

## **PAKKAUSSELOSTE**

## Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

### CitraFleet, Jauhe oraaliliuosta varten, annospussi

Natriumpikosulfaatti / kevyt magnesiumoksidi / sitruunahappo

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuten lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Sinun tulee ottaa CitraFleet-valmistetta huolellisesti saadaksesi siitä parhaan hyödyn.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä CitraFleet on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat CitraFleet-valmistetta
3. Miten CitraFleet-valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. CitraFleet-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä CitraFleet on ja mihin sitä käytetään**

Otat CitraFleet-valmistetta suoliston puhdistamiseksi ennen mitään sellaista diagnostista toimenpidettä, jossa suolen on oltava puhdas, esim. paksusuolen täyhystys (siinä katsotaan peräaukon kautta suolesi sisään käyttämällä pitkää, taipuisaa instrumenttia, jonka lääkäri vie paikoilleen peräaukon kautta) tai röntgenkuvaus. CitraFleet on jauhe, joka tuoksuu ja maistuu sitruunalta. Tuote sisältää kahta eri laksatiivia sekoitettuna kuhunkin annospussiin. Kun jauhe liuotetaan veteen ja juodaan, se huuhtelee ja puhdistaa suolet. Suolen on tärkeää olla tyhjä ja puhdas, jotta lääkäri tai kirurgi voi nähdä sen selvästi.

CitraFleet on tarkoitettu 18 vuotta täyttäneille ja sitä vanhemmille aikuisille (ikäntyneet mukaan lukien).

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat CitraFleet-valmistetta**

**Älä ota CitraFleet-valmistetta**

- jos olet **allerginen** natriumpikosulfaatille, magnesiumoksidille, sitruunahapolle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on **sydämen vajaatoiminta** (sydän ei pysty pumppaamaan verta kehossa tehokkaasti).
- jos sinulla on **gastrinen retentio** (mahasi ei tyhjene kunnolla).
- jos sinulla on **mahahaava** (kutsutaan joskus myös pohjukaissuolen haavaumaksi).
- jos **sinulla on suolitukos tai suolen liike ei ole normaali** (kutsutaan joskus nimellä ileus).
- jos lääkärisi on kertonut sinulle, että **suolesi seinämä on vaurioitunut** (kutsutaan joskus nimellä toksinen koliitti).
- jos sinulla on **turvonnut paksusuoli** (kutsutaan joskus nimellä toksinen megakoolon).
- jos olet **hiljattain ollut sairas tai tunnet olevasi sairas** (pahoinvointia tai oksentelua).
- jos olet hyvin janoinen tai epäilet kärsiväsi **vakavasta nestehukasta**.
- jos lääkärisi on kertonut sinulle, että nesteen kerääntymisestä johtuen vatsasi on turvonnut (kutsutaan nimellä **toksinen askites**).
- jos sinulle on **hiljattain tehty mahaleikkaus** kuten umpisuolen poisto.
- jos sinulla voi olla **lävistynyt/vaurioitunut tai tukkeutunut suoli**.

- jos lääkärisi on kertonut sinulle, että sinulla on **aktiivinen, tulehduksellinen suolisairaus** (kuten esimerkiksi Crohnin tauti tai haavainen koliitti).
- jos lääkärisi on kertonut sinulle, että lihaksesi ovat vaurioituneet ja niiden sisältöä vuotaa vereesi (**rabdomyolyysi**).
- jos sinulla on **vakavia munuaisongelmia** tai lääkäri on kertonut, että veressäsi on liikaa magnesiumia (**hypermagnesemia**).

### Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat CitraFleet-valmistetta, jos:

- sinulle on **hiljattain tehty suolileikkaus**.
- sinulla on **munuais-** tai **sydänongelmia**.
- sinulla on **vesi- ja/tai elektrolyyttitasapainon** (natrium tai kalium) **häiriö** tai jos **otat lääkkeitä, jotka voivat vaikuttaa vesi- ja/tai elektrolyyttitasapainoon** (natrium tai kalium) kehossa, kuten diureetteja, kortikosteroideja tai litiumia.
- sinulla on **epilepsia** tai **ollut aiemmin kohtauksia**.
- sinulla on **matala verenpaine** (hypotensio).
- olet janoinen tai epäilet kärsiväsi **lievästä tai kohtalaisesta nestehukasta**.
- olet **ikäntynyt** tai **fyysisesti heikko**.
- sinulla on **joskus ollut veren natrium- tai kaliumvajetta** (tunnetaan myös hyponatremiana tai hypokalemiana).
- ilmoita lääkärille, jos sinulle ilmaantuu CitraFleetin oton jälkeen vaikeaa tai pitkittynyttä vatsakipua ja/tai verenvuotoa peräaukosta, sillä CitraFleetin käyttöön on liittynyt harvinaisissa tapauksissa suolistotulehdusta (paksusuolitulehdusta).

Muista, että CitraFleetin ottamisen jälkeen suoli toimii tiheästi ja ulosteet ovat nestemäisiä. Juo runsaasti kirkkaita nesteitä (ks. kohta 3) menettämäsi nesteen ja suolojen korvaamiseksi. Muutoin sinulle voi kehittyä nestehukkaa ja verenpaineen laskua, joka voi aiheuttaa pyörtymistä.

### Muut lääkevalmisteet ja CitraFleet

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

CitraFleet voi vaikuttaa muihin samanaikaisesti otettaviin lääkkeisiin tai ne voivat vaikuttaa CitraFleettiin. Jos otat jotakin muita alla lueteltuja lääkkeitä, hoitava lääkärisi voi päättää, että sinulle pitäisi antaa eri lääkettä tai että annostusta täytyy muuttaa. Jos et ole vielä keskustellut näistä lääkkeistä lääkärisi kanssa, **palaa takaisin lääkärisi luokse ja pyydä toimintaohjeita:**

- **suun kautta otettavat ehkäisyvalmisteet**, sillä niiden teho voi laskea.
- **diabeteslääkkeet** tai lääkkeet, joilla hoidetaan **epilepsiaa** (kohtauksia), koska niiden teho voi laskea.
- **antibiootit**, sillä niiden teho voi laskea.
- muut **laksatiivit**, mukaan lukien leseet.
- **diureetit**, kuten furosemidi, jolla estetään nesteen kertyminen kehoon.
- **kortikosteroidit**, kuten prednisoni, jolla hoidetaan esimerkiksi reumaan, astmaan ja heinänuhaan liittyviä tulehduksia, dermatiittia ja tulehduksellista suolistosairautta.
- **digoksiini**, jota käytetään sydänvian hoitoon.
- **steroideihin kuulumattomat tulehduskipulääkkeet** kuten esim. asetyylisalisyylihappo ja ibuprofeeni, joita käytetään kivun ja tulehduksen hoitoon.
- **trisykliset masennuslääkkeet** kuten imipramiini ja amitriptyliini **sekä selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät (SSRI-lääkkeet)**, kuten fluoksetiini, paroksetiini ja sitalopraami, joita käytetään masennuksen ja ahdistuksen hoitoon.
- **psykoosilääkkeet**, kuten haloperidoli, klotapiini ja risperidoni, joilla hoidetaan skitsofreniaa.
- **litium**, jota käytetään maanisdepressiivisyyden (kaksisuuntaisen mielialahäiriön) hoitoon.
- **karbamatsipiini**, jota käytetään epilepsian hoitoon.
- **penisillamiini**, jota käytetään nivelreuman ja muiden tilojen hoitoon.

### Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Älä aja tai käytä työvälineitä tai koneita, jos alat tuntea olosi väsyneeksi tai sinua alkaa huimata CitraFleetin ottamisen jälkeen.

### **CitraFleet sisältää kaliumia ja natriumia**

Tämä lääkevalmiste sisältää kaliumia 5 mmol (tai 195 mg) per annospussi. Potilaiden, joilla on munuaisten vajaatoimintaa tai ruokavalion kaliumrajoitus, on otettava tämä huomioon.

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annospussi eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

## **3. Miten CitraFleet-valmistetta otetaan**

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut, koska sairaalassa tehtävä toimenpide on ehkä toistettava, jos suolistosi ei ole täysin huuhdottu. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

**Valmistaudu siihen, että CitraFleet-annoksen ottamisen jälkeen ulostaminen on tiheää ja uloste löysää.** Tämä on normaalia ja osoittaa lääkkeen toimivan. Varmista, että pääset nopeasti käymälään, kunnes lääkkeen vaikutus on lakannut.

On tärkeää noudattaa erityistä (vähän kiinteää ruokaa sisältävää) ruokavaliota toimenpidettä edeltävänä päivänä. Älä nauti kiinteää ruokaa sen jälkeen, kun olet aloittanut annospussien ottamisen. Odota, kunnes toimenpide on ohi. **Noudata aina lääkärin antamia ruokavaliosuosituksia.** Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Ellei lääkäri ole muuta määrännyt, älä ylitä suositeltua annosta 24 tunnin aikana.

### **Hoitosuunnitelma**

Sinun olisi pitänyt saada kaksi pussillista CitraFleetiä. Kumpikin pussi sisältää yhden aikuisten annoksen.

Annokset voidaan ottaa seuraavasti:

- Yksi annospussi toimenpidettä edeltävänä iltana ja toinen toimenpidepäivän aamuna;
- Ensimmäinen annospussi toimenpidettä edeltävänä iltapäivänä ja toinen toimenpidettä edeltävänä iltana. Tätä tapaa suositellaan, kun toimenpide suoritetaan aikaisin aamulla; tai
- Molemmat annospussit toimenpidepäivän aamuna. Tätä tapaa voidaan käyttää vain, jos toimenpide aiotaan suorittaa iltapäivällä/illalla.

Annospussit tulee ottaa vähintään 5 tunnin välein.

Jokainen annospussi tulisi sekoittaa lasilliseen vettä. Valmistetta ei saa laimentaa juomalla heti annoksen ottamisen jälkeen lisää vettä.

Odota annoksen ottamisen jälkeen kymmenen minuuttia ja juo sitten noin 1,5–2 litraa kirkkaita nesteitä, vähintään noin 250 ml (pieni juomalasi) ja korkeintaan 400 ml (suuri juomalasi) tunnissa. Kirkkaita keittoja ja/tai balansoituja elektrolyyttiliuoksia suositellaan. Pelkän veden juomista ei suositella.

Sen jälkeen, kun olet ottanut toisen annospussin ja juonut 1,5–2 litraa kirkkaita nesteitä, ole syömättä ja juomatta vähintään kaksi tuntia ennen toimenpidettä tai noudata lääkärin antamia ohjeita.

## **KÄYTTÖOHJEET:**

**18-vuotiaat ja sitä vanhemmat aikuiset (ikäntyneet mukaan lukien):**

- **Vaihe 1** - Sekoita 1 pussin sisältö kupilliseen kylmää vesijohtovettä (noin 1,5 dl).
- **Vaihe 2** - Sekoita 2 - 3 minuutin ajan. Jos liuos kuumenee sekoitettaessa, odota kunnes se jäähtyy niin, että sen voi juoda. Juo liuos heti, kun se on valmista. Liuos näyttää samealta.

**Jos otat enemmän CitraFleet-valmistetta kuin sinun pitäisi**

**Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen** tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

**4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. CitraFleetin tunnetut sivuvaikutukset ja niiden esiintymistiheydet on lueteltu alla:

**Hyvin yleinen (voi esiintyä yli 1 ihmisellä 10:stä):**

Vatsakipu.

**Yleinen (voi esiintyä korkeintaan 1 ihmisellä 10:stä):**

Vatsan distensio (vatsan turvotus), janon tunne, epämiellyttävä tunne peräaukossa ja proktalgia (kipua peräaukossa tai alapäässä), uupumus (väsymys), unihäiriöt, päänsärky, kuiva suu, pahoinvointi (ylenantaminen).

**Melko harvinainen (voi esiintyä korkeintaan 1 ihmisellä 100:sta):**

Heitehuimaus, oksentelu (ylenantaminen), kyvyttömyys hallita suolen liikkeitä (ulosteen pidätyskyvyttömyys).

**Muita haittavaikutuksia, joiden esiintymistiheyttä ei tunnetta (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):**

Anafylaksia tai yliherkkyys, jotka ovat vakavia allergisia reaktioita. Jos sinulla on hengitysvaikeuksia, alat punoittaa tai sinulla on muita mielestäsi vakavaan allergiseen reaktioon viittavia oireita, mene suoraan sairaalaan.

Hyponatremia (veren alhaiset natriumtasot), hypokalemia (veren alhainen kaliumpitoisuus), epilepsia, kouristukset (kohtaukset), ortostaattinen hypotensio (alhainen verenpaine seisomaan noustessa niin, että tunnet heitehuimausta tai olosi epävakaa), sekavuustila, ihottumat mukaan lukien urtikaria (nokkosihottuma), pruriitti (kutina) ja purppura (ihonalainen verenvuoto).

Suolikaasut ja kipu.

Tämän lääkkeen tarkoitus on saada sinut ulostamaan löysää ulostetta säännöllisesti ripulin tapaan. Jos lääkkeen ottamisen jälkeen suolen toiminta kuitenkin alkaa aiheuttaa ongelmia tai huolta, keskustele asiasta lääkärin kanssa.

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärillesi tai apteekkiin.

**Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea  
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri  
PL 55  
00034 Fimea

## 5. CitraFleet-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25°C.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä CitraFleet sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat natriumpikosulfaatti 10,0 mg, kevyt magnesiumoksidi 3,5 g, sitruunahappo 10,97 g kussakin annospussissa.
- Muut aineet ovat kaliumvetykarbonaatti, sakkariinatrium, sitruuna-aromi (sitruuna-aromi, maltodekstriini, tokoferoliute E307). Ks. kohta 2.

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko

CitraFleet on annospussissa oleva jauhe oraaliliuosta varten, ja sitä on saatavana 2, 50, 50 (25 x 2), 100, 100 (50 x 2), 200, 200 (100 x 2), 500, 500 (250 x 2), 1000 annospussin pakkauksissa tai 50 ja 50 (25 x 2) annospussin pakkauksissa (sairaalapakkaus). Kukin annospussi sisältää valkoisia jauhekiteitä yhden aikuisen annoksen 15,08 grammaa. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### Myyntiluvan haltija ja valmistaja

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

### Markkinoija Suomessa:

Recordati AB, Ruotsi  
Puh: +46 8 545 80 230

**Saat lisätietoja CitraFleetistä kirjoittamalla seuraavaan sähköpostiosoitteeseen:**

[info@casenrecordati.com](mailto:info@casenrecordati.com)

**Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:**

Citrafleet: Kroatia, Tšekki, Tanska, Norja, Slovenia.

CitraFleet: Itävalta, Belgia, Bulgaria, Kypros, Viro, Suomi, Ranska, Saksa, Kreikka, Unkari, Islanti, Irlanti, Italia, Latvia, Liechtenstein, Liettua, Luxemburg, Malta, Alankomaat, Puola, Portugali, Romania, Slovakia, Espanja, Ruotsi, Iso-Britannia (Pohjois-Irlanti).

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 08.06.2023**

## Bipacksedel: Information till patienten

### CitraFleet, Pulver till oral lösning i dospåse

Natriumpikosulfat / lätt magnesiumoxid / citronsyra

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

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal. Detta läkemedel är receptfritt. CitraFleet måste användas med försiktighet för att uppnå det bästa resultatet.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- 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 är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar CitraFleet
3. Hur du tar CitraFleet
4. Eventuella biverkningar
5. Hur CitraFleet ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### 1. Vad CitraFleet är och vad det används för

Du tar CitraFleet för att rengöra tarmarna (tunn- och tjocktarm) innan du genomgår en diagnostisk undersökning som kräver en ren tarm, till exempel koloskopi (en undersökning där man tittar på insidan av tarmen med hjälp av ett långt, flexibelt instrument som läkaren för in genom analöppningen) eller röntgenundersökning. CitraFleet är ett pulver som luktar och smakar citron. Det innehåller två typer av laxermedel i varje dospåse som, när det löses i vatten och dricks, sköljer ur och rengör tarmarna. Det är viktigt att ha en tom och rengjord tarm så att läkaren eller kirurgen kan se tydligt.

CitraFleet är avsedd för vuxna från 18 års ålder (inklusive äldre personer).

#### 2. Vad du behöver veta innan du tar CitraFleet

##### Ta inte CitraFleet om du:

- är **allergisk** mot natriumpikosulfat, magnesiumoxid, citronsyra eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- har **kronisk hjärtsvikt** (ditt hjärta orkar inte pumpa runt blodet i kroppen ordentligt).
- har ett tillstånd som kallas **gastroisk retention** (din mage töms inte ordentligt).
- har **magsår** (kallas ibland ventrikel- eller duodenalsår).
- har **stopp i tarmen eller ej fungerande normala tarmtömningar** (kallas ibland tarmvred).
- har fått veta av din läkare att du har en **skadad tarmvägg** (kallas även toxisk kolit).
- har en **svullen tjocktarm** (kallas även toxisk megakolon).
- **nyligen har kräkts eller mått illa.**
- är mycket törstig eller tror att du kan vara **allvarligt uttorkad.**
- har fått veta av din läkare att du har en svullen buk på grund av ökad mängd vätska i bukhålan (**kallas ascites**).
- **nyligen har genomgått en operation i buken**, 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 och att innehållet i dessa 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, om du:

- **nyligen har genomgått en operation i tarmen.**
- har **njur- eller hjärtproblem.**
- har **vatten och/eller elektrolytobalans** (natrium eller kalium) eller **tar läkemedel som kan påverka vatten 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 kalium i blodet** (kallas även hyponatremi eller hypokalemi).
- meddela läkare om svår eller ihållande buksmärta och/eller blödning från ändtarmsöppningen uppkommer 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 kommer att få ofta förekommande lös avföring. Du ska dricka mycket klara vätskor (se avsnitt 3) för att kompensera för förlusten av vätskor och salter. Annars kan du drabbas av uttorkning och lågt blodtryck, vilket kan orsaka svimning.

### Andra läkemedel och CitraFleet

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

CitraFleet 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 **gå tillbaka och fråga honom/henne vad du ska göra:**

- **Orala preventivmedel**, 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 kli.
- **Urindrivande medel**, till exempel furosemid som används för att kontrollera vätskeretentionen i kroppen.
- **Kortikosteroider**, t.ex. prednison, som används för att behandla inflammationer vid sjukdomar som artrit, astma, höfeber, dermatit 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 läkemedel**, 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, klozapin och risperidon som används för att behandla schizofreni.
- **Litium** som används för att behandla manisk depression (bipolär störning).
- **Karbamazepin** som används för att behandla epilepsi.
- **Penicillamin** som används för att behandla kronisk ledgångsreumatism och andra sjukdomstillstånd.

### **Graviditet, amning och fertilitet**

Rådfråga läkare innan du tar detta läkemedel om du är gravid, planerar att bli gravid eller ammar.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

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

### **CitraFleet innehåller kalium och natrium**

Detta läkemedel innehåller 5 mmol (eller 195 mg) kalium per dospåse. Detta bör beaktas av patienter med reducerad njurfunktion eller patienter som ordinerats kaliumfattig kost.

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

### **3. Hur du tar CitraFleet**

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal, eftersom undersökningen kan behöva göras om om 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.**

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 specialkost (låg halt av fasta ämnen) dagen före din planerade undersökning. Från det att du börjar ta CitraFleet till dess att undersökningen är avslutad ska du undvika fast föda. **Du ska alltid följa läkarens kostanvisningar.** Om du har några frågor kontakta din läkare eller apotekspersonal.

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

### **Behandlingsplan**

Du bör ha fått två dospåsar CitraFleet. Varje dospåse innehåller en vuxendos.

Behandlingen kan tas på ett av följande sätt:

- 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 sätt rekommenderas när undersökningen ska genomföras tidigt på morgonen
- Båda dospåsarna tas på morgonen samma dag som undersökningen ska göras. Detta sätt är endast lämpligt när undersökningen är planerad till eftermiddagen/kvällen.

De två dospåsarna ska tas med minst fem timmars mellanrum.

Blanda innehållet i en dospåse i ett glas vatten. Späd inte ut produkten ytterligare genom att dricka omedelbart efter att du har tagit en dospåse.

Vänta ungefär tio minuter efter att du har tagit en dospåse och drick sedan ungefär 1,5–2 liter av olika klara drycker. 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. Det är inte lämpligt att enbart dricka vatten.

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

## **BRUKSANVISNING:**

### **Vuxna (inklusive äldre personer) 18 år eller äldre:**

- **Steg 1** – blanda innehållet i en dospåse i ett glas kallt kranvatten (cirka 150 ml).
- **Steg 2** – rör om i 2 till 3 minuter. Om det blir varmt när du rör om det, vänta tills det svalnat innan du dricker hela lösningen. När lösningen är klar, drick den omedelbart. Lösningen kommer att se grumlig ut.

**Om du har tagit för stor mängd av CitraFleet**, eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) 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 beskrivs nedan och anges i fallande frekvens efter förekomst:

### **Mycket vanlig (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer):**

Buksmärta.

### **Vanlig (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer):**

Bukspänning, törst, analt obehag och proktalgi (smärta i ändtarmen och anus), utmattning (trötthet), sömnrörningar, huvudvärk, muntorrhet och illamående.

### **Mindre vanlig (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer):**

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

### **Övriga biverkningar där frekvensen inte är känd (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 innebära att du får en allvarlig allergisk reaktion.

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

Flatulens (gasbildning) och smärta.

Syftet med detta läkemedel är att du ska få mycket regelbundna, lösa tarmtömningar som liknar diarré. Men om dina tarmtömningar blir besvärliga eller om de oroar dig efter att du tagit detta läkemedel, ska du tala med din läkare.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

## **Rapportering av biverkningar**

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

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)  
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea  
Biverkningsregistret  
PB 55  
00034 Fimea

## 5. Hur CitraFleet ska förvaras

Förvaras detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Används före utgångsdatum som anges på dospåsen. 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 dospåse.
- Övriga innehållsämnen är kaliumhydrogenkarbonat, sackarinnatrium och citrönsmak (citrönsmak, maltodextrin, tokoferol E307). Se avsnitt 2.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar.

CitraFleet är ett pulver för oral lösning i en dospåse som finns i förpackningar om 2, 50, 50 (25 x 2), 100, 100 (50 x 2), 200, 200 (100 x 2), 500, 500 (250 x 2), 1000 dospåsar eller 50 och 50 (25x2) dospåsar (sjukhusförpackning) innehållande ett vitt kristalliskt pulver. Varje dospåse innehåller en vuxendos på 15,08 g. 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 Finland av:

Recordati AB, Sverige  
Tel: +46 8 545 80 230

**Du kan få mer information om CitraFleet genom att skriva till följande e-postadress:**

[info@casenrecordati.com](mailto:info@casenrecordati.com)

**Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:**

Citrafleet: Kroatien, Danmark, Norge, Slovenien, Tjeckien.

CitraFleet: Belgien, Bulgarien, Cypern, Estland, Finland, Frankrike, Grekland, Irland, Island, Italien, Lettland, Lichtenstein, Litauen, Luxemburg, Malta, Nederländerna, Polen, Portugal, Slovakien, Spanien, Storbritannien (Nordirland), Sverige, Tyskland, Ungern, Österrike.

**Denna bipacksedel ändrades senast 08.06.2023**