFleet pojavi huda ali trdovratna bolečina v trebuhu in/ali krvavitev iz zadnjika, obvestite svojega zdravnika. Razlog je lahko, ker je zdravilo CitraFleet v redkih primerih povezano s črevesnim vnetjem (kolitisom).

Po zaužitju zdravila Citrafleet boste pogosto imeli tekoče blato. Za nadomestitev izgube tekočin in soli morate piti veliko bistrh tekočin (glejte poglavje 3). V nasprotnem primeru lahko trpite zaradi dehidracije in nizkega krvnega tlaka, zaradi česar lahko omedlite.

### Druga zdravila in zdravilo Citrafleet

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravilo Citrafleet lahko vpliva na delovanje drugih zdravil ali pa lahko druga zdravila vplivajo na zdravilo Citrafleet, če jih jemljete sočasno. Če jemljete katero izmed spodaj naštetih skupin zdravil, se bo zdravnik morda odločil, da boste prejeli drugo zdravilo ali da bo prilagodil odmerek. Če se še niste o tem pogovorili z zdravnikom, se obrnite nanj in **se posvetujte z zdravnikom, kaj storiti, če sočasno jemljete:**

- **peroralne kontraceptive**, saj se lahko njihova učinkovitost zmanjša,
- zdravila za zdravljenje **sladkorne bolezni** ali zdravila za zdravljenje **epilepsije** (epileptičnih napadov), saj se lahko njihova učinkovitost zmanjša,
- **antibiotike**, saj se lahko njihova učinkovitost zmanjša,
- druga **odvajala**, vključno z otrobi,
- **diuretike**, kot je furosemid, ki se uporablja za nadzorovanje zadrževanja tekočin v telesu,
- **kortikosteroide**, kot je prednizon, ki se uporabljajo za zdravljenje vnetij pri boleznih, kot so artritis, astma, seneni nahod, dermatitis in vnetne črevesne bolezni,
- **digoksin**, ki se uporablja za zdravljenje srčnega popuščanja,
- **nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID)**, kot sta acetilsalicilna kislina in ibuprofen, ki se uporabljata za zdravljenje bolečin in vnetij,
- **triciklične antidepresive**, kot sta imipramin in amitriptilin ter **selektivne zaviralce ponovnega privzema serotonina (SSRI)**, kot so fluoksetin, paroksetin in citalopram, ki se uporabljajo za zdravljenje depresije in tesnobe,
- **antipsihotična zdravila**, kot so haloperidol, klopazapin in risperidon, ki se uporabljajo za zdravljenje shizofrenije,
- **litij**, ki se uporablja za zdravljenje manične depresije (bipolarna motnja),
- **karbamazepin**, ki se uporablja za zdravljenje epilepsije,

- **penicilamin**, ki se uporablja za zdravljenje revmatoidnega artritisa in drugih stanj.

### **Nosečnost, dojenje in plodnost**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Ne vozite ali upravljajte strojev, če se po jemanju zdravila Citrafleet začnete počutiti utrujeno ali omotično.

### **Zdravilo Citrafleet vsebuje kalij in natrij**

To zdravilo vsebuje 5 mmol (ali 195 mg) kalija na vrečico. To morajo upoštevati bolniki, ki imajo zmanjšano funkcijo ledvic ali bolniki, ki so na dieti z nadzorovanim vnosom kalija.

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na vrečico, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

## **3. Kako jemati zdravilo Citrafleet**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta, saj bo morda potrebno poseg v bolnišnici ponoviti, če črevesja ne boste popolnoma izprali. Če niste prepričani, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

**Po zaužitju odmerka zdravila Citrafleet lahko kadarkoli pričakujete pogostejše, intenzivnejše gibanje črevesja.** To je normalno in kaže, da zdravilo deluje. Smiselno je zagotoviti, da imate dostop do stranišča, dokler učinki zdravila ne izzvenijo.

Pomembno je, da dan pred načrtovanim posegom upoštevate posebno dieto (z nizko vsebnostjo trde hrane). Ko začnete jemati vrečice tega zdravila, smete uživati trdo hrano šele po končanem posegu. **Vedno se držite prehranskih navodil zdravnika.** Če imate kakršna koli vprašanja, se obrnite na zdravnika ali farmacevta.

V obdobju 24 ur ne smete vzeti večjega odmerka od priporočenega, razen če vam je zdravnik naročil drugače.

### **Načrt zdravljenja**

Dobiti morate dve vrečici zdravila Citrafleet. Ena vrečica vsebuje enkratni odmerek za odraslo osebo.

Zdravljenje lahko poteka na enega od naslednjih načinov:

- Eno vrečico vzemite zvečer dan pred posegom, in drugo vrečico zjutraj na dan posega.
- Eno vrečico vzemite popoldan dan pred posegom in drugo vrečico zvečer dan pred posegom. Ta režim je priporočljiv, kadar je poseg načrtovan zgodaj zjutraj.
- Obe vrečici vzemite zjutraj na dan posega. Ta režim je primeren le, če je poseg načrtovan popoldan/zvečer.

Čas med jemanjem prve in druge vrečice naj bo vsaj 5 ur.

Vsebino vsake vrečice morate rekonstituirati v kozarcu vode. Da zdravila dodatno ne redčite, ne pijte tekočine neposredno po zaužitju vsake vrečice.

Deset minut po zaužitju vsake vrečice je priporočljivo popiti približno 1,5–2 litra različnih bistrh tekočin, s hitrostjo približno od 250 ml (majhen kozarec) do 400 ml (velik kozarec) vsako uro. Priporočene so bistro juhe in/ali uravnotežene raztopine elektrolitov, da se izognete dehidraciji. Priporočljivo je, da ne pijete samo vode.

Po zaužitju druge vrečice in ko ste popili 1,5–2 litra tekočine, ničesar ne jejte in ne pijte vsaj 2 uri pred posegom oz. ravnajte se po navodilih zdravnika.

## NAVODILA ZA UPORABO:

### Odrasli (vključno s starejšimi), stari 18 let in več.

- **Korak 1** – Vsebino ene vrečice zmešajte v skodelici hladne vode (približno 150 ml).
- **Korak 2** – Mešajte 2-3 minute. Če postane raztopina med mešanjem vroča, počakajte, da se ohladi, preden jo popijete. Takoj, ko je raztopina pripravljena, jo popijte. Raztopina izgleda motna.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Citrafleet, kot bi smeli, se takoj posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

### 4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Znani neželeni učinki zdravila Citrafleet so opisani spodaj in so navedeni glede na to, kako pogosto se pojavijo:

#### Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 ljudi):

Bolečine v trebuhu.

#### Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 ljudi):

Napenjanje trebuha (naphinjen trebuh), občutek žeje, analno nelagodje in proktalgija (bolečina v analnem delu ali zadnjici), omotica (utrujenost), motnje spanja, glavobol, suha usta, navzea (slabost).

#### Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 ljudi):

Omotica, bruhanje (slabost), nezmožnost nadzora nad črevesjem (inkontinenca blata).

**Ostali neželeni učinki, katerih pogostnost je neznana** (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

Anafilaksija ali preobčutljivost, ki sta resni alergijski reakciji. Če se pri vas pojavijo težave z dihanjem, ste videti ali zardeli ali če imate kateri koli drug simptom, za katerega menite, da bi lahko pomenil resno alergijsko reakcijo, takoj pojdite v bolnišnico.

Hiponatriemija (nizka koncentracija natrija v krvi), hipokaliemija (nizka koncentracija kalija v krvi), epilepsija, konvulzije (epileptični napadi), ortostatska hipotenzija (nizek krvni tlak ob vstajanju, zaradi česar se vam lahko v glavi vrti ali se počutite nestabilno), občutek zmedenosti, izpuščaji, vključno z urtikarijo (koprivnica), pruritus (srbenje) in purpura (krvavitev pod kožo).

Napihnenost (vetrovi) in bolečina.

Po jemanju tega zdravila naj bi prišlo do pogostejšega, intenzivnejšega gibanja črevesja, podobno kot pri driski. Vendar pa, če po jemanju tega zdravila postane gibanje vašega črevesja moteče ali ste zaskrbljeni, se posvetujte z zdravnikom.

### Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)

spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Citrafleet**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na vrečici za "EXP". Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Citrafleet**

- Učinkovine so natrijev pikosulfat 10,0 mg, lahki magnezijev oksid 3,5 g, citronska kislina 10,97 g na vrečico.
- Druge sestavine so kalijev hidrogenkarbonat, natrijev saharin, aroma limone (aroma limone, maltodekstrin, tokoferol E307). Glejte poglavje 2.

### **Izgled zdravila Citrafleet in vsebina pakiranja**

Zdravilo Citrafleet je prašek za peroralno raztopino v vrečicah, pakiranih po 2, 50, 50 (25x2), 100, 100 (50x2), 200, 200 (100x2), 500, 500 (250x2), 1000 vrečic ali 50 in 50 (25x2) vrečic (bolnišnično pakiranje). Vrečice vsebujejo bel kristaliničen prašek z enkratnim odmerkom 15,08 g. Ena vrečica vsebuje enkratni odmerek za odraslo osebo. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### **Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Citrafleet**

Rp – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec**

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

### **Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:**

Citrafleet: Hrvaška, Češka, Danska, Norveška, Slovenija.

CitraFleet: Avstrija, Belgija, Bolgarija, Ciper, Estonija, Finska, Francija, Nemčija, Grčija, Madžarska, Islandija, Irska, Italija, Latvija, Lihtenštajn, Litva, Luksemburg, Malta, Nizozemska, Poljska, Portugalska, Romunija, Slovaška, Španija, Švedska, Združeno kraljestvo (Severna Irska).

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Altamedics d.o.o.  
Ameriška ulica 2

SI-1000 Ljubljana  
Tel: +386 (0)1 320 06 60  
[contact@altamedics.si](mailto:contact@altamedics.si)

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 7. 6. 2023.**