

APROVADO EM  
30-05-2014  
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

CitraFleet, Pó para solução oral em saqueta

Picossulfato de sódio, óxido de magnésio leve, ácido cítrico anidro

Leia atentamente este folheto antes de tomar utilizar este medicamento.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

- 1.O que é CitraFleet e para que é utilizado
- 2.Antes de tomar CitraFleet
- 3.Como tomar CitraFleet
- 4.Efeitos secundários possíveis
- 5.Como conservar CitraFleet
- 6.Outras informações

### 1. O Que É Citrafleet E Para Que É Utilizado

Está a tomar CitraFleet para limpeza dos intestinos (também conhecido por intestinos e cólon) antes de ser submetido a um procedimento de diagnóstico que exija o intestino limpo, por exemplo uma colonoscopia (um procedimento no qual se observa o interior do seu intestino utilizando um instrumento flexível e comprido que o médico introduz através do ânus) ou um exame radiográfico. CitraFleet é um pó que cheira e sabe a limão. Contém dois tipos de laxantes que estão misturados em cada saqueta e que, quando são dissolvidos em água e bebidos, lavam e limpam os intestinos. É importante ter um intestino limpo e vazio para que o seu médico ou cirurgião o possa ver claramente.

### 2. Antes De Tomar Citrafleet

Não tome CitraFleet e informe o seu médico:

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao picossulfato de sódio, óxido de magnésio, ácido cítrico ou a qualquer outro componente de CitraFleet.
- se tem uma insuficiência cardíaca congestiva (o seu coração não é capaz de bombear bem o sangue por todo o corpo)
- se tem uma doença chamada retenção gástrica (o seu estômago não se esvazia bem)
- se tem uma úlcera do estômago (algumas vezes chamadas úlceras gástrica ou duodenal)
- se tem um bloqueio do intestino ou uma insuficiência dos movimentos intestinais normais (algumas vezes chamado íleo)
- se um médico lhe disse que tem uma lesão da parede do intestino (também chamada colite tóxica)
- se tem um intestino grosso inchado (também chamado megacólon tóxico)

- se recentemente sentiu enjoo ou vontade de vomitar (náuseas ou vômitos)
- se tem muita sede ou pensa que tem uma desidratação grave
- se o seu médico lhe disse que tem um abdómen inchado devido a acumulação de fluido (chamada ascite)
- se foi submetido recentemente a cirurgia do abdómen, p.ex., devido a uma apendicite
- se tiver um intestino perfurado/lesado ou bloqueado (intestino perfurado ou obstruído)
- se o seu médico lhe disse que tem uma doença intestinal inflamatória ativa (como a doença de Crohn ou colite ulcerosa)
- se o seu médico lhe disse que tem uma lesão dos músculos que causa a perda do conteúdo muscular no sangue (rabdomiólise)
- se tem problemas renais graves ou se o seu médico lhe disse que tem demasiado magnésio no seu sangue (hipermagnesemia).

Tome especial cuidado e consulte o seu médico antes de tomar CitraFleet:

- se foi submetido recentemente a cirurgia do intestino
- se tem problemas renais ou cardíacos
- se tem um desequilíbrio da água e/ou dos eletrólitos (sódio ou potássio) ou está a tomar medicamentos que podem afetar o equilíbrio da água e/ou dos eletrólitos (sódio ou potássio) do organismo tais como diuréticos, corticosteroides ou lítio
- se tem epilepsia ou uma história de convulsões
- se tem uma tensão arterial baixa (hipotensão)
- caso se sinta sedento ou pense que pode ter uma desidratação ligeira a moderada
- se é uma pessoa de idade ou fisicamente debilitado
- se já teve níveis baixos de sódio ou de potássio no sangue (também conhecidos por hiponatremia ou hipocaliemia)

Ao tomar CitraFleet com outros medicamentos

CitraFleet pode afetar ou ser afetado por outros medicamentos se os tomar ao mesmo tempo. Se estiver a tomar qualquer um dos tipos de medicamento abaixo indicados, o seu médico pode decidir que lhe deve receitar um medicamento diferente ou que a dose deve ser ajustada. Portanto, se ainda não falou com o seu médico sobre estes medicamentos, torne a consultar o seu médico e pergunte-lhe o que deve fazer:

- Contraceptivos orais, dado que os seus efeitos podem ser diminuídos
- Medicamentos para a diabetes ou medicamentos utilizados para tratar a epilepsia (convulsões), dado que os seus efeitos podem estar diminuídos
- Antibióticos, dado que os seus efeitos podem ser diminuídos
- Outros laxantes, incluindo farelo
- Diuréticos, como a furosemida utilizada para controlar a retenção de fluidos no organismo
- Corticosteroides como a prednisolona, utilizados para tratar a inflamação em doenças como a artrite, asma, febre dos fenos, dermatite e doença intestinal inflamatória
- Digoxina, utilizada para tratar a insuficiência cardíaca
- Anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) como a aspirina e o ibuprofeno utilizados para tratar a dor e a inflamação

- Antidepressivos tricíclicos como a imipramina e a amitriptilina e inibidores seletivos da captação da serotonina como a fluoxetina, paroxetina e citalopram utilizados para tratar a depressão e a ansiedade
- Medicamentos antipsicóticos como o haloperidol, clozapina e risperidona utilizados para tratar a esquizofrenia
- Lítio utilizado para tratar a depressão maníaca (doença bipolar)
- Carbamazepina utilizada para tratar a epilepsia
- Penicilamina utilizada para tratar a artrite reumatoide e outras doenças

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

#### Gravidez e aleitamento

Fale com o seu médico antes de tomar este medicamento se estiver grávida, a planear engravidar ou a amamentar.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Não conduza, ou utilize quaisquer ferramentas ou máquinas, caso comece a sentir-se cansado ou tonto depois de tomar CitraFleet.

#### Informações importantes sobre alguns componentes de CitraFleet

Cada saqueta contém 5 mmol (ou 195 mg) potássio. Tem de falar com o seu médico sobre este aspeto se tiver problemas renais ou se estiver a fazer uma dieta com baixo teor de potássio.

### 3. Como Tomar Citrafleet

Tome CitraFleet sempre exatamente como o seu médico lhe disser, uma vez que o procedimento hospitalar pode ter de ser repetido se não fizer uma lavagem intestinal completa. Se não lhe foram dadas instruções, o plano de tratamento que se segue indica-lhe como tomar CitraFleet para que este seja seguro e eficaz.

Esteja preparado para esperar defecações frequentes de fezes moles em qualquer altura após tomar uma dose de CitraFleet. Estas são normais e mostram que o medicamento está a atuar. Deve ser prudente e certificar-se de que tem acesso a uma casa de banho até os efeitos terem passado.

Beba uma grande quantidade de líquidos, por exemplo, água, caldos, chás à base de plantas, chá ou café sem leite ou xaropes ou sumos de fruta diluídos para evitar a desidratação. De um modo geral, deve tentar beber 250 ml (um copo de água pequeno) de hora a hora até os efeitos de CitraFleet terem passado. Depois, continue a beber líquidos, de preferência água, para satisfazer a sede até depois do procedimento hospitalar ou de acordo com as instruções do seu médico.

Não deve tomar mais do que a dose recomendada num período de 24 horas, a menos que o seu médico lhe dê instruções diferentes.

#### Plano de tratamento

Devem ter-lhe sido dadas duas saquetas de CitraFleet. Cada saqueta contém uma dose de adulto. Cada dose deve ser tomada com um intervalo de 6 a 8 horas no dia antes do procedimento hospitalar.

Instruções de utilização:

Adultos (incluindo idosos) com 18 anos ou mais:

Primeira dose - tome antes das 8:00 horas ANTES DO PEQUENO-ALMOÇO na manhã do dia antes do procedimento:

Passo 1 – Misture o conteúdo de 1 saqueta numa chávena de água fria da torneira (aproximadamente 150 ml).

Passo 2 – Mexa durante 2 a 3 minutos. Se ficar quente enquanto mexe, aguarde até que arrefeça antes de beber toda a solução. Assim que a solução estiver pronta beba-a imediatamente. A solução tem um aspeto turvo.

Segunda dose – para ser tomada entre as 14:00 e 16:00 horas do mesmo dia da primeira dose:

Tome de acordo com as instruções acima indicadas nos passos 1 e 2.

No dia em que tomar CitraFleet é melhor que coma apenas pequenas refeições constituídas por alimentos chamados "alimentos com poucos resíduos". Estes ajudam a que CitraFleet atue devidamente. Incluem:

Gorduras como manteiga ou margarina, que deverão ser usadas em pequenas quantidades

Ovos, especialmente cozidos ou escalfados

Cereais incluindo cereais do tipo "cornflakes" e cereais de arroz crocante, mas não à base de farelo

Queijo creme ou queijo fresco ou molho de queijo

Batatas sem pele, cozidas, em creme, em puré ou no forno, mas não assadas ou fritas

Massa simples ou arroz branco cozidos

Carne ou peixe, por exemplo, carne magra, picada, bem cozida e macia de vaca, cordeiro, fiambre, vitela, porco e aves, peixe e mariscos picados e bem cozidos

Molhos feitos com cubos de caldos (pode usar-se farinha de trigo ou maisena para espessar)

Pão branco/Torradas

Açúcar ou edulcorante

Gelatina

A tabela que se segue dá-lhe um exemplo de como deve comer estes alimentos e beber durante o dia em que está a tomar CitraFleet. Contudo deve seguir sempre o conselho dado pelo seu médico.

8.00 horas ANTES DO PEQUENO-ALMOÇO

- Tome a primeira dose de CitraFleet diluída em água de acordo com as instruções acima indicadas.

8.00 – 9.00 horas PEQUENO-ALMOÇO

- Chá ou café (com leite e açúcar ou edulcorante, se necessário) ou outros líquidos como água, caldos, chá à base de plantas, chá ou café sem leite ou xaropes ou sumos de fruta diluídas

Escolha UM dos seguintes:

- 30 g de cereais de arroz crocante ou de "cornflakes" com 100 ml de leite

- 2 fatias de pão branco ou 2 torradas com uma camada fina de manteiga ou margarina e mel

- 1 ovo cozido ou escalfado e 1 fatia de pão branco ou 1 torrada com uma camada fina de manteiga ou margarina

- 50 g de queijo fresco ou de queijo creme e 1 fatia de pão branco ou 1 torrada com uma

camada fina de manteiga ou margarina
A MEIO DA MANHÃ - Chá ou café (com leite e açúcar ou edulcorante, se necessário)
12.00 - 13.30 horas ALMOÇO Escolha UM dos seguintes: - 75 g de carne ou peixe com molho - 2 ovos cozidos ou escalfados - 100 g de queijo em creme ou de queijo fresco JUNTE um dos seguintes: - 2 fatias de pão branco/2 torradas com uma camada fina de manteiga/margarina e mel - 2 batatas do tamanho de um ovo sem pele com um pouco de manteiga ou margarina - 2 colheres de sopa de massa simples ou de arroz branco Beba uma grande quantidade de líquidos, de preferência água. A partir de agora, o chá e o café só devem ser sem leite
DEPOIS DO ALMOÇO NÃO DEVE COMER ALIMENTOS SÓLIDOS OU LACTICÍNIOS NEM BEBER LEITE ATÉ DEPOIS DO PROCEDIMENTO HOSPITALAR.
14.00 - 16.00 horas MEIO DA TARDE - Tome a segunda dose de CitraFleet diluída em água de acordo com as instruções acima indicadas. 19.00 - 21.00 horas JANTAR - Não são permitidos alimentos sólidos - É permitido um caldo ou uma bebida à base de um extrato de carne e gelatina.
DEPOIS DAS 21:00 horas NÃO SÃO PERMITIDOS MAIS ALIMENTOS ATÉ DEPOIS DO PROCEDIMENTO HOSPITALAR.

Se tomar mais CitraFleet do que deveria, informe imediatamente o seu médico ou farmacêutico.

#### 4. Efeitos Secundários Possíveis

Como os demais medicamentos, CitraFleet pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas. Os efeitos secundários conhecidos de CitraFleet estão descritos a seguir e estão indicados de acordo com a frequência com que ocorrem:

Muito frequentes (mais do que 1 em 10 doentes):  
Dor abdominal.

Frequentes (menos do que 1 em 10 mas mais do que 1 em 100 doentes):  
Dor abdominal (abdômen inchado), sensação de sede, desconforto anal ou proctalgia (dor a nível do ânus), fadiga (cansaço), perturbações do sono, dores de cabeça, boca seca, náuseas (vontade de vomitar).

Pouco frequentes (menos do que 1 em 100 mas mais do que 1 em 1.000 doentes):  
Tonturas, vômitos (vomitar), incapacidade de controlar as defecações (incontinência fecal).

Outros efeitos secundários cuja frequência de ocorrência é desconhecida:

Anafilaxia ou hipersensibilidade que são reações alérgicas graves. Deve dirigir-se imediatamente ao hospital se tiver dificuldade em respirar, começar a ficar vermelho ou tiver qualquer outro sintoma que pense poder significar que está a ter uma reação alérgica grave.

Hiponatremia (níveis baixos do sódio no sangue), epilepsia, convulsões, hipotensão ortostática (tensão arterial baixa ao pôr-se de pé o que pode fazer com que se sinta tonto ou com falta de equilíbrio), sensação de confusão, erupções na pele incluindo urticária, prurido (comichão) e púrpura (hemorragias por baixo da pele).

Flatulência (gases) e dores.

Este medicamento destina-se a fazer com que tenha defecações muito regulares de fezes moles, semelhante a diarreia. Contudo, se depois de tomar este medicamento começar a ter problemas com o seu trânsito intestinal ou se este lhe causar preocupações, deve falar com o seu médico.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

#### 5. Como Conservar CITRAFLEET

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não conservar acima de 25°C.

Não utilize CitraFleet após o prazo de validade impresso no saqueta. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

#### 6. Outras Informações

Qual a composição de CitraFleet

As substâncias ativas são picossulfato de sódio 10.0 mg, óxido de magnésio leve 3.5 g, ácido cítrico anidro 10.97 g por saqueta.

Os outros componentes são bicarbonato de potássio, sacarina sódica, aroma de limão (aroma de limão, maltodextrina, tocoferol E307).

Qual o aspeto de CitraFleet e conteúdo da embalagem

CitraFleet é um pó para solução oral em saquetas, apresentado em embalagens de 2, 50, 100, 200, 500 ou de 1000 saquetas contendo cristais de um pó branco. Cada saqueta contém uma dose de adulto. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Fabricante Laboratorios Casen-Fleet S.L.U.
---	---

Laboratorios Casen-Fleet S.L.U.  
Autovía de Logroño Km 13,300  
50180 UTEBO  
Zaragoza  
Espanha

Autovía de Logroño Km 13,300  
50180 UTEBO  
Zaragoza  
Espanha

Distribuidor:  
Jaba Recordati, S.A.  
Lagoas Park, Edifício 5, Torre C, Piso 3  
2740-298 Porto Salvo  
Portugal

Pode obter mais informações sobre CitraFleet contactando o seguinte endereço de e-mail: [enquiries@casenfleet.com](mailto:enquiries@casenfleet.com)

ESTÃO DISPONÍVEIS SOB PEDIDO VERSÕES DESTES FOLHETOS EM ÁUDIO, EM LETRA GRANDE OU EM BRAILLE.

Este medicamento está autorizado nos Estados membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Nome do Estado Membro	Denominação do Medicamento
Dinamarca	Citrafleet
Finlândia	CitraFleet, Jauhe oraaliliuosta varten, annospussissa
França	CitraFleet, Poudre pour solution buvable en sachet-dose
Alemanha	CitraFleet Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen in einem Beutel
Reino Unido / Irlanda	CitraFleet, Powder for oral solution in sachet
Itália	CitraFleet Polvere per soluzione orale in bustina
Noruega	Citrafleet, pulver til mikstur, oppløsning i dosepose
Portugal	CitraFleet, Pó para solução oral em saqueta
Espanha	CitraFleet, Polvo para solución oral
Suécia	CitraFleet, Pulver till oral lösning i dospåse

Este folheto foi aprovado pela última vez em