

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

CitraFleet pulver till oral lösning i dospåse

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En dospåse (15,08 g) innehåller följande aktiva innehållsämnen:

Natriumpikosulfat	10,0 mg
Lätt magnesiumoxid	3,5 g
Citronsyra	10,97 g

Hjälpämnen med känd effekt: En dospåse innehåller även 5 mmol (eller 195 mg) kalium, 0,0004 mg sulfiter, inklusive metabisulfiter, och natrium (se avsnitt 4.4).

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Pulver till oral lösning i dospåse.

Vitt kristallint pulver med citronsmak.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

För rengöring av tarmarna inför en diagnostisk undersökning som kräver en ren tarm, t.ex. koloskopi eller röntgenundersökning.

CitraFleet är indicerat för vuxna (inklusive äldre personer) från och med 18 års ålder.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Vuxna (inklusive äldre personer) 18 år eller äldre.

Behandlingen kan administreras på ett av följande sätt:

- Vanligen tas en dospåse på kvällen före undersökningen och den andra dospåsen på morgonen samma dag som undersökningen ska göras.
- En dospåse på eftermiddagen och den andra dospåsen på kvällen dagen före undersökningen. Detta doseringsschema är lämpligare när undersökningen ska göras tidigt på morgonen.
- Båda dospåsarna tas på morgonen samma dag som undersökningen ska göras. Denna regim är endast lämplig när undersökningen är planerad till eftermiddagen/kvällen.

De två dospåsarna ska tas med minst fem timmars mellanrum.

Administreringsätt

Administreringsväg: oral användning.

Anvisningar om beredning av läkemedlet före administrering finns i avsnitt 6.6.

Dagen före undersökningen rekommenderas en skonsam kost eller endast intag av klar dryck. Ingen fast föda får intas från behandlingsstart till dess att undersökningen är klar.

Eftersom produktens osmolaritet måste bibehållas för att önskad effekt ska uppnås, ska dospåsens innehåll blandas i ett glas vatten. Dryck ska inte intas omedelbart efter intag av dospåsen, eftersom produkten då kan spädas ytterligare.

Tio minuter efter administrering av en blandad dospåse rekommenderas patienten att inta ungefär 1,5–2 liter av olika typer av klar dryck. En lämplig hastighet är 250–400 ml dryck per timme. Klara soppor och/eller balanserade elektrolytlösningar rekommenderas. Det är inte lämpligt att enbart dricka rent eller demineraliserat vatten.

Patienten ska vara fastande före undersökningen (vanligen minst två timmar före), i enlighet med bestämmelser för anestesi.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1, kronisk hjärtsvikt, svår dehydrering, hypermagnesemi, gastrisk retention, gastrointestinala sår, toxisk kolit, toxisk megakolon, ileus, illamående och kräkningar, ascites, akuta kirurgiska buktillstånd såsom akut blindtarm och känd eller misstänkt gastrointestinal obstruktion eller perforation.

Använd inte hos patienter med rabdomyolys eftersom laxermedel kan inducera rabdomyolys och följaktligen förvärra tillståndet.

Använd inte hos patienter med aktiv inflammatorisk tarmsjukdom, till exempel Crohns sjukdom eller ulcerös kolit.

Hos patienter med allvarligt minskad njurfunktion kan ackumulering av magnesium i plasma förekomma. En annan beredning ska användas i dessa fall.

4.4 Varningar och försiktighet

CitraFleet ska inte rutinmässigt användas som laxermedel.

CitraFleet kan i sällsynta fall leda till allvarliga och potentiellt dödliga fall av elektrolytstörningar eller nedsatt njurfunktion hos bräckliga eller försvagade patienter. Nytt/risk-förhållandet måste därför noggrant beaktas innan behandling inleds i denna riskgrupp.

För alla patienter gäller att särskild hänsyn bör tas till kända kontraindikationer och vikt bör läggas på lämplig hydratisering vid förskrivning av CitraFleet. När det gäller riskgrupperna (se nedan och avsnitten 4.2 och 4.3) bör hänsyn också tas till vikten av att erhålla bas- och efterbehandlingsnivåer för elektrolyter.

Äldre och försvagade patienter, och patienter med risk för hypokalemi eller hyponatremi kan behöva särskild uppmärksamhet.

CitraFleet ska användas med försiktighet hos patienter med kända störningar i vatten- och/eller elektrolytbalansen eller hos patienter som står på läkemedel som kan påverka vatten- och/eller elektrolytbalansen, t.ex. diuretika, kortikosteroider eller litium (se avsnitt 4.5).

Försiktighet ska även iakttas hos patienter som nyligen genomgått ett gastrointestinalt ingrepp eller som har nedsatt njurfunktion, lätt till måttlig dehydrering, hypotoni eller hjärtsjukdom.

Tiden för tarmrengöring får inte överskrida 24 timmar, eftersom en längre förberedelse kan öka risken för vatten- och elektrolytobalans.

Diarré kan uppstå på grund av den evakuerande effekten av CitraFleet vilket kan resultera i vätske- och elektrolytförluster, hypovolemi och hypotension. Vidare kan vasovagal reflex utlösas av magstimuli, t.ex. smärta, som kan leda till lågt blodtryck och förlust av medvetandet. Ett tillräckligt intag av klara vätskor krävs, se avsnitt 4.2.

CitraFleet kan ändra absorptionen av regelbundet förskrivna orala läkemedel och ska användas med försiktighet. Det har till exempel förekommit enstaka rapporter om anfall hos patienter som står på antiepileptika, med tidigare kontrollerad epilepsi (se avsnitt 4.5 och 4.8).

Citrafleet kan inducera afteliknande sår i tjocktarmens slemhinna och allvarliga fall av kolit (inklusive ischemisk kolit) som krävde sjukhusinläggning, har rapporterats. På grund av detta ska denna diagnos övervägas vid fall av svår och/eller ihållande magsmärta, med eller utan rektal blödning, efter administrering av CitraFleet.

Detta läkemedel innehåller 5 mmol (eller 195 mg) kalium per dospåse. Detta bör beaktas av patienter med nedsatt njurfunktion eller av patienter som står på diet med lågt kaliumintag.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dospåse, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

Detta läkemedel innehåller sulfiter, inklusive metabisulfiter, från maltodextrinet som finns i citronsmaken. Det kan i sällsynta fall ge allvarliga överkänslighetsreaktioner och kramp i luftrören.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Som laxermedel ökar CitraFleet passagehastigheten genom mage och tarm. Absorptionen av andra oralt administrerade läkemedel (t.ex. antiepileptika, preventivmedel, diabetesläkemedel och antibiotika) kan därför ändras under behandlingsperioden (se avsnitt 4.4). Tetracyklin och fluorokinolonantibiotika och pencillamin ska tas minst 2 timmar före och inte mindre än 6 timmar efter administreringen av CitraFleet för att undvika kelering med magnesium.

Bulkmedel minskar effekten av CitraFleet.

Försiktighet ska iakttas hos patienter som redan får läkemedel som förknippas med hypokalemi (till exempel diuretika eller kortikosteroider eller läkemedel där hypokalemi utgör en särskild risk, d.v.s. hjärtglykosider). Försiktighet rekommenderas även när CitraFleet används hos patienter som tar NSAID:er eller läkemedel som man vet inducerar SIADH (inadekvat ADH-insöndring), t.ex. tricykliska antidepressiva, selektiva serotoninåterupptagshämmare, antipsykotiska läkemedel och karbamazepin, eftersom dessa läkemedel kan öka risken för vattenretention och/eller elektrolytobalans.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Kliniska data från exponerade gravida och reproduktionstoxikologiska effekter saknas. Eftersom pikosulfat är ett stimulerande laxativ ska användningen av CitraFleet av säkerhetsskäl helst undvikas under graviditet.

Amning

Erfarenhet av användning av CitraFleet hos ammande mödrar saknas. Men på grund av de aktiva innehållsämnenas farmakokinetiska egenskaper kan behandling med CitraFleet övervägas när det gäller kvinnor som ammar.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

CitraFleet kan orsaka trötthet eller yrsel, sannolikt som ett resultat av dehydrering, vilket kan ha en lätt eller måttlig effekt på förmågan att köra bil eller använda maskiner.

4.8 Biverkningar

De vanligaste rapporterade biverkningarna i kliniska prövningar där kombinationen natriumpikosulfat och magnesiumcitrat användes, var relaterade till direkta effekter på tarmarna (buksmärtor och illamående) samt följderna av diarré och dehydrering (sömnstörningar, muntorrhet, törst, huvudvärk och trötthet).

Biverkningar presenteras nedan enligt MedDRA-klassificeringen av organsystem och rekommenderad term, med hjälp av följande konvention om frekvens: mycket vanliga ($\geq 1/10$); vanliga ($\geq 1/100$ till $< 1/10$); mindre vanliga ($\geq 1/1\,000$ till $< 1/100$). Beräkningarna av frekvensen baseras på data från en analys av kliniska studier. De biverkningar som inte rapporterades i dessa kliniska prövningar beskrivs som "ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)".

Immunsystemet

Ingen känd frekvens: anafylaktiska reaktioner, överkänslighet

Metabolism och nutrition

Ingen känd frekvens: hyponatremi, hypokalemi

Psykiska störningar

Vanliga: sömnstörningar

Centrala och perifera nervsystemet

Vanliga: huvudvärk

Mindre vanliga: yrsel

Ingen känd frekvens: epilepsi, grand mal-anfall, krampanfall, förvirringstillstånd

Blodkärl

Mindre vanliga: ortostatisk hypotoni

Magtarmkanalen

Mycket vanliga: buksmärtor

Vanliga: muntorrhet, illamående, bukspänning, anala besvär, proktalgi

Mindre vanliga: kräkningar, avföringsinkontinens

Ingen känd frekvens: diarré*, flatulens

*Diarré är den främsta kliniska effekten av CitraFleet.

Hud och subkutan vävnad

Ingen känd frekvens: hudutslag (inklusive erytematösa och makulopapulösa utslag), urtikaria, klåda och purpura

Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället

Vanliga: törst, trötthet

Ingen känd frekvens: smärta

Hyponatremi har rapporterats med eller utan åtföljande konvulsioner (se avsnitt 4.4). Hos epileptiska patienter har det förekommit rapporter om krampanfall/grand mal-anfall utan åtföljande hyponatremi (se avsnitt 4.4 och 4.5).

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till (se detaljer nedan).

Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Inga fall av överdosering med CitraFleet, eller liknande kombinationer av natriumpikosulfat och magnesiumcitrat har rapporterats. Men på grund av sin verkningsmekanism kan en överdos av CitraFleet förväntas orsaka riklig diarré med dehydrering och elektrolytbrist. Dehydrering kan även leda till ortostatisk hypotoni och yrsel. Dehydrering och elektrolytobalans ska rättas till med vätska och elektrolyter efter behov.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: natriumpikosulfat, kombinationer, ATC-kod: A06A B58.

De aktiva komponenterna i CitraFleet är natriumpikosulfat, ett stimulerande laxermedel, som är lokalt aktiv i kolon och magnesiumcitrat som verkar som ett osmotiskt laxativ genom att hålla kvar vätska i kolon. Det har en potent ursköljningseffekt kombinerat med peristaltisk stimulering för att rengöra tarmen inför röntgen, koloskopi eller operation. Läkemedlet är inte avsett att rutinmässigt användas som laxermedel.

I en randomiserad, prövarblindad multicenterstudie med vuxna patienter jämfördes tarmrengöringsbehandlingar före koloskopi. Två olika CitraFleet-behandlingar jämfördes med behandling med Klean-Prep (där varje dospåse innehöll 59 g polyetylglykol 3350, 5,685 g vattenfritt natriumsulfat, 1,685 g natriumbikarbonat, 1,465 g natriumklorid och 0,7425 g kaliumklorid som löstes upp i en liter vatten). Behandlingsgrupperna utgjordes av: CitraFleet sent dagen före (två påsar med fem timmars mellanrum på eftermiddagen och kvällen dagen före koloskopin, n=229); Klean-Prep sent dagen före (fyra dospåsar på eftermiddagen och kvällen dagen före koloskopin, n=227) och CitraFleet samma morgon (två påsar med tre timmars mellanrum på morgonen före koloskopin, n=56). Tarmrengöringen bedömdes med hjälp av en kategorisk skala (utmärkt, bra, ganska bra och dålig). Bra/utmärkt rengöring rapporterades hos 68,1 % av patienterna som fick CitraFleet sent dagen före (skilde sig inte statistiskt från Klean-Prep), medan en signifikant högre andel patienter fick bra/utmärkt rengöring med CitraFleet samma morgon jämfört med båda de andra behandlingarna som gavs sent dagen före ($p<0,05$). Båda behandlingsprogrammen med CitraFleet skattades av patienterna som signifikant enklare att genomföra jämfört med Klean-Prep ($p<0,001$). Alla behandlingsprogram tolererades väl och bara 2,2 % av patienterna som fick CitraFleet sent dagen före fick biverkningar. Inga allvarliga biverkningar förekom.

I en randomiserad, prövarblindad multicenterstudie med vuxna patienter jämfördes tarmrengöring före koloskopi med hjälp av två olika behandlingsprogram med CitraFleet: uppdelad dos (en dospåse på kvällen dagen före koloskopin och den andra dospåsen på morgonen samma dag som koloskopin, n=159); behandling tidigt dagen före (en dospåse före klockan 8.00 dagen före koloskopin och den andra dospåsen 6–8 timmar senare, n=156). Tarmrengöringen bedömdes med hjälp av en kategorisk skala (utmärkt, bra, ganska bra och dålig). En signifikant högre andel patienter i behandlingsprogrammet med uppdelad dos fick bra/utmärkt rengöring (79,9 % jämfört med 30,8 % för behandling tidigt dagen före, $p<0,0001$). Mer än 93 % av patienterna i båda grupperna ansåg att behandlingen var "lätt" eller "våldigt lätt" att ta. Båda behandlingsprogrammen tolererades väl;

biverkningar uppstod hos 1,9 % av patienterna i gruppen som fick uppdelad dos och hos 2,5 % av patienterna som fick behandling tidigt dagen före. Fler patienter i gruppen som fick uppdelad dos rapporterade illamående (23,3 % jämfört med 13,5 %) och allmänt fysiskt obehag (29,6 % jämfört med 17,3 %), medan fler patienter i gruppen som fick behandling tidigt dagen före rapporterade hunger (46,2 % jämfört med 32,1 % med uppdelad dos). Inga allvarliga biverkningar förekom. Förändringar av elektrolytnivåer och andra laboratorieparametrar var små i båda grupperna.

5.2 Farmakokinetiska uppgifter

De båda aktiva komponenterna är lokalt aktiva i kolon och ingen av dem absorberas i påvisbar mängd.

Hos patienter med allvarligt minskad njurfunktion kan ackumulering av magnesium i plasma förekomma.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Prenatala utvecklingsstudier på råtta och kanin visade inte någon teratogen potential efter oral dosering av natriumpikosulfat på upp till 100 mg/kg/d, men embryotoxicitet hade observerats hos båda arter vid denna dosnivå. Dagliga doser på 10 mg/kg hos råtta, under sen dräktighet (fetal utveckling) och laktation, minskade avkommans kroppsvikt och överlevnad. Mannens och kvinnans fertilitet påverkades inte av orala doser natriumpikosulfat på upp till 100 mg/kg.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Kaliumvätekarbonat.

Sackarinnatrium.

Citronsmak (majsmaltodextrin, naturliga aromämnen, aromämnen, aromberedningar, sulfiter, inklusive metabisulfiter).

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

Oöppnad dospåse: 3 år.

Beredd lösning används omedelbart.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Pulvret för oral lösning tillhandahålls i enskilda dospåsar. Dospåsarna är förpackade i kartonger om 2, 50, 50 (25x2), 100, 100 (50x2), 200, 200 (100x2), 500, 500 (250x2) och 1000 eller 50 och 50 (25x2) dospåsar (sjukhusförpackning). Dospåsarna innehåller ett vitt kristallint pulver med en engångsdos på 15,08 g. Dospåsen är sammansatt av ett polyesterlager, ett mellanliggande aluminiumlager och ett invändigt polyetylenlager.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Beredningsanvisningar:

Blanda innehållet av en dospåse i ett glas vatten (cirka 150 ml). Rör om i 2–3 minuter. Om det blir varmt när du rör om den, vänta tills det svalnat innan du dricker hela lösningen. När lösningen är färdig, drick den omedelbart. Lösningen kommer att se grumlig ut.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

25286

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2008-01-25/2010-06-07

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2026-03-09