

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

CitraFleet Polvo para solución oral en sobre

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada sobre (15,08 g) contiene los siguientes principios activos:

Picosulfato sódico	10,0 mg
Óxido de magnesio ligero	3,5 g
Ácido cítrico anhidro	10,97 g

Excipiente con efecto conocido: cada sobre también contiene 5 mmol (o 195 mg) de potasio (ver sección 4.4).

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para solución oral en sobre

Polvo cristalino blanco con sabor a limón.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Para la evacuación intestinal previa a cualquier procedimiento diagnóstico en el que se requiera un intestino limpio, p.ej., colonoscopia o exploración radiológica.

Adultos mayores de 18 años (incluidas las personas de edad avanzada).

4.2 Posología y forma de administración

4.2.1 Posología

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

Un sobre reconstituido en agua tal como se indica, tomado antes de las 8.00 de la mañana el día anterior al procedimiento. El segundo sobre debe tomarse de 6 a 8 horas más tarde.

Se recomienda tomar una dieta baja en residuos el día antes de la realización del procedimiento en el hospital. Para evitar la deshidratación durante el tratamiento con CitraFleet, se recomienda tomar agua u otro líquido claro, aproximadamente 250 ml por hora, mientras persista el efecto de evacuación.

4.2.2 Forma de administración

Vía de administración: Oral

Para consultar las instrucciones de reconstitución del medicamento antes de la administración, ver sección 6.6.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad a los principios activos o alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1, insuficiencia cardíaca congestiva, deshidratación grave, hipermagnesemia, retención gástrica, ulceración gastrointestinal, colitis tóxica, megacolon tóxico, íleo, náuseas y vómitos, ascitis, procesos abdominales quirúrgicos agudos tales como apendicitis aguda y obstrucción o perforación gastrointestinal conocida o sospechada.

No usar en pacientes con rabdomiolisis ya que los laxantes pueden inducir esta afección y pueden por lo tanto exacerbarla.

No usar en pacientes con enfermedad intestinal inflamatoria activa, p.ej., enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa.

En pacientes con una función renal gravemente reducida, puede producirse acumulación de magnesio en plasma. En dichos casos deberá usarse otro preparado.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

CitraFleet no debe usarse como un laxante de rutina.

En raras ocasiones, CitraFleet podría conducir a casos graves y potencialmente mortales de alteraciones electrolíticas en pacientes ancianos debilitados. Por consiguiente, es necesario valorar cuidadosamente la relación beneficio/riesgo de CitraFleet antes de iniciar el tratamiento en esta población de riesgo.

Debe prestarse especial atención cuando se prescriba CitraFleet a cualquier paciente en relación con las contraindicaciones conocidas y la importancia de mantener una hidratación adecuada y, en las poblaciones de riesgo (según se define a continuación), también a la importancia de obtener los niveles de electrolitos antes y después del tratamiento.

Es posible que los pacientes ancianos y debilitados, así como los pacientes en riesgo de hipopotasemia o hiponatremia, necesiten de atención especial.

CitraFleet deberá usarse con precaución en pacientes con trastornos conocidos del equilibrio hidroelectrolítico o con medicamentos que pudieran afectar al mismo, p.ej., diuréticos, corticosteroides, litio (ver sección 4.5).

También deberá tenerse cuidado en pacientes a los que se le haya realizado recientemente cirugía gastrointestinal o que tengan insuficiencia renal, deshidratación leve a moderada, hipotensión o cardiopatía.

El período de evacuación intestinal no debe exceder de 24 horas debido a que una preparación más prolongada podría aumentar el riesgo de un desequilibrio hídrico y de electrolitos.

CitraFleet puede modificar la absorción de los medicamentos orales recetados con regularidad y deberá usarse con precaución, p.ej., se han comunicado casos aislados de convulsiones en pacientes recibiendo antiepilépticos, con epilepsia previamente controlada (ver sección 4.5 y 4.8).

Este medicamento contiene 5 mmol (ó 195 mg) de potasio por sobre, lo que debe ser tenido en cuenta en pacientes con insuficiencia renal o en pacientes con dietas pobres en potasio.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Como purgante, CitraFleet aumenta la velocidad del tránsito gastrointestinal. Por lo tanto, la absorción de otros medicamentos administrados por vía oral (p.ej., antiepilépticos, anticonceptivos, antidiabéticos, antibióticos) puede verse modificada durante el período de tratamiento (ver sección 4.4). Los antibióticos

tetraciclina y fluoroquinolona, y penicilamina, deberán tomarse al menos 2 horas antes y no menos de 6 horas después de la administración de CitraFleet para evitar la quelación con el magnesio.

La eficacia de CitraFleet se ve disminuida por los laxantes incrementadores de volumen.

Deberá tenerse cuidado con pacientes que ya estén recibiendo medicamentos que puedan estar asociados con hipopotasemia (tales como diuréticos o corticosteroides, o medicamentos en los que la hipopotasemia suponga un riesgo especial, tales como los glucósidos cardíacos). Asimismo se aconseja precaución cuando CitraFleet se use en pacientes tomando AINEs o medicamentos que se sabe que inducen el síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética (SIADH), p.ej., antidepresivos tricíclicos, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, antipsicóticos y carbamazepina, ya que estos medicamentos pueden aumentar el riesgo de retención de agua y/o desequilibrio electrolítico.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

No se dispone de datos clínicos relacionados con embarazos de riesgo ni toxicidad reproductiva para CitraFleet. Debido a que el picosulfato es un laxante estimulante, como medida de seguridad, es preferible evitar el uso de CitraFleet durante el embarazo.

No se tiene experiencia con el uso de CitraFleet en madres lactantes. Sin embargo, debido a las propiedades farmacocinéticas de los principios activos, puede considerarse el tratamiento con CitraFleet en mujeres lactantes.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

CitraFleet puede causar fatiga o mareos, probablemente como consecuencia de la deshidratación, y esto podría tener una influencia leve o moderada sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

4.8 Reacciones adversas

Los acontecimientos adversos más frecuentes comunicados en los ensayos clínicos usando la combinación de picosulfato sódico y citrato de magnesio estuvieron relacionados con los efectos directos en el intestino (dolor abdominal y náuseas) y las consecuencias de la diarrea y la deshidratación (trastorno del sueño, sequedad de la boca, sed, dolor de cabeza y fatiga).

Según la clasificación por órganos y sistemas de MedDRA, se presentan a continuación las reacciones adversas usando la siguiente clasificación de frecuencia: muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$). Los cálculos de frecuencia se basan en datos procedentes del análisis de estudios clínicos. Las reacciones adversas que no fueron comunicadas en estos ensayos clínicos se describen como “Frecuencia desconocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)”.

Trastornos del sistema inmunológico

Frecuencia desconocida: Reacción anafilactoide, hipersensibilidad

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Frecuencia desconocida: Hiponatremia

Trastornos psiquiátricos

Frecuentes: Trastornos del sueño

Trastornos del sistema nervioso

Frecuentes: Dolor de cabeza

Poco frecuentes: Mareos

Frecuencia desconocida: Epilepsia, convulsión de “gran mal”, convulsiones, estado de confusión

Trastornos vasculares

Poco frecuentes: Hipotensión ortostática

Trastornos gastrointestinales

Muy frecuentes: Dolor abdominal

Frecuentes: Sequedad de boca, náuseas, distensión abdominal, molestia anal, proctalgia

Poco frecuentes: Vómitos, incontinencia fecal

Frecuencia desconocida: Diarrea*, flatulencia

* La diarrea es el efecto clínico primario de CitraFleet

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Frecuencia desconocida: Exantema (incluida erupción eritematosa y maculopapular), urticaria, prurito, púrpura

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Frecuentes: Sed, fatiga

Frecuencia desconocida: Dolor

Se ha comunicado hiponatremia con o sin convulsiones asociadas (ver sección 4.4). En pacientes epilépticos, ha habido notificaciones de crisis epilépticas, tipo “gran mal” sin hiponatremia asociada (ver sección 4.4 y 4.5).

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaRAM.es>.

4.9 Sobredosis

No se han notificado casos de sobredosis con CitraFleet, o combinaciones similares de picosulfato sódico y citrato de magnesio. Sin embargo, debido a sus modos de acción, se esperaría que una sobredosis de CitraFleet provocara diarrea profusa con deshidratación y pérdida de electrolitos. La deshidratación podría también causar hipotensión ortostática y mareos. La deshidratación y los desequilibrios electrolíticos deberán corregirse con líquidos y electrolitos según sea necesario.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Picosulfato sódico, combinaciones, código ATC: A06A B58

Los principios activos de CitraFleet son el picosulfato de sodio, un catártico estimulante, activo localmente en el colon, y el citrato de magnesio que actúa como un laxante osmótico ejerciendo un efecto de retención de agua en el colon. La acción es por tanto la de un efecto combinado de “evacuación” potente junto con una estimulación peristáltica para vaciar el intestino previamente a una radiografía, colonoscopia o cirugía. El producto no está indicado para uso como un laxante de rutina.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Ambos principios activos actúan localmente en el colon, y ninguno de los dos se absorbe en cantidades detectables.

En pacientes con función renal gravemente reducida, puede presentarse acumulación de magnesio en plasma.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los estudios de desarrollo prenatal en ratas y conejos no revelaron ningún potencial teratogénico tras la administración por vía oral de picosulfato sódico hasta 100 mg/kg/d, pero se había observado embriotoxicidad en ambas especies a este nivel de dosis. En ratas las dosis diarias de 10 mg/kg durante las fases finales de la gestación (desarrollo fetal) y la lactancia redujeron los pesos corporales y la supervivencia de las crías. La fertilidad de macho y hembra no se vio afectada por dosis orales de picosulfato sódico de hasta 100 mg/kg.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Hidrogenocarbonato de potasio
Sacarina sódica
Aroma de limón (aroma de limón, maltodextrina, tocoferol E307).

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

Sobres sin abrir: 30 meses.

Usar inmediatamente después de la reconstitución.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

El polvo para solución oral se suministra en sobres de dosis unitaria. Los sobres se envasan en cajas de 2, 50, 50(25x2), 100, 100 (50x2), 500, 500 (250x2) y 1000 sobres o de 50, 50 (25x2), 200 y 200 (100x2) sobres (envase clínico). El sobre es un complejo formado por una capa de poliéster, una capa intermedia de aluminio y una capa interna de polietileno.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Instrucciones de reconstitución:

Reconstituir el contenido de un sobre en una taza de agua (aproximadamente 150 ml). La solución resultante aparece turbia. Agitar durante 2-3 minutos y beber la solución. Si se calienta, esperar hasta que se enfríe lo suficiente para beberla.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

69539

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización 28/01/2008

Fecha de la última renovación 11/05/2011

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

12/2014