

## **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 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.

**Neste folheto:**

1. O que é CitraFleet e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar CitraFleet
3. Como tomar CitraFleet
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar CitraFleet
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### 1. O que é CitraFleet e para que é utilizado

Está a tomar CitraFleet 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 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 está indicado em adultos (incluindo idosos) com 18 anos ou mais.

#### 2. O que precisa de saber antes de tomar CitraFleet

**Não tome CitraFleet:**

- se tem **alergia** (hipersensibilidade) 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

- 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)

### Outros medicamentos e CitraFleet

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar 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:**

- **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 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

### **Gravidez, aleitamento 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.

### **CitraFleet contém potássio.**

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 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.** 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. 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, ou
- 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.

Cada saqueta deve ser reconstituída num copo de água. Não diluir o medicamento bebendo o líquido imediatamente após da 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 electrolíticas 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 fluídos, 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 do que deveria,** informe imediatamente o seu médico ou farmacêutico.

**4. Efeitos secundários possíveis**

Como os demais medicamentos, este medicamento 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 (pode afectar mais do que 1 em 10 doentes):**

Dor abdominal.

**Frequentes (pode afectar até 1 em 10 doentes):**

Dor 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 afectar 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), 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.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos  
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53  
1749-004 Lisboa  
Tel: +351 21 798 71 40  
Fax: + 351 21 798 73 97  
Sítio da internet:  
<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>  
E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar CitraFleet

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 no 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 irão ajudar a proteger o ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e 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). Ver secção 2.

### Qual o aspeto de CitraFleet e conteúdo da embalagem

CitraFleet é um pó para solução oral em saquetas, apresentado em embalagens de 2, 50, 50 (25x2), 100, 100 (50x2), 200, 200 (100x2), 500, 500 (250x2) ou de 1000 saquetas contendo cristais de um pó branco de 15.08 g cada um . 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 e Fabricante

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

#### Distribuidor em Portugal:

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

**Pode obter mais informações sobre CitraFleet contate o seguinte endereço de e-mail:  
[info@casenrecordati.com](mailto:info@casenrecordati.com)**

**Este medicamento está autorizado nos Estados membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes denominações:**

Nome do Estado Membro	Nome do Medicamento
-----------------------	---------------------

Dinamarca	Citrafleet
Finlândia	CitraFleet, Jauhe oraaliliuosta varten, annospussi
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
Áustria	CitraFleet Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen
Bélgica	CitraFleet, poeder voor drank
Holanda	CitraFleet, poeder voor drank
Hungria	CitraFleet, Por belsőleges oldathoz
Islândia	CitraFleet, mixtúrduft, lausn í skammtapoka
Luxemburgo	CitraFleet, poudre pour solution buvable
Polónia	CitraFleet, (0,01 g + 3,50 g + 10,97 g)/saszetkę, proszek do sporządzania roztworu doustnego
República Checa	Citrafleet prášek pro perorální roztok
Roménia	CitraFleet pulbere pentru soluție orală
Eslováquia	CitraFleet, prášok na perorálny roztok vo vrecku
Grécia	CitraFleet, Κόνις για πόσιμο διάλυμα σε φακελάσκο

**Este folheto foi revisto pela última vez em Dezembro de 2015**