

## Prospecto: información para el usuario

### CitraFleet Polvo para solución oral en sobre

#### Picosulfato sódico, óxido de magnesio ligero, ácido cítrico anhidro

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en el prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto

1. Qué es CitraFleet y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar CitraFleet
3. Cómo usar CitraFleet
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de CitraFleet
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es CitraFleet y para qué se utiliza

Está tomando CitraFleet para limpiar sus intestinos (incluyendo el colon) antes de someterse a cualquier procedimiento diagnóstico que requiera un intestino limpio, por ejemplo una colonoscopia (procedimiento que permite ver dentro de su intestino usando un instrumento flexible y largo que el médico introduce a través de su ano) o una exploración radiológica. CitraFleet es un polvo que tiene aroma y sabor a limón. Contiene dos tipos de laxantes mezclados en cada sobre que, cuando se disuelven en agua y se ingieren, vacían y limpian los intestinos. Es importante tener un intestino vacío y limpio para que su médico o cirujano puedan verlo claramente.

Citrafleet está indicado en adultos mayores de 18 años (incluidas las personas de edad avanzada).

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar CitraFleet

##### No tome CitraFleet si usted:

- es **alérgico** al picosulfato sódico, óxido de magnesio, ácido cítrico o cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- tiene **insuficiencia cardíaca congestiva** (su corazón no puede bombear debidamente la sangre por su cuerpo)
- tiene una afección llamada **retención gástrica** (su estómago no se vacía debidamente)
- tiene una **úlcera de estómago** (llamada algunas veces úlcera gástrica o duodenal)
- tiene **bloqueo del intestino o incapacidad de movimientos intestinales normales** (algunas veces llamado íleo)
- ha sido informado por su médico de que tiene una **pared intestinal dañada** (llamada también colitis tóxica)
- tiene su **intestino grueso hinchado** (conocido también como megacolon tóxico)
- **recientemente** ha estado **vomitando o con ganas de vomitar** (náuseas o vómitos)
- tiene mucha sed o piensa que podría estar **gravemente deshidratado**

- ha sido informado por su médico de que usted tiene su abdomen hinchado a causa de una acumulación de líquidos (**llamada ascitis**)
- ha **tenido recientemente una operación de abdomen**, p.ej., por apendicitis
- tiene o sospecha que pueda tener su **intestino perforado/dañado o bloqueado** (intestino perforado u obstruido)
- ha sido informado por su médico de que usted padece una **enfermedad intestinal inflamatoria activa** (tal como la enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa)
- ha sido informado por su médico de que usted tiene músculos dañados cuyo contenido se está filtrando a su sangre (**rabdomiolisis**)
- tiene **problemas renales graves** o su médico le ha informado que tiene demasiado magnesio en su sangre (**hipermagnesemia**).

### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar CitraFleet

- ha tenido **recientemente una operación de intestino**
- tiene **problemas renales o cardíacos**
- tiene **desequilibrio hídrico y/o de electrolitos** (sodio o potasio) o está **tomando medicamentos que podrían afectar al equilibrio hídrico y/o de electrolitos** (sodio o potasio) en el organismo, tales como diuréticos, corticosteroides o litio
- tiene **epilepsia o una historia de ataques epilépticos**
- tiene **baja presión arterial** (hipotensión)
- tiene sed o piensa que podría estar desde **un poco hasta moderadamente deshidratado**
- es **anciano** o está **físicamente débil**
- ha **tenido alguna vez el sodio o el potasio bajo en la sangre** (también conocido como hiponatremia o hipopotasemia)

### Toma de CitraFleet con otros medicamentos

CitraFleet puede afectar o verse afectado por otros medicamentos si usted los toma al mismo tiempo. Si está tomando cualquiera de los medicamentos que figuran a continuación, su médico podría decidir que se le dé a usted un medicamento diferente o que se le debería ajustar la dosis. Por lo que si todavía no ha hablado con su médico acerca de éstos **vuelva a consultarle para saber qué hacer con respecto a:**

- **Anticonceptivos orales**, ya que sus efectos pueden verse reducidos
- Medicamentos **antidiabéticos** o medicamentos usados para tratar la **epilepsia** (ataques), ya que sus efectos pueden verse reducidos
- **Antibióticos**, ya que sus efectos pueden verse reducidos
- Otros **laxantes**, incluyendo salvado
- **Diuréticos**, tales como furosemida usada para controlar la retención de líquidos en el organismo
- **Corticosteroides** tales como prednisona, usados para tratar la inflamación en enfermedades tales como la artritis, asma, fiebre del heno, dermatitis y la enfermedad inflamatoria intestinal
- **Digoxina**, usada para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca
- **Antiinflamatorios no esteroideos (AINEs)** tales como aspirina e ibuprofeno usados para tratar el dolor y la inflamación
- **Antidepresivos tricíclicos** tales como imipramina, y amitriptilina e **inhibidores selectivos de recaptación de serotonina (SSRIs)** tales como fluoxetina, paroxetina y citalopram usados para tratar la depresión y la ansiedad
- **Antipsicóticos** tales como haloperidol, clozapina y risperidona usados para tratar la esquizofrenia
- **Litio** usado para el tratamiento de la depresión maníaca (trastorno bipolar)
- **Carbamazepina** usada para tratar la epilepsia
- **Penicilamina** usada para el tratamiento de la artritis reumatoide y otras afecciones

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando , ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

### **Embarazo , lactancia y fertilidad**

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de estar embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

### **Conducción y uso de máquinas**

No conduzca, o maneje herramientas o máquinas, si usted comienza a sentirse cansado o mareado después de tomar CitraFleet.

### **CitraFleet contiene potasio**

Citrafleet contiene 5 mmol (o 195 mg) de potasio. Debería consultar con su médico si usted tiene problemas renales o se le ha puesto una dieta baja en potasio.

### **3. Cómo tomar CitraFleet**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico, ya que el procedimiento hospitalario podría tener que repetirse si no vacía sus intestinos completamente. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

**Prepárese a esperar deposiciones líquidas o blandas y frecuentes en cualquier momento después de tomar una dosis de CitraFleet.** Esto es normal y muestra que el medicamento está funcionando. Sería práctico asegurarse de que tenga acceso a un baño hasta que los efectos hayan pasado.

**Tome líquidos claros en abundancia, p.ej. bebidas para deportistas (isotónicas), sopas claras, infusiones, té solo o café solo, refrescos/zumos de frutas diluidos o agua** para evitar la deshidratación. En general, deberá tratar de tomar 250 ml (un vaso pequeño) cada hora hasta que los efectos de CitraFleet hayan pasado. Después de esto tome líquidos claros para satisfacer su sed hasta después de su procedimiento hospitalario, o según le indique su médico.

Es importante que siga una dieta especial (bajo contenido de sólidos) desde el momento en que empiece a tomar CitraFleet hasta después del procedimiento. **Siempre debe seguir las instrucciones dietéticas de su médico.** Si usted tiene alguna pregunta póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

A menos que se lo indique su médico, no debería tomar más de la dosis recomendada en cualquier período de 24 horas.

### **Plan de tratamiento**

Se le debieron haber entregado dos sobres de CitraFleet. Cada sobre contiene una dosis de adulto. Cada dosis deberá tomarse con 6 - 8 horas de intervalo en **el día previo** al procedimiento hospitalario.

### **MODO DE EMPLEO:**

#### **Adultos mayores de 18 años (incluidas las personas de edad avanzada):**

**Dosis 1 – a tomarse antes de las 8.00 h ANTES DEL DESAYUNO por la mañana del día anterior al procedimiento:**

- **Paso 1** – Mezclar el contenido de 1 sobre en una taza de agua corriente fría (aproximadamente 150 ml).
- **Paso 2** – Agitar durante 2 - 3 minutos. Si se calienta al agitarla, espere hasta que se haya enfriado antes de tomar toda la solución. Una vez que la solución esté lista, tómela inmediatamente. La solución aparecerá turbia.

**Dosis 2 – a tomarse entre las 14.00 h. y las 16.00 h. el mismo día que la dosis 1:**

Tome como se indica arriba en los pasos 1 y 2.

**Si toma más CitraFleet del que debe**

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. A continuación se describen los efectos secundarios conocidos de CitraFleet y se enumeran según la frecuencia con la que se presenten:

##### **Muy frecuentes (más de 1 en 10 pacientes):**

Dolor abdominal.

##### **Frecuentes (menos de 1 en 10, pero más de 1 en 100 pacientes):**

Distensión abdominal (abdomen hinchado), sed, molestia anal y proctalgia (dolor anal), fatiga (cansancio), trastornos del sueño, dolor de cabeza, sequedad de boca, náuseas (ganas de vomitar).

##### **Poco frecuentes (menos de 1 en 100, pero más de 1 en 1000 pacientes):**

Vértigos, vómitos, incapacidad para controlar sus deposiciones (incontinencia fecal).

**Otros efectos secundarios cuya frecuencia de incidencia sea desconocida** (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

Anafilaxia o hipersensibilidad que son reacciones alérgicas graves. Deberá acudir de inmediato al hospital si tiene cualquier dificultad respiratoria, comienza a notar que su piel se enrojece, o tiene cualquier otro síntoma que piense que podría ser una manifestación de una reacción alérgica grave.

Hiponatremia (niveles bajos de sodio en la sangre), epilepsia, convulsiones (ataques), hipotensión ortostática (baja presión arterial al mantenerse de pie que puede hacer que se sienta mareado o inseguro), estado de confusión, erupciones cutáneas incluida urticaria, prurito (picor) y púrpura (sangrado por debajo de la piel).

Flatulencia (gases) y dolor.

Este medicamento está indicado para permitirle tener deposiciones líquidas o blandas muy regulares, similares a diarrea. Sin embargo, si después de tomar este medicamento sus deposiciones se vuelven difíciles o suponen motivo de preocupación, debe hablar con su médico.

#### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:


<https://www.notificaRAM.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

#### **5. Conservación de CitraFleet**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el sobre después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de CitraFleet

- Los principios activos son picosulfato sódico 10,0 mg, óxido de magnesio ligero 3,5 g, ácido cítrico anhidro 10,97 g por sobre
- Los demás componentes son hidrogenocarbonato de potasio, sacarina sódica, aroma de limón (aroma de limón, maltodextrina, tocoferol E307). Ver sección 2.

### Aspecto de CitraFleet y contenido del envase

CitraFleet es un polvo para solución oral en sobre, que se suministra en envases de 2, 50, 50 (25x2), 100, 100 (50x2), 200, 200 (100x2), 500, 500 (250x2) o 1000 sobres que contienen un polvo cristalino blanco. Cada sobre contiene una dosis de adulto. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Casen Recordati, S.L.,  
Autovía de Logroño Km 13,300  
50180 UTEBO  
Zaragoza  
España

**Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de comercialización, contactando con la siguiente dirección de correo electrónico:**

[enquiries@casenfleet.com](mailto:enquiries@casenfleet.com)

**PUEDE SOLICITARSE UNA VERSIÓN DE AUDIO, DE IMPRESIÓN GRANDE O BRAILLE DE ESTE FOLLETO.**

**Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

<b>Nombre del estado miembro</b>	<b>Nombre del medicamento</b>
Dinamarca	Citrafleet
Finlandia	CitraFleet, Jauhe oraaliliuosta varten, annospussissa
Francia	CitraFleet, Poudre pour solution buvable en sachet-dose
Alemania	CitraFleet Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen in einem Beutel
Reino Unido / Irlanda	CitraFleet, Powder for oral solution in sachet
Italia	CitraFleet Polvere per soluzione orale in bustina
Noruega	Citrafleet, pulver til mikstur, oppløsning i dosepose
Portugal	CitraFleet, Pó para solução oral em saqueta
España	CitraFleet Polvo para solución oral

Suecia	CitraFleet, Pulver till oral lösning i dospåse
Austria	CitraFleet Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen
Bélgica	CitraFleet, poeder voor drank
Holanda	CitraFleet, poeder voor drank
Hungría	CitraFleet, Por belsóleges oldathoz
Islandia	CitraFleet, mixtúruduft, lausn í skammtapoka
Luxemburgo	CitraFleet, poudre pour solution buvable
Polonia	CitraFleet, (0,01 g + 3,50 g + 10,97 g)/saszetkę, proszek do sporządzania roztworu doustnego
República Checa	Citrafleet prášek pro perorální roztok
Rumania	CitraFleet pulbere pentru soluție orală
Eslovaquia	CitraFleet, prášok na perorálny roztok vo vrecku
Grecia	CitraFleet, Κόνις για πόσιμο διάλυμα σε φακελίσκο

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** 12/2014

### **Otras fuentes de información**

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>