

## Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

### CitraFleet oraaliliuos

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

#### 1. Mitä CitraFleet-oraaliliuos on ja mihin sitä käytetään

Otat CitraFleet-oraaliliuosta suoliston puhdistamiseksi ennen jotain sellaista diagnostista toimenpidettä, jossa suolen on oltava puhdas, esim. paksusuolen tähytys (siinä katsotaan peräaukon kautta suolesi sisään käyttämällä pitkää, taipuisaa instrumenttia, jonka lääkäri vie paikoilleen peräaukon kautta) tai röntgenkuvaus. CitraFleet on oraaliliuos (suun kautta otettava neste), joka tuoksuu ja maistuu granaattiomenalta. Tuote sisältää kahta eri laksatiivia (ulostuslääkettä) sekoitettuna kuhunkin pulloon. Kun valmistetta juodaan, sen sisältämät laksatiivit huuhtelevat ja puhdistavat suolen. Suolen on tärkeää olla tyhjä ja puhdas, jotta lääkäri tai kirurgi voi nähdä sen selvästi. CitraFleet-oraaliliuos on tarkoitettu vähintään 18-vuotiaille aikuisille (iäkkäät mukaan lukien).

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

**Älä ota CitraFleet-oraaliliuosta**

- jos olet **allerginen** natriumpikosulfaatille, magnesiumoksidille, sitruunahapolle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on **kongestiivinen 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 oksentanut tai tunnet olosi pahoinvoivaksi**
- jos olet hyvin janoinen tai epäilet kärsiväsi **vaikeasta nestehukasta**
- jos lääkärisi on kertonut sinulle, että nesteen kerääntymisestä johtuen vatsasi on turvonnut (kutsutaan nimellä askites)
- jos sinulle on **hiljattain tehty vatsan alueen leikkaus**, kuten leikkaus umpilisäketulehduksen vuoksi

- jos sinulla voi olla **lävistynyt/vaurioitunut tai tukkeutunut suoli**
- jos lääkärisi on kertonut sinulle, että sinulla on **aktiivinen, tulehduksellinen suolistosairaus** (kuten esimerkiksi Crohnin tauti tai haavainen koliitti)
- jos lääkärisi on kertonut sinulle, että lihaksesi ovat vaurioituneet ja niiden sisältöä vuotaa vereesi (**rabdomyolyyysi**)
- jos sinulla on **vaikeita munuaisongelmia** tai lääkäri on kertonut, että veressäsi on liikaa magnesiumia (**hypermagneemia**).

### Varoitukset ja varotoimet

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

- sinulle on **hiljattain tehty suolileikkaus**
- sinulla on **munuais-** tai **sydänongelmia**
- sinulla on **neste- ja/tai elektrolyyttitasapainon** (natrium tai kalium) **häiriö** tai jos **otat lääkkeitä, jotka voivat vaikuttaa neste- ja/tai elektrolyyttitasapainoon** (natrium tai kalium) kehossa, kuten diureetteja, kortikosteroideja tai litiumia
- sinulla on **epilepsia** tai **ollut äärimmäisessä kouristuskohtauksissa**
- sinulla on **matala verenpaine** (hypotensio)
- olet janoinen tai epäilet kärsiväsi **lievästä tai keskivaikeasta nestehukasta**
- olet **ikäntynyt** tai **fyysisesti heikko**
- sinulla on **joskus ollut veren natrium- tai kaliumvajetta** (tunnetaan myös hyponatremiana tai hypokalemiana).

Muista, että CitraFleet-oraaliliuksen 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, jotka voivat aiheuttaa pyörtymisen.

### Muut lääkevalmisteet ja CitraFleet-oraaliliuos

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

CitraFleet-oraaliliuos voi vaikuttaa muihin samanaikaisesti otettaviin lääkkeisiin tai ne voivat vaikuttaa CitraFleet-oraaliliukseen. 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** (kouristuskohtauksia), sillä niiden teho voi laskea
- **antibiootit**, sillä niiden teho voi laskea
- muut **laksatiivit**, mukaan lukien leseet
- **diureetit**, kuten furosemiidi, jolla säädelään nesteen kertymistä elimistöön
- **kortikosteroidit**, kuten prednisoni, jolla hoidetaan esimerkiksi nivel tulehdukseen, astmaan, heinänuhaan, ihotulehdukseen ja tulehdukselliseen suolistosairauteen liittyvää tulehdustilaa
- **digoksiini**, jota käytetään sydämen vajaatoiminnan hoitoon
- **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 kaksisuuntaisen mielialahäiriön hoitoon
- **karbamatsapiini**, jota käytetään epilepsian hoitoon
- **penisillamiini**, jota käytetään nivelreuman ja muiden tilojen hoitoon.

## **Raskaus, imetys ja heidelmällisyys**

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**

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

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

## **CitraFleet-oraaliliuos sisältää natriumia, natriummetabisulfiittia (E223), natriummetyyli- parahydroksibentsoaattia (E219), etanolia ja natriumpropyyliparahydroksibentsoaattia (E217)**

Tämä lääkevalmiste sisältää natriummetabisulfiittia (E223). Saattaa harvinaisissa tapauksissa aiheuttaa vakavia yliherkkyysoireita ja bronkospasmeja.

Tämä lääkevalmiste sisältää natriummetyyliparahydroksibentsoaattia (E219) ja natriumpropyyliparahydroksibentsoaattia (E217). Saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita (mahdollisesti viivästyneitä).

Tämä lääkevalmiste sisältää 66 mg alkoholia (etanolia) per pullo. Alkoholimäärä 160 ml:ssa tätä lääkevalmistetta vastaa alle 2 ml:aa olutta tai 1 ml:aa viiniä. Tämän lääkevalmisteen sisältämä pieni määrä alkoholia ei aiheuta havaittavia vaikutuksia.

Tämä lääkevalmiste sisältää 3,4 g natriumia per pullo. Tämä vastaa 173,6 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

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

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuten 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-oraaliliuosannoksen 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 (vähäkuituista) ruokavaliota toimenpidettä edeltävänä päivänä. Älä nauti kiinteää ruokaa sen jälkeen, kun olet aloittanut tämän lääkkeen ottamisen. Syö vasta, kun toimenpide on ohi. **Noudata aina lääkärin antamia ruokavaliio-ohjeita.** 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 pulloa CitraFleet-oraaliliuosta. Kumpikin pullo sisältää yhden aikuisten annoksen.

CitraFleet-oraaliliuos on valmista juotavaksi sellaisenaan. Sitä ei tarvitse sekoittaa muihin aineisiin eikä laimentaa.

Hoito voidaan toteuttaa seuraavilla tavoilla:

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

Pullot tulee ottaa vähintään 5 tunnin välein.

Valmistetta ei saa laimentaa juomalla heti annoksen ottamisen jälkeen vettä.

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

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

#### **Jos otat enemmän CitraFleet-oraaliliuosta kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

#### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. CitraFleet-oraaliliuoksen tunnetut haittavaikutukset ja niiden esiintymistiheydet on lueteltu alla:

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

Vatsakipu.

##### **Yleinen (voi esiintyä korkeintaan 1 käyttäjällä 10:stä):**

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

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

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

##### **Muita haittavaikutuksia, joiden esiintymistiheys on tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden 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 (kouristuskohtaukset), ortostaattinen hypotensio (alhainen verenpaine seisomaan noustessa niin, että tunnet heitehuimausta tai olosi epävakaa), sekavuustila, ihottumat mukaan lukien urtikaria (nokkosihottuma), kutina ja purppura (ihonalainen verenvuoto).

Ilmavaivat 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.

### **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-oraaliliuoksen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä käytä tätä lääkettä pullossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

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

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä CitraFleet-oraaliliuos sisältää**

- Vaikuttavat aineet ovat natriumpikosulfaatti 10,0 mg, kevyt magnesiumoksidi 3,5 g, sitruunahappo 10,97 g kussakin pullossa (160 ml).
- Muut aineet ovat omenahappo, natriummetabisulfiitti (E223), natriummetyyliiparahydroksibentsoaatti (E219), natriumpropyyliiparahydroksibentsoaatti (E217), sukraloosi, makua peittävä aromi (makeuden muunnin), granaattiomena-aromi (sisältää etanolia ja propyleeniglykolia [E1520]), natriumhydroksidi (pH:n säätöön) ja puhdistettu vesi.  
Ks. kohta 2.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

CitraFleet on läpinäkyvä, väritön tai hieman kellertävä, granaattiomenan makuinen oraaliliuos.

Valmiste on saatavana:

- pakkauksissa, joissa on 2, 20, 40 tai 80 pulloa tai
- monipakkauksissa, joissa on 20 (10 x 2), 40 (20 x 2) tai 80 (40 x 2) pulloa.

Jokainen pullo sisältää yhden 160 ml:n kerta-annoksen. Jokainen pullo sisältää yhden aikuisille tarkoitettun annoksen. 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 CitraFleet-oraaliliuksesta kirjoittamalla seuraavaan sähköpostiosoitteeseen:**  
[info@casenrecordati.com](mailto:info@casenrecordati.com)

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

Citrafleet: Espanja, Irlanti, Italia, Kreikka, Norja, Portugali, Puola, Ranska, Ruotsi, Saksa, Suomi.

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 12.04.2023**

## 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.**

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Du måste vara noga med hur du tar CitraFleet oral lösning för att behandlingen ska ge bästa resultat.

- 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 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 ska ta CitraFleet oral lösning för att rengöra tarmarna 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.

#### 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 kräkts eller mått illa**
- är mycket törstig eller tror att du kan vara **allvarligt uttorkad**
- har fått veta av din läkare att din buk är uppsväld 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).

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
- **diabetisläkemedel** 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 amitriptylin **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 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 kalium, natriummetabisulfit (E223), natriumetylparahydroxibensoat (E219), etanol och natriumpropylparahydroxibensoat (E217)**

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

Detta läkemedel innehåller natriumetylparahydroxibensoat (E219) och natriumpropylparahydroxibensoat (E217). 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 exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal 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 (låg 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 tagit en dospåse 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. 0800 147 111) 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):**

Buksmärta.

##### **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.

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

## **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, natriummetabisulfit (E223), natriummetylparahydroxibensoat (E219), natriumpropylparahydroxibensoat (E217), sukralos, smakdämpare (modulerare för sötare smak), granatäpplesmak (innehåller etanol och propylenglykol (E1520)), 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 Finland 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](mailto: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 12.04.2023**