

BCK4 - K647359

Folheto informativo: Informação para o utilizador

CitraFleet® IP, Pó para solução oral em saqueta

Picossulfato de sódio/ Óxido de magnésio leve/ Ácido cítrico

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- 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 sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não mencionados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

- O que é CitraFleet IP e para que é utilizado
- O que precisa de saber antes de tomar CitraFleet IP
- Como tomar CitraFleet IP
- Efeitos secundários possíveis
- Como conservar CitraFleet IP
- Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Citrafleet IP e para que é utilizado

Está a tomar CitraFleet IP para limpeza dos intestinos (também conhecidos 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 IP 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.

CitraFleet IP está indicado em adultos (incluindo idosos) com 18 anos ou mais.

2. O que precisa de saber antes de tomar Citrafleet IP

Não tome CitraFleet IP:

- se tem alergia ao picossulfato de sódio, óxido de magnésio, ácido cítrico ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- 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).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar CitraFleet IP:

- 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).

-Se ocorrer uma dor abdominal intensa ou persistente e/ ou sangramento do ânus após o tratamento com CitraFleet IP, informe o seu médico. Isto porque CitraFleet IP foi associado a casos raros com inflamação intestinal (colite).

Deve ter em atenção que, após tomar CitraFleet IP, terá fezes líquidas frequentes. Deve beber muitos líquidos claros (ver a secção 3) para reabastecer a perda de fluidos e sais. Caso contrário, pode sofrer de desidratação e pressão arterial baixa, o que pode causar desmaio.

Outros medicamentos e CitraFleet IP

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

CitraFleet IP 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:

- Contracetivos 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 ácido acetilsalicílico 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.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

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 IP.

CitraFleet IP contém potássio e sódio.

Este medicamento contém 5 mmol (ou 195 mg) de potássio por saqueta. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com função renal diminuída ou em doentes com ingestão controlada de potássio.

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por saqueta, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como tomar CitraFleet IP

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico, uma vez que o procedimento hospitalar pode ter de ser repetido se não fizer uma lavagem intestinal completa. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. Esteja preparado para esperar defecações frequentes de fezes moles em qualquer altura após tomar uma dose de CitraFleet IP. 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.

É importante seguir uma dieta especial (baixo teor de sólidos) no dia anterior ao dia em que o seu procedimento está marcado. Quando começar a tomar as saquetas deste medicamento não deve ingerir qualquer alimento sólido até o seu procedimento estar finalizado. Siga sempre as instruções da dieta do seu médico. Se tiver alguma dúvida, fale com o seu médico ou farmacêutico.

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 IP. Cada saqueta contém uma dose de adulto. O tratamento deve ser administrado de acordo com uma das seguintes opções:

Uma saqueta na noite anterior ao procedimento e a segunda saqueta na manhã do dia do procedimento.
Uma saqueta na tarde e a segunda saqueta na noite anterior

ao procedimento. Esta opção é recomendada quando o procedimento está planeado para de manhã cedo.
OU

Ambas as saquetas durante a manhã do dia do procedimento. Este regime é apenas adequado quando o procedimento está planeado para a tarde/ início da noite.

Cada saqueta deve ser reconstituída num copo de água. Não diluir o medicamento bebendo o líquido imediatamente após a ingestão de cada saqueta.

Aguarde cerca de 10 minutos após tomar cada saqueta e depois beba aproximadamente 1.5 a 2 litros de uma variedade de líquidos claros, a uma taxa de aproximadamente 250 ml (tamanho de um pequeno copo) até 400 ml (tamanho de um copo grande) todas as horas. São recomendadas sopas claras e soluções electrólitas equilibradas para evitar a desidratação. Não é recomendável beber água isolada.

Após ter tomado a segunda saqueta e bebido 1.5 a 2 litros de fluidos, não coma ou beba nada durante pelo menos as 2 horas anteriores ao procedimento, ou de acordo com as instruções do seu médico.

Instruções de utilização:

Adultos (incluindo idosos) com 18 anos ou mais:

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.

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

4. Efeitos secundários possíveis

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

Muito frequentes (pode afetar mais do que 1 em 10 doentes):

- Dor abdominal.

Frequentes (pode afetar até 1 em 10 doentes):

- Distensão abdominal (abdómen 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 (pode afetar até 1 em 100 doentes):

- Tonturas, vômitos (vomitar), incapacidade de controlar as defecações (incontinência fecal).

Outros efeitos secundários cuja frequência de ocorrência é desconhecida (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis):

- 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), hipocaliemia (níveis baixos de potássio 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.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram (preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar CitraFleet IP

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 25°C.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na saqueta. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico.

Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de CitraFleet IP

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

Os outros componentes são bicarbonato de potássio, sacarina sódica, aroma de limão (aroma de limão, maltodextrina, tocoferol E307). Ver secção 2.

Qual o aspeto de CitraFleet IP e conteúdo da embalagem
CitraFleet IP é um pó para solução oral em saquetas, apresentado em embalagens de 2 saquetas contendo cristais de um pó branco de 15.08 g cada uma. Cada saqueta contém uma dose de adulto.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular de autorização de introdução no mercado e fabricante

Casen Recordati, S.L.

Autovia de Logroño, Km 13,300

50180 Utebo – Zaragoza,

Espanha

Importador paralelo:

AGON PHARMA, LDA

Lugar de Crasto, Zona Industrial II, Lote 1,

4560-657 Penafiel

Portugal

Reembalado por:

kohlpharma GmbH,

Im Holzhaus 8,

66663 Merzig,

Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em novembro 2024

©Marca registada por CASEN RECORDATI, S.L.