

UPUTSTVO ZA LEK

CitraFleet®, 10 mg/ 3,5 g/ 10,97 g, prašak za oralni rastvor u kesici

natrijum-pikosulfat/magnezijum-oksidi, laktat/limunska kiselina

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek CitraFleet i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek CitraFleet
3. Kako se uzima lek CitraFleet
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek CitraFleet
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek CitraFleet i čemu je namenjen

Lek CitraFleet se koristi da biste ispraznili creva (takode poznata kao tanko i debelo crevo) pre neke od dijagnostičkih procedura koje zahtevaju prazna creva, npr. kolonoskopija (procedura kojom se gleda unutrašnjost Vaših creva dugačkim, fleksibilnim instrumentom koji lekar ubacuje kroz Vaš anus) ili rendgensko snimanje. Lek CitraFleet je prašak sa mirisom i ukusom limuna. U svakoj kesici su pomešane dve vrste laksativa koji, kada se rastvore u vodi i popiju, dovode do ispiranja i pražnjenja creva. Veoma je važno da pre procedure imate prazna creva kako bi lekar ili hirurg mogli jasno da ih vide.

Lek CitraFleet je namenjen za upotrebu kod odraslih osoba (uključujući i starije) starijih od 18 godina.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek CitraFleet

Lek CitraFleet ne smete uzimati:

- ukoliko ste **alergični** (preosetljivi) na natrijum-pikosulfat, magnezijum-oksid, limunsku kiselinu ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6),
- ukoliko imate **kongestivnu srčanu insuficijenciju** (srce nije u stanju da efikasno pumpa krv u telo),
- ukoliko imate **zadržavanje hrane u želucu** (smanjenu sposobnost pražnjenja želuca),
- ukoliko imate **čir na želucu** (ponekad se naziva gastrični ili ulkus duodenuma),
- ukoliko imate **blokadu creva ili poremećaj normalnog pražnjenja creva** (ileus),
- ukoliko Vam je lekar rekao da imate **oštećenja zida creva** (toksični kolitis),
- ukoliko imate **proširenje debelog creva** (toksični megakolon),
- ukoliko se **nedavno imali** mučninu ili povraćanje,
- ukoliko ste veoma žedni ili mislite da ste **jako dehidrirani**,
- ukoliko Vam je lekar rekao da Vam je stomak otečen usled nagomilavanja tečnosti (**ascites**),
- ukoliko ste **nedavno imali abdominalnu hiruršku intervenciju** kao što je zapaljenje slepog creva,
- ukoliko imate **oštećen zid creva ili blokirano crevo** (perforacija ili blokada creva),
- ukoliko Vam je lekar rekao da imate **aktivnu zapaljensku bolest creva** (Kronova bolest ili ulcerozni kolitis),
- ukoliko Vam je lekar rekao da imate oštećenje mišića kada njihov sadržaj izlazi u krv (**rabdomioliza**),
- ukoliko imate **ozbiljno oboljenje bubrega** ili Vam je lekar rekao da imate previše magnezijuma u krvi (**hipermagnezija**).

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek CitraFleet.

- ako ste **nedavno imali hiruršku intervenciju na trbuhu**,
- ako imate **probleme sa bubrezima ili srcem**,
- ako imate **poremećaj ravnoteže vode i/ili elektrolita** (natrijum ili kalijum) ili ako **uzimate lekove koji mogu uticati na odnos vode i/ili elektrolita** (natrijum ili kalijum) u organizmu, kao što su diuretici, kortikosteroidi ili litijum,
- ako imate **epilepsiju** ili ste **u prošlosti imali epileptične napade**,
- ako imate **nizak krvni pritisak** (hipotenziju),
- ako ste žedni ili mislite da ste **blago ili umereno dehidrirani**,
- ako ste **stariji ili fizički onemoćali**,
- ako ste **ikada imali problema sa smanjenim koncentracijama natrijuma ili kalijuma u krvi** (hiponatrijemija ili hipokalijemija).
- ako se nakon lečenja lekom CitraFleet pojave jaki ili dugotrajni bolovi u trbuhu i/ili krvarenje iz anusa, obavestite svog lekara. To je zato što je u retkim slučajevima lek CitraFleet povezan s upalom creva (kolitis).

Imajte na umu da ćete nakon uzimanja leka CitraFleet imati česte tečne stolice. Treba da pijete puno bistre tečnosti (videti odeljak 3) kako biste nadoknadili gubitak tečnosti i soli. U suprotnom, možete patiti od dehidratacije i niskog krvnog pritiska koji mogu prouzrokovati padove ili nesvesticu.

Drugi lekovi i lek CitraFleet

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Pri istovremenoj primeni, lek CitraFleet može da utiče na druge lekove ili oni mogu da utiču na njega. Ako uzimate bilo koji od lekova navedenih u nastavku, Vaš lekar može odlučiti da treba da promeni ili da

prilagodi dozu leka. Dakle, ako niste već razgovarali sa svojim lekarom o ovome, **vratite se i pitajte ga šta da radite:**

- **Oralni kontraceptivi (lekovi za sprečavanje začeća)**- njihova efikasnost može biti smanjena.
- Lekovi za **dijabetes** ili lekovi koji se koriste za lečenje **epilepsije (epileptični napadi)**, njihova efikasnost može biti smanjena.
- **Antibiotici**, njihova efikasnost može biti smanjena.
- Ostali **laksativi**, uključujući i mekinje.
- **Diuretici**, kao što je furosemid, koji se koriste za izbacivanje tečnosti u telu.
- **Kortikosteroidi**, kao što je prednizon, koji se koriste za lečenje upala kod bolesti kao što su artritis, astma, polenska groznica, dermatitis i inflamatorna bolest creva.
- **Digoksin**, koji se koristi za lečenje srčane insuficijencije.
- **Nesteroidni antiinflamatorni lekovi (NSAIL)**, kao što su aspirin i ibuprofen, koji se koriste za lečenje bola i zapaljenja.
- **Triciklični antidepressivi** poput imipramina, amitriptilina i **selektivni inhibitori preuzimanja serotonina (SSRI)** kao što su fluoksetin, paroksetin i citalopram koji se koriste za lečenje depresije i anksioznosti.
- **Antipsihotici**, kao što je haloperidol, klopazin i risperidon, koji se koriste za lečenje šizofrenije.
- **Litijum** koji se koristi za lečenje manične depresije (bipolarni poremećaj).
- **Karbamazepin** koji se koristi za lečenje epilepsije.
- **Penicilamin** koji se koristi za lečenje reumatoidnog artritisa i drugih sličnih stanja.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Kako je natrijum-pikosulfat stimulatívni laksativ, zbog bezbednosti, preporučuje se izbegavanje leka CitraFleet tokom trudnoće.

Ne postoji iskustvo sa upotrebom leka CitraFleet kod dojilja. Vaš lekar će razmotriti da li možete da uzimate ovaj lek dok dojite.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Ukoliko osetite zamor ili vrtoglavicu nakon primene leka CitraFleet, nemojte upravljati motornim vozilima ili rukovati mašinama.

Lek CitraFleet sadrži kalijum i natrijum

Lek CitraFleet sadrži 5 mmola (ili 195 mg) kalijuma po kesici. Uzeti u obzir kod pacijenata sa smanjenom funkcijom bubrega ili kod pacijenata koji su na dijeti sa kontrolisanim unosom kalijuma.

Ovaj lek sadrži manje od 1mmol natrijuma (23 mg) po kesici tj. suštinski je bez natrijuma.

3. Kako se uzima lek CitraFleet

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut, pošto se bolnička procedura možda mora ponoviti ako potpuno ne ispraznite Vaša creva. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Budite spremni da očekujete česte, tačne stolice u bilo kom trenutku nakon uzimanja doze leka CitraFleet. To je normalno i ukazuje da lek deluje. Bilo bi dobro da obezbedite pristup toaletu sve dok dejstvo leka ne prestane.

Važno je da budete na posebnom režimu ishrane (malo čvrste hrane) dan pre izvođenja planirane procedure. Kada počnete da uzimate kesice leka, ne bi trebalo da uzimate čvrstu hranu sve dok se procedura ne završi.

Uvek bi trebalo da pratite režim ishrane koji Vam je dao lekar. Ako imate bilo kakvih pitanja obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

Osim u slučaju da Vam je lekar tako rekao, ne smete prekoračiti preporučenu dozu za period od 24 sata.

Plan terapije lekom CitraFleet

Treba da uzmete dve kesice leka CitraFleet. Svaka kesica sadrži jednu dozu za odrasle.

Lečenje se može primeniti na jedan od navedenih načina:

- Jedna kesica veče pre procedure i druga kesica ujutru na dan procedure,
- Jedna kesica popodne i druga kesica uveče pre procedure. Ovaj način više odgovara ukoliko je procedura zakazana u ranim jutarnjim satima, ili
- Obe kesice ujutru na dan procedure. Ovaj način je pogodan samo kada je procedura zakazana za popodne ili uveče.

Period između uzimanja 2 kesice treba da bude najmanje 5 sati.

Svaku kesicu treba rastvoriti u čaši vode. Nemojte dodatno razblaživati lek tako što ćete odmah nakon primene jedne kesice popiti još tečnosti.

Sačekajte oko 10 minuta od upotrebe leka i onda popijte približno 1,5-2 litre raznih bistrih tečnosti u količinama od oko 250 mL (obična čaša) do 400 mL (velika čaša) na svaki sat. Kako bi nadoknadili izgubljenju tečnost veoma je važno da uzimate bistro supe i/ili rastvore za rehidraciju. Uzimanje samo vode se ne preporučuje.

Ukoliko Vam Vaš lekar nije drugačije napomenuo, nakon primene druge kesice i unošenja 1,5-2 litre tečnosti, nemojte ništa jesti niti piti najmanje 2 sata pre procedure.

UPUTSTVO ZA UPOTREBU:

Odrasli (uključujući i starije) stariji od 18 godina

- **Korak 1** - Sadržaj jedne kesice leka CitraFleet rastvoriti u čaši hladne vode (otprilike 150 mL).

- **Korak 2** - Mešajte 2 do 3 minuta. Ukoliko se rastvor ugrije prilikom mešanja, sačekajte da se ohladi pa ga onda popijte u celosti. Rastvor je potrebno popiti odmah nakon pripreme. Dobijeni rastvor je zamućen.

Ako ste uzeli više leka CitraFleet nego što treba, odmah se javite Vašem lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Poznata neželjena dejstva leka CitraFleet opisana su u nastavku, a u zavisnosti od učestalosti njihove pojave.

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

Bol u stomaku

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)

Abdominalna distenzija (nadutost stomaka), osećaj žeđi, nelagodnost u analnoj regiji i proktalgija (bol u predelu čmara), zamor, poremećaji sna, glavobolja, suva usta, mučnina

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek)

Vrtoglavica, povraćanje, nemogućnost zadržavanja stolice (fekalna inkontinencija)

Ostala neželjena dejstva čija je učestalost nepoznata (ne mogu se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

Anafilaksa ili preosetljivost koje su ozbiljne alergijske reakcije. Ukoliko osetite poteškoće pri disanju, naglo pocrvenite ili osetite neki simptom koji može da znači da imate ozbiljnu alergijsku reakciju, odmah se uputite u najbližu zdravstvenu ustanovu.

Hiponatremija (smanjena koncentracija natrijuma u krvi), hipokalemija (smanjena koncentracija kalijuma u krvi), epilepsija, konvulzije (epileptični napadi), ortostatska hipotenzija (nizak krvni pritisak pri ustajanju usled čega možete osetiti vrtoglavicu ili nestabilnost), osećaj konfuzije, osipi sa urtikarijom (koprivnjača), pruritus (svrab) i purpura (potkožno krvarenje).

Nadutost (gasovi) i bol.

Kao osnovno dejstvo leka, obično se javljaju mekše stolice ili proliv. Međutim, ako stolice postanu neprijatno česte ili Vas počnu zabrinjavati, obratite se svom lekaru.

Prijavlivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavlivanjem

neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek CitraFleet

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Ne smete koristiti lek CitraFleet posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem i unutrašnjem pakovanju nakon „Važi do”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Nakon otvaranja i rastvaranja sadržaja kesice, upotrebiti odmah i baciti svu preostalu količinu rastvora.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek CitraFleet

Aktivne supstance: natrijum-pikosulfat; magnezijum-oksidi, laki i limunska kiselina

Jedna kesica leka CitraFleet sadrži sledeće aktivne supstance:

- natrijum-pikosulfat 10 mg,
- magnezijum-oksidi, laki 3,5g,
- limunska kiselina 10,97g.

Pomoćne supstance su kalijum-hidrogenkarbonat; saharin-natrijum (E 954); aroma limuna koja sadrži: aromu limuna, maltodekstrin, alfa-tokoferol (E 307). Videti odeljak 2.

Kako izgleda lek CitraFleet i sadržaj pakovanja

Prašak za oralni rastvor u kesici.

Beli prašak sa mirisom i ukusom limuna.

Unutrašnje pakovanje je kesica od polietilena, aluminijuma i poliestra (kompleks poliestar/aluminijum/polietilen) koja sadrži prašak za oralni rastvor.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija sa 2 kesice i Uputstvom za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

GOODWILL PHARMA DOO SUBOTICA
Segedinski put 80, Subotica

Proizvođač:

CASEN RECORDATI, S.L.
Autovia de Logrono KM 13,300, Utebo (Zaragoza), Španija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

xxxxxxx, XXXX.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

XXX-XX-XXXXXX-XX-XXX od XX.XX.XXXX.