

INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til patienten

Citrafleet, pulver til oral opløsning, brev

natriumpicosulfat, let magnesiumoxid, citronsyre

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter de anvisninger, lægen eller apotekspersonalet, har givet dig. For at opnå de bedste resultater skal du være omhyggelig med at følge anvisningerne for Citrafleet.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Citrafleet
3. Sådan skal du tage Citrafleet
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Du tager Citrafleet for at udrense tarmen (også kaldet tarmen og tyktarmen), inden du skal have foretaget en diagnostisk procedure, som nødvendiggør en tømt tarm, f.eks. colonskopi (en undersøgelsesmetode, hvor man kan se ind i din tarm ved hjælp af et langt, fleksibelt instrument, som lægen fører ind gennem anus) eller en røntgenundersøgelse. Citrafleet er et pulver, der smager og dufter af citron. Hvert brev indeholder en blanding af to typer afføringsmidler, som, når den opløses i vand og drikkes, udrenser tarmen. Det er vigtigt, at tarmen er tom og ren, så lægen eller kirurgen kan se den tydeligt.

Voksne (herunder ældre) fra 18 år.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Citrafleet

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Citrafleet,

- hvis du er **allergisk** over for natriumpicosulfat, magnesiumoxid, citronsyre eller et af de øvrige indholdsstoffer i Citrafleet (angivet i punkt 6).
- hvis du har **kongestiv hjerteinsufficiens** (dit hjertes evne til at pumpe blodet rundt i kroppen er utilstrækkelig).
- hvis du lider af en tilstand, der kaldes **ventrikelretention** (mavesækken tømmes ikke godt nok).
- hvis du har **mavesår** (undertiden kaldet ulcer pepticum eller duodenalsår).
- hvis du har **en tilstopning i tarmen, eller normale afføringer mangler** (undertiden kaldet ileus/tarmtilstopning).
- hvis din læge har fortalt dig, at du har **en beskadiget tarmvæg** (også kaldet toksisk kolitis).
- hvis du har en **opsvulmet, stor tyktarm** (også kaldet toksisk megacolon).
- hvis du **er dårlig eller har været dårlig for nylig** (kvalme eller opkastning).

- hvis du er meget tørstig eller tror, at du kan være **alvorligt dehydreret**.
- hvis din læge har fortalt dig, at din mave er opsvulmet på grund af ansamling af væske (**kaldet ascites**).
- hvis du **har fået en operation i maven for nylig**, f.eks. pga. blindtarmsbetændelse.
- hvis du kan have en **perforeret/beskadiget eller tilstoppet tarm**.
- hvis din læge har fortalt dig, at du lider af **aktiv inflammatorisk tarmsygdom** (f.eks. Crohns sygdom eller ulcerøs kolitis).
- hvis din læge har fortalt dig, at du har beskadigede muskler, som medfører lækage af indholdet ind i blodet (**rabdomyolyse**).
- hvis du har **alvorlige nyreproblemer**, eller lægen har fortalt dig, at du har for meget magnesium i blodet (**hypermagnesiæmi**).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Citrafleet, hvis du:

- **for nylig har fået en operation i tarmen**.
- har **nyre- eller hjerteproblemer**.
- har **væske- og/eller elektrolytforstyrrelse** (natrium eller kalium) eller **tager medicin, der kan påvirke kroppens væske- og/eller elektrolytbalance** (natrium eller kalium), f.eks. vanddrivende lægemidler, binyrebarkhormoner eller lithium (lægemiddel til behandling af maniodepressiv sygdom).
- har **epilepsi** eller **tidligere har haft anfald**.
- har **lavt blodtryk** (hypotension).
- er tørstig eller tror, at du kan være **dehydreret i mild eller moderat grad**.
- er **ældre** eller **fysisk svag**.
- **nogensinde har lidt af lavt natriumindhold eller kaliumindhold i blodet** (også kaldet hyponatriæmi eller hypokaliæmi).
- Hvis du får kraftige eller vedvarende mavesmerter og/eller blødning fra endetarmen efter behandlingen med Citrafleet, skal du underrette lægen. Det skyldes, at Citrafleet i sjældne tilfælde har været forbundet med tyktarmsbetændelse (colitis).

Husk på, at du vil få hyppig, flydende afføring, når du har taget Citrafleet. Du bør drikke rigelige mængder klare væsker (se punkt 3) for at erstatte væske- og salttabet. Ellers kan du få dehydrering og lavt blodtryk, hvilket kan medføre besvimelse.

Brug af andre lægemidler sammen med Citrafleet

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Citrafleet kan påvirke eller blive påvirket af anden medicin, hvis du tager dem samtidigt. Hvis du tager nogen af de medikamenter, der er nævnt nedenfor, beslutter din læge muligvis, at du skal have et andet lægemiddel, eller at dosis skal justeres. Hvis du derfor ikke allerede har talt med lægen om det, **skal du kontakte lægen igen og spørge, hvad du skal gøre**:

- **Oral prævention**, da effekten kan nedsættes.
- **Diabetesmedicin** eller medicin brugt til at behandle **epilepsi** (krampeanfald), da effekten kan nedsættes.
- **Antibiotisk medicin**, da effekten kan nedsættes.
- Andre **afføringsmidler**, herunder klid.
- **Vanddrivende lægemidler**, f.eks. furosemid brugt til kontrol af væskeophobning i kroppen.
- **Binyrebarkhormoner**, f.eks. prednison brugt til at behandle betændelse i sygdomme som ledbetændelse, astma, høfeber, betændelse i huden og inflammatorisk tarmsygdom.
- **Digoxin**, brugt til at behandle hjertesvigt.
- **Non-steroidale antiinflammatoriske lægemidler (NSAID'er)**, f.eks. acetylsalicylsyre og ibuprofen brugt til at behandle smerter og betændelse.
- **Tricykliske antidepressive midler**, f.eks. imipramin og amitriptylin, **og selektive serotoninoptagshæmmere (SSRI'er)**, f.eks. fluoxetin, paroxetin og citalopram brugt til at

- behandle depression og angst.
- **Antipsykotika**, f.eks. haloperidol, clozapin og risperidon brugt til at behandle skizofreni.
 - **Lithium** brugt til at behandle maniodepressiv sygdom (bipolar lidelse).
 - **Carbamazepin** brugt til at behandle epilepsi.
 - **Penicillamin** brugt til at behandle kronisk leddegigt og andre tilstande.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager Citrafleet.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du må ikke køre bil eller arbejde med værktøj eller maskiner, hvis du begynder at føle dig træt eller svimmel, efter du har taget Citrafleet.

Citrafleet indeholder kalium og natrium

Dette lægemiddel indeholder 5 mmol (eller 195 mg) kalium pr. brev. Hvis du har nedsat nyrefunktion og/eller får kaliumfattig diæt, skal du tage hensyn hertil.

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. brev, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Citrafleet

Tag altid lægemidlet nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter lægens eller apotekspersonalets anvisning, da hospitalsproceduren muligvis skal gentages, hvis tarmudskyllningen ikke var effektiv nok. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Vær forberedt på at forvente hyppig løs afføring når som helst efter en dosis af Citrafleet. Dette er normalt og viser, at medicinen virker. Sørg for at have adgang til et toilet, indtil effekten har fortaget sig.

Det er vigtigt at følge en særlig diæt (kun lidt fast føde) på dagen før undersøgelsen. Når du begynder at tage brevene med denne medicin, bør du ikke spise fast føde, før din undersøgelse er afsluttet. **Følg altid din læges anvisninger om kost.** Hvis du har spørgsmål kan du kontakte din læge eller apotek

Medmindre det er efter lægens anvisning, skal du ikke tage mere end den anbefalede dosis inden for en hvilken som helst periode på 24 timer.

Behandlingsplan

Du har fået 2 breve Citrafleet. Hvert brev indeholder en voksendosis.

Behandlingen kan tages på en af følgende måder:

- Et brev om aftenen før undersøgelsen og det andet brev om morgenen på dagen for undersøgelsen,
- Et brev om eftermiddagen og det andet brev om aftenen før undersøgelsen. Denne behandlingsplan anbefales, når undersøgelsen skal foregå tidligt om morgenen, eller
- Begge breve om morgenen på dagen for undersøgelsen. Denne doseringsplan er kun velegnet, hvis undersøgelsen skal foregå om eftermiddagen/aftenen.

Der skal gå mindst 5 timer imellem de to breve.

Hvert brev skal røres ud i et glas vand. Produktet må ikke fortyndes yderligere ved at drikke væske umiddelbart efter indtagelse af hvert brev.

Vent cirka ti minutter efter indtagelse af hvert brev, og drik så cirka 1,5-2 liter forskellige klare væsker med en hastighed på cirka 250 ml (et lille glas) til 400 ml (et stort glas) hver time. Klare supper og/eller afbalancerede elektrolytopløsninger anbefales for at undgå dehydrering. Det tilrådes ikke kun

at drikke vand.

Når du har taget det andet brev og har drukket 1,5-2 liter væske, må du ikke spise eller drikke andet i mindst 2 timer før undersøgelsen eller følg din læges anvisninger.

BRUGSANVISNING:

Voksne (herunder ældre) fra 18 år:

- **Trin 1** – Bland indholdet af 1 brev i en kop koldt postevand (ca. 150 ml).
- **Trin 2** – Rør i 2-3 minutter. Hvis væsken bliver varm, mens du rører i den, skal du vente, indtil den er kølet ned, før du drikker hele opløsningen. Når opløsningen er klar, skal du drikke den med det samme. Opløsningen er en uklar væske.

Hvis du har taget for meget Citrafleet

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Citrafleet, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. De kendte bivirkninger ved Citrafleet beskrives nedenfor og er opført i henhold til den hyppighed, hvormed de forekommer:

Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter):

Mavesmerter.

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

Oppustethed (oppustet mave), tørst, gener og smerter ved endetarmsåbningen eller i endetarmen, træthed, søvnbesvær, hovedpine, mundtørhed, kvalme.

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

Svimmelhed, opkastning, manglende evne til at holde på afføringen (fækal inkontinens).

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

Anafylaksi eller overfølsomhed, som er alvorlige allergiske reaktioner. Du skal straks på hospitalet, hvis du har svært ved at trække vejret, begynder at få rødme i huden eller får andre symptomer, som du tror, kan betyde, at du har fået en alvorlig allergisk reaktion.

Hyponatriæmi (lave natriumniveauer i blodet), hypokaliæmi (lave kaliumniveauer i blodet), epilepsi, krampeanfald, ortostatisk hypotension (lavt blodtryk, når du rejser dig op, hvilket kan forårsage svimmelhed), forvirring, udslæt herunder nældefeber, pruritus (kløe) og purpura (blødning under huden).

Luft og smerter i maven

Denne medicin giver dig meget regelmæssig løs afføring, lig diarré. Men hvis du får problemer eller besvær med afføringen, efter at du er startet på medicinen, skal du kontakte lægen.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar Citrafleet utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares over 25°C.

Tag ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på brevet efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apotekspersonalet hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Citrafleet indeholder:

- Aktive stoffer: natriumpicosulfat 10,0 mg, let magnesiumoxid 3,5 g, citronsyre 10,97 g pr. brev
- Øvrige indholdsstoffer: kaliumhydrogencarbonat, saccharinnatrium, citronsmag (citronsmag, maltodextrin, tocopherol E307). Se punkt 2.

Udseende og pakningstørrelse

Citrafleet er et pulver til oral opløsning. Pulveret ligger i et brev i pakninger med 2, 50, 50 (25x2), 100, 100 (50x2), 200, 200 (100x2), 500, 500 (250x2) eller 1000 breve med hvidt krystallinsk pulver. Hvert brev indeholder en voksendosis på 15,08 g. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

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

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Recordati AB, Sverige
Tlf: +46 8 545 80 230

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Citrafleet: Kroatien, Den Tjekkiske Republik, Danmark, Norge, Slovenien.

CitraFleet: Østrig, Belgien, Bulgarien, Cypern, Estland, Finland, Frankrig, Tyskland, Grækenland, Ungarn, Island, Irland, Italien, Letland, Liechtenstein, Litauen, Luxembourg, Malta, Holland, Polen, Portugal, Rumænien, Slovakiet, Spanien, Sverige, UK (NI).

Denne indlægsseddel blev senest ændret august 2023