Gebrauchsinformation: Information für Patienten

CitraFleet® Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen in einem Beutel

Natriumpicosulfat, leichtes Magnesiumoxid, Citronensäure

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Sie müssen CitraFleet sorgfältig einnehmen, um das beste Behandlungsresultat zu erzielen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist CitraFleet und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von CitraFleet beachten?
3. Wie ist CitraFleet einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist CitraFleet aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist CitraFleet und wofür wird es angewendet?

Sie nehmen CitraFleet zur (Dick)darmreinigung vor einer diagnostischen Untersuchung ein, die nur bei einem gut gereinigten Darm sinnvoll durchgeführt werden kann, z.B. vor einer Darmspiegelung (Untersuchung der Darmschleimhaut mit Hilfe eines von Ihrem Arzt durch den After eingeführten beweglichen Schlauches) oder einer Röntgenuntersuchung. Bei CitraFleet handelt es sich um ein nach Zitronen schmeckendes und riechendes Pulver. Jeder Beutel des Präparates enthält eine Mischung aus zwei verschiedenen Abführmitteln, die nach Auflösung in Wasser getrunken wird und dann den Darm gründlich entleert und reinigt. Ein vollständig entleerter und gereinigter Darm ist Voraussetzung dafür, dass Ihr Arzt bzw. der Chirurg „freie Sicht“ auf die Darmschleimhaut hat.

CitraFleet wird angewendet bei Erwachsenen (einschließlich ältere Patienten) ab 18 Jahren.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von CitraFleet beachten?

CitraFleet darf nicht eingenommen werden, wenn Sie:

- allergisch gegen Natriumpicosulfat, Magnesiumoxid, Citronensäure oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- an **dekompensierter Herzinsuffizienz** (Herzmuskelschwäche, so dass die Pumpleistung des Herzens nicht mehr dazu ausreicht, den Körper in ausreichendem Umfang mit Blut zu versorgen) leiden.
- an **einer Retention von Mageninhalt** (unzureichende Magenentleerung) leiden.
- an einem **Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür** leiden.
- an **Darmverschluss** (Ileus) **bzw. Ausbleiben eines normalen Stuhlgangs** leiden.
- von einem Arzt davon in Kenntnis gesetzt wurden, dass Ihre **Darmwand beschädigt** ist (d.h. dass bei Ihnen eine so genannte toxische Kolitis vorliegt).
- an einer **Erweiterung des Dickdarms** (einem so genannten toxischen Megakolon) leiden.
- vor kurzem an **Übelkeit oder Erbrechen** litten bzw. immer noch daran leiden.
- an sehr starkem Durstgefühl leiden oder sich **stark ausgetrocknet** fühlen.
- von Ihrem Arzt davon in Kenntnis gesetzt wurden, dass bei Ihnen eine Ansammlung von Flüssigkeit in der Bauchhöhle **(so genannter Aszites)** vorliegt.
- **vor kurzem im Bauchraum operiert wurden**, z.B. wegen einer Blinddarmentzündung.
- möglicherweise an einem **Darmdurchbruch oder einer Darmschädigung oder -verlegung** (Darmperforation oder –obstruktion) leiden.
- von Ihrem Arzt davon in Kenntnis gesetzt wurden, dass bei Ihnen eine **aktive entzündliche Darmerkrankung** (wie beispielsweise die Crohnsche Krankheit oder Colitis ulcerosa) vorliegt.
- von Ihrem Arzt davon in Kenntnis gesetzt wurden, dass Sie an einer Muskelschädigung leiden, bei der sich bestimmte Muskeln auflösen und deren Bestandteile ins Blut übertreten (**Rhabdomyolyse**).
- an einer **schweren Nierenfunktionsstörung** leiden oder von Ihrem Arzt davon in Kenntnis gesetzt wurden, dass bei Ihnen ein Magnesiumüberschuss im Blut **(Hypermagnesiämie)** vorliegt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie CitraFleet einnehmen, wenn Sie:
- erst vor kurzem **am Darm operiert wurden.**
- an **einer gestörten Nieren-** oder **Herzfunktion** leiden.
- an einer **Störung des Wasser- und/oder Elektrolythaushalts** (Natrium- oder Kaliumhaushalts) leiden oder **andere Arzneimittel einnehmen, die den Wasser- und/oder Elektrolythaushalt** (Natrium- oder Kaliumhaushalt) des Organismus beeinflussen könnten, wie z.B. Diuretika, Kortikosteroide oder Lithium.
- an **Epilepsie** leiden oder **Krampfanfälle aus Ihrer Vorgeschichte bekannt** sind.
- an **niedrigem Blutdruck** (Hypotonie) leiden.
- an Durstgefühl leiden oder sich **leicht bis mittelstark ausgetrocknet** fühlen.
- **älter** oder **körperlich geschwächt** sind.
- bereits **früher** einmal **zu wenig Natrium oder Kalium im Blut** hatten (d.h. an Hyponatriämie oder Hypokaliämie litten).

Sie sollten bedenken, dass Sie nach der Einnahme von CitraFleet häufig flüssigen Stuhlgang haben werden. Sie sollten reichlich klare Flüssigkeiten trinken (siehe Abschnitt 3), um den Verlust von Flüssigkeiten und Salzen

auszugleichen. Andernfalls können Sie unter Dehydratation (Austrocknung) und niedrigem Blutdruck leiden, was bis zur Bewusstlosigkeit führen kann.

Einnahme von CitraFleet zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

CitraFleet kann andere, gleichzeitig eingenommene Arzneimittel beeinflussen oder von diesen beeinflusst werden. Wenn Sie mit einem Arzneimittel aus den nachfolgend aufgeführten Gruppen behandelt werden, wird Ihnen Ihr Arzt eventuell ein anderes Mittel verordnen oder Ihre Dosis anpassen. Wenn Sie also mit Ihrem Arzt noch nicht darüber gesprochen haben, **müssen Sie dies nun unverzüglich nachholen:**

- **Orale Kontrazeptiva** (sog. „Anti-Baby-Pille**"**), da deren Wirksamkeit herabgesetzt sein kann.
- Zur Behandlung der **Zuckerkrankheit (Diabetes)** oder zur Behandlung der **Epilepsie** (Krampfanfälle) eingesetzte Mittel, da deren Wirkung abgeschwächt sein kann**.**
- **Antibiotika,** da deren Wirkung abgeschwächt sein kann.
- Andere **Abführmittel**, einschließlich Kleie.
- **Diuretika** (harntreibende Mittel)**,** wie z.B. Furosemid; diese werden zur Entwässerung des Körpers eingesetzt.
- **Kortikosteroide**, wie z.B. Prednison; diese entzündungshemmenden Mittel werden bei verschiedenen Erkrankungen, so z.B. bei Arthritis, Asthma, Heuschnupfen, Dermatitis und entzündlichen Darmerkrankungen, eingesetzt.
- **Digoxin**, ein bei Herzmuskelschwäche eingesetztes Mittel.
- **Nichtsteroidale Antiphlogistika (NSAID)**, wie z.B. Acetylsalicylsäure und Ibuprofen; diese Mittel werden bei Schmerzen und Entzündungen verwendet.
- **Trizyklische Antidepressiva**, wie z.B. Imipramin und Amitryptilin, sowie **selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI)**, wie z.B. Fluoxetin, Paroxetin und Citalopram; diese Mittel werden zur Behandlung von Depressionen und Angststörungen eingesetzt.
- **Neuroleptika**, wie z.B. Haloperidol, Clozapin und Risperidon; diese Mittel werden zur Behandlung der Schizophrenie verwendet.
- **Lithium** zur Behandlung der manischen Depression (bipolaren Störung).
- **Carbamazepin** zur Behandlung der Epilepsie.
- **Pencillamin** zur Behandlung der rheumatoiden Arthritis (primär-chronischen Polyarthritis) und weiterer Erkrankungen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und dürfen keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen, wenn Sie nach der Einnahme von CitraFleet müde werden oder Ihnen schwindelig wird.

CitraFleet enthält Kalium und Natrium

Ein Beutel enthält 5 mmol (195 mg) Kalium. Wenn Sie an eingeschränkter Nierenfunktion leiden oder eine kontrollierte Kalium-Diät (Diät mit niedrigem Kaliumgehalt) einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Beutel, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist CitraFleet einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein, da die Untersuchung eventuell wiederholt werden muss, wenn Ihr Darm nicht vollständig entleert und gereinigt ist. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Nach der Einnahme von CitraFleet ist jederzeit mit häufigen, dünnflüssigen Stuhlentleerungen zu rechnen. Dies ist normal und ist ein Zeichen, dass das Mittel wirkt. Es ist zweckmäßig, sich bis zum Abklingen der abführenden Wirkung in der Nähe einer Toilette aufzuhalten.

Es ist wichtig, dass Sie schon am Tag vor der geplanten Untersuchung eine spezielle Diät (ballaststofffrei) einhalten. Sobald Sie den ersten Beutel dieses Arzneimittels eingenommen haben, dürfen Sie bis nach Abschluss der Untersuchung keine feste Nahrung mehr zu sich nehmen. **Befolgen Sie immer die Anweisungen Ihres Arztes zur erlaubten Nahrungsaufnahme**. Wenn Sie Fragen haben, kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn von Ihrem Arzt nicht ausdrücklich anderweitig empfohlen, dürfen Sie innerhalb von 24 Stunden die vorgegebene Dosis nicht überschreiten.

Behandlungsplan
Sie sollten zwei Beutel CitraFleet erhalten haben. Jeder Beutel enthält eine für Erwachsene vorgesehene Dosis.

Die Behandlung kann auf eine der folgenden Arten durchgeführt werden:

- Ein Beutel wird am Abend vor der Untersuchung eingenommen, und der zweite Beutel wird am Morgen des Untersuchungstags eingenommen,
- Ein Beutel wird am Nachmittag und ein zweiter Beutel am Abend vor der Untersuchung eingenommen. Dies ist empfehlenswert, wenn die Untersuchung am frühen Morgen stattfindet, oder

- Beide Beutel werden am Morgen des Untersuchungstags eingenommen. Dieses Behandlungsregime ist **nur** dann geeignet, wenn die Untersuchung für den Nachmittag/Abend geplant ist.

Der Zeitabstand zwischen der Einnahme der beiden Beutel sollte mindestens 5 Stunden betragen.

Lösen Sie den Inhalt eines Beutels in einem Glas Wasser auf. Trinken Sie direkt nach der Einnahme keine weitere Flüssigkeit, um das Produkt nicht weiter zu verdünnen.

Warten Sie nach der Einnahme etwa 10 Minuten ab. Trinken Sie dann insgesamt etwa 1,5 bis 2 Liter verschiedener klarer Flüssigkeiten. Teilen Sie die Einnahme der Gesamtmenge in kleinere Portionen zu ungefähr 250 ml (ein kleines Trinkglas) bis 400 ml (ein großes Trinkglas) pro Stunde auf. Empfehlenswert sind klare Suppen und/oder Elektrolytlösungen (Sportgetränke), um eine Austrocknung zu vermeiden. Es ist ratsam, nicht ausschließlich klares Wasser zu trinken.

Nachdem Sie den zweiten Beutel eingenommen haben, trinken Sie erneut 1,5 bis 2 Liter Flüssigkeit. Bitte essen oder trinken Sie spätestens 2 Stunden vor der Untersuchung nichts mehr, beziehungsweise folgen Sie den Anweisungen Ihres Arztes.

GEBRAUCHSANWEISUNG:

Erwachsene (einschließlich ältere Patienten) ab 18 Jahren:
- **1. Schritt** – Inhalt eines Beutels in eine Tasse mit kaltem Leitungswasser (circa 150 ml) einrühren.
- **2. Schritt** – 2-3 Minuten lang umrühren. Wird die Lösung beim Umrühren heiß, lassen Sie sie abkühlen und trinken Sie dann die gesamte Menge. Sobald die Lösung trinkfertig ist, trinken Sie diese bitte unverzüglich. Die Lösung sieht trübe aus.

Wenn Sie eine größere Menge von CitraFleet eingenommen haben, als Sie sollten, sprechen Sie bitte unverzüglich mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die bekannten Nebenwirkungen von CitraFleet sind nachfolgend beschrieben und der Häufigkeit nach aufgeführt:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):
Bauchschmerzen.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
Blähbauch, Durstgefühl, Analbeschwerden und Proktalgie (Afterschmerzen), Müdigkeit, Schlafstörungen, Kopfschmerzen, Mundtrockenheit, Übelkeit.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
Schwindel, Erbrechen, Unvermögen, den Stuhlgang willentlich zu kontrollieren (Stuhlinkontinenz).

Weitere Nebenwirkungen, Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Anaphylaxie oder Überempfindlichkeit; dabei handelt es sich um schwerwiegende allergische Reaktionen. Bei Atemschwierigkeiten, plötzlich einsetzender (Gesichts)rötung oder sonstigen Beschwerden, die Ihrer Meinung nach möglicherweise auf eine schwerwiegende allergische Reaktion hindeuten könnten, müssen Sie sich unverzüglich in ein Krankenhaus oder eine Arztpraxis begeben oder einen Notarzt rufen.

Hyponatriämie (erniedrigter Natriumspiegel im Blut), Hypokaliämie (erniedrigter Kaliumspiegel im Blut), Epilepsie, Konvulsionen (zerebrale Krampfanfälle), orthostatische Hypotonie (Blutdruckabfall beim Aufstehen, möglicherweise mit Schwindel oder Benommenheit), Verwirrtheitszustand, Hautausschläge einschließlich Urtikaria (Nesselfieber), Pruritus (Juckreiz) und Purpura (Hauteinblutungen).

Flatulenz (Blähungen) und Schmerzen.

Mit diesem Arzneimittel sollen sehr regelmäßige, dünnflüssige, durchfallähnliche Stuhlentleerungen bewirkt werden. Wenn es bei Ihnen nach Einnahme dieses Arzneimittels aber zu unangenehmen Stuhlentleerungen kommt oder diese Ihnen Anlass zur Besorgnis geben, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt darüber.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist CitraFleet aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 ºC lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Beutel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was CitraFleet enthält

- Die Wirkstoffe sind Natriumpicosulfat 10,0 mg, leichtes Magnesiumoxid 3,5 g und Citronensäure 10,97 g pro Beutel.
- Die sonstigen Bestandteile sind Kaliumhydrogencarbonat, Saccharin-Natrium und Zitronenaroma (Zitronenaroma, Maltodextrin, RRR-alpha-Tocopherol E 307). Siehe Abschnitt 2.

Wie CitraFleet aussieht und Inhalt der Packung

CitraFleet ist ein in Beuteln angebotenes Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen, das in Packungen zu 2, 50, 50 (25x2), 100, 100 (50x2), 200, 200 (100x2), 500, 500 (250x2) oder 1000 Beuteln mit weißen Trockensubstanzkristallen konfektioniert wird.
Ein Beutel enthält eine für Erwachsene vorgesehene Dosis von 15,08 g.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

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

Mitvertrieb

Recordati Pharma GmbH
Eberhard-Finckh-Str. 55
89075 Ulm
Deutschland

Weitere Einzelheiten zu CitraFleet können Sie gerne bei folgender E-Mail-Adresse anfordern: info@casenrecordati.com

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Mitgliedsstaaten	**Name des Arzneimittels**
Dänemark	Citrafleet
Finnland	CitraFleet, Jauhe oraaliliuosta varten, annospussi
Frankreich	CitraFleet, Poudre pour solution buvable en sachet-dose
Deutschland	CitraFleet Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen in einem Beutel
Vereinigtes Königreich/Irland/Malta	CitraFleet, Powder for oral solution in sachet
Italien	CitraFleet Polvere per soluzione orale in bustina
Norwegen	Citrafleet, pulver til mikstur, oppløsning i dosepose
Portugal	CitraFleet, Pó para solução oral em saqueta
Spanien	CitraFleet, Polvo para solución oral
Schweden	CitraFleet, Pulver till oral lösning i dospåse
Österreich	CitraFleet Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen
Belgien	CitraFleet, poeder voor drank
Niederlande	CitraFleet, poeder voor drank
Ungarn	CitraFleet, Por belsőleges oldathoz
Island	CitraFleet, mixtúruduft, lausn í skammtapoka
Luxemburg	CitraFleet, poudre pour solution buvable
Polen	CitraFleet, (0,01 g + 3,50 g + 10,97 g)/saszetkę, proszek do sporządzania roztworu doustnego
Tschechische Republik	Citrafleet prášek pro perorální roztok

Rumänien	CitraFleet pulbere pentru soluţie orală
Slowakei	CitraFleet, prášok na perorálny roztok vo vrecku
Griechenland/Zypern	CitraFleet, Κόνις για πόσιμο διάλυμα σε φακελίσκο

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2019.
Versionscode: Z06