

Bipacksedel: Information till patienten

CitraFleet oral lösning

natriumpikosulfat / lätt magnesiumoxid / citronsyra

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad CitraFleet oral lösning är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar CitraFleet oral lösning
3. Hur du tar CitraFleet oral lösning
4. Eventuella biverkningar
5. Hur CitraFleet oral lösning ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad CitraFleet oral lösning är och vad det används för

Du tar CitraFleet oral lösning för att rengöra tarmarna (även kallat tunntarm och tjocktarm/kolon) innan du genomgår en diagnostisk undersökning som kräver ren tarm, till exempel koloskopi (en undersökning där man tittar på insidan av tarmen med hjälp av ett långt, böjligt instrument som läkaren för in genom analöppningen) eller röntgenundersökning. CitraFleet är en oral lösning med lukt och smak av granatäpple. Den innehåller två typer av laxermedel i varje flaska, som när man druckit lösningen sköljer ur och rengör tarmarna. Det är viktigt att tarmen är tom och ren så att läkaren eller kirurgen kan se tydligt.

CitraFleet oral lösning är avsedd för vuxna (även äldre personer) från 18 års ålder.

Natriumpikosulfat, lätt magnesiumoxid och citronsyra som finns i CitraFleet kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar CitraFleet oral lösning

Ta inte CitraFleet oral lösning om du:

- är **allergisk** mot natriumpikosulfat, magnesiumoxid, citronsyra eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- har **kronisk hjärtsvikt** (hjärtat orkar inte pumpa runt blodet i kroppen ordentligt)
- har ett tillstånd som kallas **ventrikelretention** (magsäcken tömmer sig inte ordentligt)
- har **magsår** (även kallat ventrikel- eller duodenalsår)
- har **stopp i tarmen eller inga normala tarmtömningar** (även kallat tarmvred)
- har fått veta av din läkare att du har en **skadad tarmvägg** (även kallat toxisk kolit)
- har en **svullen tjocktarm** (även kallat toxisk megakolon)
- **nyligen har kräkt eller mått illa**
- är mycket törstig eller tror att du kan vara **allvarligt uttorkad**
- har fått veta av din läkare att din buk är uppsvälld på grund av vätskeansamling (**så kallad ascites**)

- **nyligen har genomgått en bukoperation** t.ex. blindtarmsoperation
- kan ha en **perforerad/skadad eller blockerad tarm**
- har fått veta av din läkare att du lider av en **aktiv inflammatorisk tarmsjukdom** (till exempel Crohns sjukdom eller ulcerös kolit)
- har fått veta av din läkare att du har skadade muskler vars innehåll läcker ut i blodet (**rabdomyolys**)
- har **allvarliga njurproblem** eller har fått veta av din läkare att du har för mycket magnesium i blodet (**hypermagnesemi**).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar CitraFleet oral lösning om du:

- **nyligen har genomgått en tarmoperation**
- har **njur-** eller **hjärtproblem**
- har **vätske- och/eller elektrolytobalans** (natrium eller kalium) eller **tar läkemedel som kan påverka vätske- och/eller elektrolytbalansen** (natrium eller kalium) i kroppen, till exempel urindrivande medel, kortikosteroider eller litium
- har **epilepsi** eller **tidigare haft anfall**
- har **lågt blodtryck** (hypotoni)
- är törstig eller tror att du kan vara **lätt till måttligt uttorkad**
- är **äldre** eller **fysiskt svag**
- **någon gång har haft lågt natrium- eller kaliumvärde i blodet** (kallas även hyponatremi respektive hypokalemi)
- meddela läkare om svår eller ihållande magsmärtor och/eller blödning från ändtarmen förekommer efter behandling med CitraFleet. Detta eftersom användning av CitraFleet i sällsynta fall har förknippats med inflammation av tjocktarmen (kolit).

Kom ihåg att du efter att ha tagit CitraFleet oral lösning kommer att ha lös avföring med täta mellanrum. Drick rikligt med klar vätska (se avsnitt 3) för att kompensera för vätske- och saltförlusten, annars kan du drabbas av uttorkning och lågt blodtryck som kan leda till svimning.

Andra läkemedel och CitraFleet oral lösning

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

CitraFleet oral lösning kan påverka eller påverkas av andra läkemedel om du tar dem samtidigt. Om du tar något av de nedan angivna läkemedlen kan din läkare bestämma att du ska få ett annat läkemedel eller att dosen ska justeras. Om du inte redan har talat med din läkare om dessa ska du därför **kontakta honom/henne och fråga vad du ska göra**:

- **oral preventivmedel (p-piller)**, eftersom deras effekt kan minska
- **diabetesläkemedel** eller läkemedel som används för att behandla **epilepsi** (anfall), eftersom deras effekt kan minska
- **antibiotika**, eftersom deras effekt kan minska
- andra **laxermedel**, inklusive kostfiber/kli
- **urindrivande medel**, till exempel furosemid som används för att behandla vätskeansamling i kroppen
- **kortikosteroider**, t.ex. prednison, som används för att behandla inflammationer vid sjukdomar som artrit, astma, pollenallergi/hösnuva, dermatit (eksem) och inflammatorisk tarmsjukdom
- **digoxin**, som används för att behandla hjärtsvikt
- **icke-steroida, antiinflammatoriska läkemedel (NSAID)**, till exempel acetylsalicylsyra och ibuprofen, som används för att behandla värk och inflammationer
- **tricykliska antidepressiva**, till exempel imipramin och amtryptilin **och selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI)**, till exempel fluoxetin, paroxetin och citalopram som används för att behandla depression och ångest
- **antipsykotiska läkemedel**, till exempel haloperidol, klopazin och risperidon som används för att behandla schizofreni

- **litium** som används för att behandla manisk depression (bipolär sjukdom)
- **karbamazepin** som används för att behandla epilepsi
- **penicillamin** som används för att behandla kronisk ledgångsreumatism och andra sjukdomstillstånd.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Kör inte bil och använd inte verktyg eller maskiner, om du börjar känna dig trött eller yr efter att ha tagit CitraFleet.

CitraFleet oral lösning innehåller natrium, natriummetabisulfit (E 223), natriummetylparahydroxibensoat (E 219), etanol och natriumpropylparahydroxibensoat (E 217)

Detta läkemedel innehåller natriummetabisulfit. Kan i undantagsfall ge allvarliga överkänslighetsreaktioner och kramp i luftrören.

Detta läkemedel innehåller natriummetylparahydroxibensoat (E 219) och natriumpropylparahydroxibensoat (E 217). Kan orsaka allergiska reaktioner (eventuellt fördröjda).

Detta läkemedel innehåller 66 mg alkohol (etanol) per flaska. Mängden alkohol i 160 ml av detta läkemedel motsvarar mindre än 2 ml öl eller 1 ml vin. Den ringa mängden alkohol i detta läkemedel har inga märkbara effekter.

Detta läkemedel innehåller 3,4 g natrium per flaska. Detta motsvarar 173,6 % av högsta rekommenderade dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur du tar CitraFleet oral lösning

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar eftersom undersökningen kan behöva göras om ifall du inte sköljer ur tarmarna helt. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Var beredd på täta och lösa tarmtömningar när som helst efter att ha tagit en dos CitraFleet oral lösning. Detta är normalt och visar att läkemedlet fungerar. Det är klokt att se till att du har tillgång till en toalett till dess att effekten har avtagit.

Det är mycket viktigt att du håller dig till en speciell kost (långt fiberinnehåll) dagen före din planerade undersökning. Från det att du börjar ta detta läkemedel tills undersökningen är klar ska du inte äta fast föda. **Du ska alltid följa läkarens kostanvisningar.** Kontakta läkare eller apotekspersonal om du har frågor.

Om inte din läkare sagt något annat ska du inte ta mer än den rekommenderade dosen under en 24-timmarsperiod.

Behandlingsplan

Du ska ha fått två flaskor CitraFleet oral lösning. Varje flaska innehåller en dos till en vuxen person.

CitraFleet oral lösning är drickfärdig direkt från flaskan. Den behöver inte blandas eller spädas ut.

Behandlingen kan tas på ett av följande sätt:

- En flaska på kvällen dagen före undersökningen och den andra flaskan på morgonen samma dag som undersökningen äger rum.
- En flaska på eftermiddagen och den andra på kvällen dagen före undersökningen. Detta doseringsschema rekommenderas när undersökningen ska göras tidigt på morgonen
- Båda flaskorna tas på morgonen samma dag som undersökningen äger rum. Detta doseringsschema är endast lämpligt när undersökningen är planerad till eftermiddag/kväll.

De två flaskorna ska tas med minst 5 timmars mellanrum.

Späd inte ut läkemedlet genom att dricka något omedelbart efter att du har tagit en flaska.

Vänta ungefär 10 minuter efter att du har druckit en flaska och drick sedan ungefär 1,5-2 liter av olika klara vätskor. Drick ungefär 2,5 dl (ett litet dricksglas) till 4 dl (ett stort dricksglas) per timme. Klara soppor och/eller balanserade elektrolytlösningar rekommenderas för att undvika uttorkning. Du bör inte enbart dricka vatten.

När du har tagit den andra flaskan och druckit 1,5-2 liter vätska får du inte äta eller dricka något annat under minst 2 timmar före undersökningen, eller enligt läkarens anvisningar.

Om du har tagit för stor mängd av CitraFleet oral lösning

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. De kända biverkningarna av CitraFleet oral lösning beskrivs nedan och anges i fallande ordning efter hur ofta de förekommer:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

Buksmärtor.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

Svullen (utspänd) buk, törst, anal obehag och proktalgi (smärta i ändtarmen och anus), utmattning (trötthet), sömnstörningar, huvudvärk, muntorrhet och illamående.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer):

Yrsel, kräkningar, oförmåga att kontrollera tarmtömningarna (avföringsinkontinens).

Övriga biverkningar vars frekvens är okänd (kan inte beräknas från tillgängliga data):

Anafylaxi eller överkänslighet vilket är allvarliga allergiska reaktioner. Du ska omgående uppsöka sjukhus om du har andningssvårigheter, börjar bli röd i ansiktet eller har andra symtom som du tror kan tyda på en allvarlig allergisk reaktion.

Hyponatremi (låga nivåer av natrium i blodet), hypokalemi (låga nivåer av kalium i blodet), epilepsi, konvulsioner (krampanfall), ortostatisk hypotoni (lågt blodtryck när du reser dig upp vilket kan göra att du känner dig yr och ostadig), förvirringskänsla, hudutslag såsom urtikaria (nässelutslag), klåda och purpura (blödningar under huden).

Flatulens (tarmgaser) och smärta.

Syftet med detta läkemedel är att du ska få mycket regelbundna, lösa tarmtömningar som liknar diarré. Om dina tarmtömningar efter att du tagit detta läkemedel blir besvärliga eller du känner dig orolig ska du dock tala med din läkare.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Swedish Medical Products Agency
Box 26
751 03 Uppsala
Website: www.lakemedelsverket.se

5. Hur CitraFleet oral lösning ska förvaras

Förvaras detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på flaskans etikett efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är natriumpikosulfat 10,0 mg, lätt magnesiumoxid 3,5 g, citronsyra 10,97 g per flaska (160 ml).
- Övriga innehållsämnen är äppelsyra, natriummetabisulfat (E 223), natriummetylparahydroxibensoat (E 219), natriumpropylparahydroxibensoat (E 217), sukralos, smakdämpare (modulerare för sötare smak), granatäpplesmak (innehåller etanol och propylenglykol (E 1520)), natriumhydroxid (för pH-justering) och renat vatten. Se avsnitt 2.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

CitraFleet är en transparent oral lösning, färglös eller ljust gulaktig, med granatäpplesmak och finns i:

- förpackningar med 2, 20, 40 eller 80 flaskor
- flerpack med 20 (10 x 2), 40 (20 x 2) eller 80 (40 x 2) flaskor.

Varje flaska innehåller en engångsdos på 160 ml. Varje flaska innehåller en dos till en vuxen. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

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

Marknadsförs i Sverige av:

Recordati AB, Sverige

Tel: +46 8 545 80 230

Du kan få mer information om CitraFleet oral lösning genom att skriva till följande e-postadress: info@casenrecordati.com

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

CitraFleet: Finland, Frankrike, Grekland, Irland, Italien, Norge, Polen, Portugal, Spanien, Sverige, Tyskland.

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-11-25