

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

CitraFleet, Polvere per soluzione orale in bustina

Sodio picosolfato, magnesio ossido leggero, acido citrico anidro

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o farmacista le ha detto di fare. Comunque, prenda CitraFleet seguendo attentamente le istruzioni per ottenere i migliori risultati.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Altri medicinali e CitraFleet

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

CitraFleet può influire o essere influenzato da altri medicinali assunti in concomitanza. Se sta assumendo un medicinale del tipo indicato di seguito, il medico potrebbe prescrivere un medicinale diverso o un aggiustamento della dose. Quindi, se non ne ha ancora parlato con il medico, **contatti il medico per avere istruzioni in merito:**

- **Contraccettivi orali**, in quanto i loro effetti potrebbero essere ridotti
- Medicinali per il **diabete** o medicinali per il trattamento dell'**epilessia** (convulsioni), in quanto i loro effetti potrebbero essere ridotti
- **Antibiotici**, in quanto i loro effetti potrebbero essere ridotti
- Altri **lassativi**, inclusa la crusca
- **Diuretici**, come la furosemide, usati per controllare la ritenzione dei liquidi nell'organismo
- **Corticosteroidi**, come il prednisone, usati per il trattamento dell'inflammatione in malattie quali artrite, asma, febbre da fieno, dermatite e malattia infiammatoria intestinale
- **Digossina**, usata per il trattamento dell'insufficienza cardiaca
- **Farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS)**, quali aspirina e ibuprofene, usati per il trattamento del dolore e dell'inflammatione
- **Antidepressivi triciclici**, quali imipramina e amitriptilina e **inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI)**, quali fluoxetina, paroxetina e citalopram, usati per il trattamento della depressione e dell'ansia
- **Farmaci antipsicotici**, quali aloperidolo, clozapina e risperidone, usati per il trattamento della schizofrenia
- **Litio**, usato per il trattamento della depressione maniacale (disturbo bipolare)
- **Carbamazepina**, usata per il trattamento dell'epilessia
- **Penicillamina**, usata per il trattamento dell'artrite reumatoide e altri disturbi.

~~Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.~~

2. Come prendere CitraFleet

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista, poiché se l'intestino non è completamente evacuato potrebbe essere necessario ripetere la procedura ospedaliera. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Si prepari a frequenti movimenti intestinali, con feci molli, successivamente all'assunzione di ogni dose di CitraFleet. Ciò è normale e indica che il medicinale sta funzionando. È opportuno che si assicuri di avere accesso a una toilette fino a quando gli effetti non sono scomparsi.

~~———— Beva un'abbondante quantità di liquidi chiari, ad es. bevande sportive (bilanciamento elettrolitico), minestre leggere, tisane, tè o caffè senza latte, bevande/succhi di frutta diluiti o acqua per evitare la disidratazione. In generale, deve cercare di bere 250 ml (un bicchiere colmo) ogni ora, fino a quando gli effetti di CitraFleet non siano scomparsi. Dopodiché beva liquidi chiari per placare la sete fino al termine della procedura ospedaliera o secondo le istruzioni del medico.~~

È importante seguire una dieta speciale (a basso residuo) ~~dal momento in cui si il giorno prima della procedura. Quando~~ inizia a prendere ~~CitraFleet~~ le bustine di questo farmaco, ~~non deve assumere cibi solidi~~ fino a dopo la ~~fine della~~ procedura. **Deve seguire sempre le istruzioni dietetiche del medico.** Se ha domande contatti il medico o il farmacista.

Salvo diverse istruzioni del medico, non deve assumere una dose superiore a quella raccomandata nell'arco delle 24 ore.

Piano del trattamento

Dovrebbe avere ricevuto due bustine di CitraFleet. Ogni bustina contiene una dose per adulti. ~~Le dosi devono essere prese a distanza di 6-8 ore il giorno prima della procedura ospedaliera.~~

Il trattamento può essere somministrato in uno dei seguenti modi:

- Una bustina la sera prima della procedura e la seconda bustina al mattino del giorno della procedura, oppure
- Una bustina al pomeriggio e la seconda bustina la sera prima della procedura. Questo schema è raccomandato quando la procedura è prevista la mattina presto.

L'intervallo di tempo tra le due bustine deve essere almeno di 5 ore.

Ogni bustina deve essere ricostituita in un bicchiere d'acqua. Non diluire ulteriormente il prodotto bevendo liquidi immediatamente dopo l'assunzione di ogni bustina.

Aspettare circa 10 minuti dopo aver preso ogni bustina, e poi bere circa 1,5-2 litri di vari liquidi chiari, ad una velocità che va da 250 ml (un bicchiere di piccole dimensioni) a 400 ml (un bicchiere di grandi dimensioni) ogni ora. Brodo e/o soluzioni elettrolitiche bilanciate sono raccomandate per evitare la disidratazione. Si consiglia di non bere acqua da sola.

Dopo aver preso la seconda bustina e bevuto 1,5-2 litri di fluidi, non mangiare o bere niente altro per almeno 2 ore prima della procedura, o come indicato dal medico.

ISTRUZIONI PER L'USO

Adulti (inclusi gli anziani) a partire dai 18 anni di età:

Dose 1 — da assumere prima delle ore 8.00 PRIMA DELLA COLAZIONE la mattina del giorno prima della procedura:

- **Operazione 1** – Miscelare il contenuto di 1 bustina in un bicchiere di acqua del rubinetto fredda (circa 150 ml)
- **Operazione 2** – Mescolare per 2-3 minuti. Se la soluzione si riscalda durante la miscelazione, attenda finché non si è raffreddata prima di berla. Quando la soluzione è pronta, la beva immediatamente. La soluzione avrà un aspetto torbido.

~~**Dose 2**— da prendere tra le ore 14.00 e le ore 16.00 nello stesso giorno della dose 1:
— Prendere la dose seguendo le istruzioni sopra riportate per le operazioni 1 e 2.~~

Se prende più CitraFleet di quanto deve, si rivolga al medico o al farmacista immediatamente.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Gli effetti indesiderati noti di CitraFleet sono descritti di seguito ed elencati secondo la frequenza con cui si verificano:

Molto comune (possono interessare più di 1 paziente-persona su 10):

Dolore addominale.

Comune (~~meno di~~ possono interessare fino a 1 paziente-persona su 10, ma più di 1 paziente su 100):

Distensione addominale (addome gonfio), sensazione di sete, fastidio anale e proctalgia (dolore anale o ai glutei), affaticamento (stanchezza), disturbi del sonno, mal di testa, bocca secca, nausea.

Non comune (~~meno di~~ possono interessare fino a 1-paziente persona su 100, ma più di 1 paziente su 1000):

Capogiri, vomito, incapacità di controllare i movimenti intestinali (incontinenza fecale).

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Descrizione dell'aspetto di CitraFleet e contenuto della confezione

CitraFleet è una polvere per soluzione orale in bustina, fornita in confezioni da 2, 50, 50 (25x2), 100, 100 (50x2), 200, 200 (100x2), 500-~~0~~, 500 (250x2), 1000 bustine ~~e~~o 50 e 50 (25x2) bustine (confezione ospedaliera). Le bustine contengono cristalli di polvere bianca da 15,08 g cadauna. Ogni bustina contiene una dose per adulti. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per avere altre informazioni su CitraFleet, contatti il seguente indirizzo e-mail:

info@casenrecordati.com

~~UNA VERSIONE AUDIO, A CARATTERI INGRANDITI O IN BRAILLE DI QUESTO FOGLIO ILLUSTRATIVO È DISPONIBILE SU RICHIESTA.~~

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Nome dello Stato Membro	Nome del medicinale
Danimarca	Citrafleet
Finlandia	CitraFleet, Jauhe oraaliliuosta varten, annospussissa annospussi
Francia	CitraFleet, Poudre pour solution buvable en sachet-dose
Germania	CitraFleet Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen in einem Beutel
Regno Unito/ Irlanda	CitraFleet, Powder for oral solution in sachet
Italia	CitraFleet, Polvere per soluzione orale in bustina
Norvegia	Citrafleet, pulver til mikstur, oppløsning i dosepose
Portogallo	CitraFleet, Pó para solução oral em saqueta
Spagna	CitraFleet, Polvo para solución oral
Svezia	CitraFleet, Pulver till oral lösning i dospåse
Austria	CitraFleet Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen
Belgio	CitraFleet, poeder voor drank
Paesi Bassi	CitraFleet, poeder voor drank
Ungheria	CitraFleet, Por belsöleges oldathoz
Islanda	CitraFleet, mixtúruđuft, lausn í skammtapoka
Lussemburgo	CitraFleet, poudre pour solution buvable
Polonia	CitraFleet, (0,01 g + 3,50 g + 10,97 g)/saszetkę, proszek do sporządzania roztworu doustnego
Repubblica Ceca	Citrafleet prášek pro perorální roztok
Romania	CitraFleet pulbere pentru soluție orală
Slovacchia	CitraFleet, prášok na perorálny roztok vo vrecku
Grecia	CitraFleet, Κόνις για πόσιμο διάλυμα σε φακελίσκο

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il ~~04/2016~~[04/2015](#)

~~INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO~~

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

SCATOLA CONFEZIONE DA 2 BUSTINE

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

CitraFleet Polvere per soluzione orale in bustina
 Sodio picosolfato, magnesio ossido leggero, acido citrico anidro

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO ATTIVO

Ogni bustina contiene: 10,0 mg di sodio picosolfato ~~10,0 mg~~, 3,5 g di magnesio ossido leggero ~~3,5 g~~ e 10,97 g di acido citrico anidro ~~10,97 g~~.

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Contiene anche: potassio (5 mmol o 195 mg).
Per ulteriori informazioni vedere il foglio illustrativo.

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Polvere per soluzione orale in bustina
~~2, 50, 100, 200, 500 e 1000~~ bustine
~~50 bustine (confezione ospedaliera)~~

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Adulti a partire dai 18 anni di età: ~~assumere la prima dose di CitraFleet prima delle ore 8.00 il giorno prima della procedura. Assumere la seconda dose 6-8 ore più tardi. Consultare il foglio illustrativo incluso per i particolari sulla ricostituzione e sulle istruzioni complete di dosaggio.~~ Il trattamento può essere somministrato in uno dei seguenti modi: una bustina la sera prima della procedura e la seconda bustina al mattino del giorno della procedura, oppure una bustina al pomeriggio e la seconda bustina la sera prima della procedura. Questo schema è raccomandato quando la procedura è prevista la mattina presto.
Prendere secondo le istruzioni del medico. Consultare il foglio illustrativo incluso per ulteriori informazioni.

Utilizzare immediatamente dopo la ricostituzione.

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA ~~PORTATA-VISTA~~ E DALLA ~~VISTA-PORTATA~~ DEI BAMBINI

Tenere ~~CitraFleet~~ fuori dalla ~~portata-vista~~ e dalla ~~vista-portata~~ dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

~~Può alterare la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.~~

8. DATA DI SCADENZA

Scad.:

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare AIC:

Casen Recordati, S.L.
Autovía de Logroño Km 13,300
50180 UTEBO (Saragozza - Spagna)

Concessionario di vendita:

RECORDATI Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.

Via M. Civitali, 1 – 20148 Milano

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

~~2 Bustine~~ AIC n. 038254013

~~50 Bustine~~ AIC n. 038254025

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto n.:

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

~~Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.~~

15. ISTRUZIONI PER L'USO

~~Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso~~

~~Favorisce lo svuotamento dell'intestino stimolando i movimenti intestinali ed aumentando il contenuto di acqua nelle feci.~~

~~Indicazioni: per la pulizia dell'intestino prima di qualsiasi procedura diagnostica che richieda che l'intestino sia pulito, ad esempio colonscopia o esame radiografico.~~

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

CitraFleet Polvere per soluzione orale in bustina

Blue box:

~~Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.~~

~~Può alterare la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.~~

~~Bollino ottico~~

~~Prezzo €~~

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEDIZIONAMENTO PRIMARIO

BUSTINA

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

CitraFleet, Polvere per soluzione orale in bustina

~~S~~sodio picosolfato, magnesio ossido leggero, acido citrico anidro

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO ATTIVO

Ogni bustina contiene: 10,0 mg di sodio picosolfato ~~10,0 mg~~, 3,5 g di magnesio ossido leggero e 10,97 g di ~~3,5 g~~, acido citrico anidro, ~~10,97 g~~

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Contiene anche: potassio (5 mmol o 195 mg).
Per ulteriori informazioni vedere il foglio illustrativo.

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Polvere per soluzione orale in bustina
15,08 g

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Adulti a partire dai 18 anni di età: ~~assumere la prima dose di CitraFleet prima delle ore 8.00 il giorno prima della procedura. Assumere la seconda dose 6-8 ore più tardi. Consultare il foglio illustrativo incluso per i particolari sulla ricostituzione e sulle istruzioni complete di dosaggio.~~
Il trattamento può essere somministrato in uno dei seguenti modi: una bustina la sera prima della procedura e la seconda bustina al mattino del giorno della procedura, oppure una bustina al pomeriggio e la seconda bustina la sera prima della procedura. Questo schema è raccomandato quando la procedura è prevista la mattina presto.
Prendere secondo le istruzioni del medico. Consultare il foglio illustrativo incluso per ulteriori informazioni.

Utilizzare subito dopo la ricostituzione.

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA ~~PORTATA~~ E DALLA PORTATA ~~VISTA~~ DEI BAMBINI

Tenere ~~CitraFleet~~ fuori dalla ~~portata~~-vista e dalla portata~~vista~~ dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

Può alterare la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

8. DATA DI SCADENZA

Scad.:

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore a ~~+~~ 25°C.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL''AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare AIC:

Casen Recordati, S.L.
Autovía de Logroño Km 13,300
50180 UTEBO (Saragozza - Spagna)

Concessionario di vendita:

RECORDATI Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.
Via M. Civitali, 1 – 20148 Milano

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

~~2-Bustine AIC n. 038254013~~
~~50-Bustine AIC n. 038254025~~

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto n.:

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

~~Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.~~

15. ISTRUZIONI PER L'USO

~~Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso~~

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

CitraFleet Polvere per soluzione orale in bustina