ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

# 1 ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

CitraFleet Κόνις για πόσιμο διάλυμα σε φακελίσκο

# 2 ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε φακελίσκος (15,08 g) περιέχει τα ακόλουθα δραστικά συστατικά:

|  |  |
| --- | --- |
| Πικοθειικό νάτριο  | 10,0 mg |
| Ελαφρύ οξείδιο του μαγνησίου  | 3,5 g |
| Άνυδρο κιτρικό οξύ  | 10,97 g |

Κάθε φακελίσκος περιέχει επίσης 5 mmol (ή 195 mg) καλίου (βλ. παράγραφο 4.4).

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

# 3 ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Κόνις για πόσιμο διάλυμα, σε φακελίσκο.

Λευκή κρυσταλλική κόνις με βελτιωτικό γεύσης λεμόνι.

# 4 ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

## 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Για τον καθαρισμό του εντέρου πριν από οποιεσδήποτε διαγνωστικές διαδικασίες που απαιτούν καθαρό έντερο, π.χ. κολονοσκόπηση ή ακτινογραφική εξέταση.

## 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

*Οδός χορήγησης: Από του στόματος*

Την ημέρα πριν από τη διαδικασία που θα λάβει χώρα στο νοσοκομείο συνιστάται μια δίαιτα χαμηλού υπολείμματος. Για την αποφυγή της αφυδάτωσης κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το CitraFleet, συνιστάται να πίνετε περίπου 250 ml την ώρα νερού ή άλλου διαυγούς υγρού ενόσω διαρκεί η επίδραση της κένωσης.

*Οδηγίες σχετικά με την ανασύσταση*:

Ανατρέξτε στην παράγραφο 6.6.

*Ενήλικες (συμπεριλαμβανομένων των ηλικιωμένων) ηλικίας 18 ετών και άνω:*

Ένας φακελίσκος, μετά από ανασύσταση σε νερό σύμφωνα με τις οδηγίες, να λαμβάνεται πριν τις 8 π.μ. την ημέρα πριν τη διαδικασία. O δεύτερος φακελίσκος να λαμβάνεται 6 έως 8 ώρες αργότερα.

## 4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία σε κάποιο από τα συστατικά του προϊόντος, συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια, σοβαρή αφυδάτωση, υπερμαγνησιαιμία, γαστρική κατακράτηση, γαστρεντερικό έλκος, τοξική κολίτιδα, τοξικό μεγάκολο, ειλεός, ναυτία και έμετος, ασκίτης, οξείες χειρουργικές καταστάσεις της κοιλιακής χώρας όπως οξεία σκωληκοειδίτιδα και γνωστή ή πιθανολογούμενη γαστρεντερική απόφραξη ή διάτρηση.

Να μη χρησιμοποιείται σε ασθενείς με ραβδομυόλυση διότι τα καθαρτικά μπορεί να επάγουν ραβδομυόλυση και ενδέχεται επομένως να επιδεινώσουν την κατάσταση.

Να μη χρησιμοποιείται σε ασθενείς με ενεργό φλεγμονώδη εντερική νόσο, π.χ. νόσο του Crohn, ελκώδη κολίτιδα.

Σε ασθενείς με σημαντικά μειωμένη νεφρική λειτουργία, ενδέχεται να συμβεί συσσώρευση μαγνησίου στο πλάσμα. Σε τέτοιες περιπτώσεις θα πρέπει να χρησιμοποιείται άλλο παρασκεύασμα.

## 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Το CitraFleet δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ως καθαρτικό ρουτίνας.

Το CitraFleet θα μπορούσε σπάνια να οδηγήσει σε σοβαρές και δυνητικά μοιραία περιστατικά ηλεκτρολυτικών διαταραχών σε ευπαθείς ή εξασθενημένους ηλικιωμένους ασθενείς. Επομένως, η σχέση οφέλους/κινδύνου του CitraFleet πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά πριν από την έναρξη της θεραπείας σε αυτόν τον πληθυσμό αυξημένου κινδύνου.

Απαιτείται να λαμβάνεται ειδική προσοχή αναφορικά με γνωστές αντενδείξεις κατά τη συνταγογράφηση του CitraFleet σε οποιονδήποτε ασθενή και απαιτείται να δίδεται ειδική προσοχή στη σημασία της επαρκούς ενυδάτωσης και, σε πληθυσμούς αυξημένου κινδύνου (όπως ορίζονται παρακάτω), επίσης στη σημασία της επίτευξης επιπέδων ηλεκτρολυτών κατά την έναρξη της θεραπείας και μετά το τέλος της.

Ηλικιωμένοι και εξασθενημένοι ασθενείς, και ασθενείς σε κίνδυνο υποκαλιαιμίας ή υπονατριαιμίας, μπορεί να χρειάζονται ιδιαίτερη προσοχή.

Το CitraFleet θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με γνωστές διαταραχές στο ισοζύγιο ύδατος και/ή ηλεκτρολυτών ή που λαμβάνουν θεραπεία με φάρμακα που ενδέχεται να επηρεάσουν το ισοζύγιο ύδατος και/ή ηλεκτρολυτών, π.χ. διουρητικά, κορτικοστεροειδή, λίθιο (βλ. παράγραφο 4.5).

Απαιτείται επίσης προσοχή σε ασθενείς που έχουν πρόσφατα υποβληθεί σε γαστρεντερική χειρουργική επέμβαση ή που έχουν νεφρική δυσλειτουργία, ήπια έως μέτρια αφυδάτωση, υπόταση ή καρδιακή νόσο.

Η περίοδος καθαρισμού του εντέρου δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 24 ώρες διότι η μεγαλύτερης χρονικής διάρκειας προετοιμασία μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο διαταραχών του ισοζυγίου ύδατος και ηλεκτρολυτών.

Το CitraFleet μπορεί να τροποποιήσει την απορρόφηση των συνήθως συνταγογραφούμενων από του στόματος φαρμάκων και θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή, π.χ. υπήρξαν μεμονωμένες αναφορές επιληπτικών κρίσεων σε ασθενείς που ελάμβαναν θεραπεία με αντιεπιληπτικά, με προηγουμένως ελεγχόμενη επιληψία (βλ. παραγράφους 4.5 και 4.8).

Το φάρμακο αυτό περιέχει 5 mmol (ή 195 mg) καλίου ανά φακελίσκο. Αυτό πρέπει να λαμβάνεται υπόψη από ασθενείς με μειωμένη νεφρική λειτουργία ή ασθενείς σε δίαιτα ελεγχόμενου καλίου.

## 4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Ως καθαρτικό, το CitraFleet αυξάνει το ρυθμό γαστρεντερικής διάβασης . Η απορρόφηση άλλων από του στόματος χορηγούμενων φαρμάκων (π.χ. αντιεπιληπτικά, αντισυλληπτικά, αντιδιαβητικά, αντιβιοτικά) μπορεί επομένως να τροποποιηθεί κατά την περίοδο θεραπείας (βλ. παράγραφο 4.4). Τα αντιβιοτικά τετρακυκλίνη και φλουοροκινολόνη, και η πενικιλλαμίνη, θα πρέπει να λαμβάνονται τουλάχιστον 2 ώρες πριν και όχι νωρίτερα από 6 ώρες μετά τη χορήγηση του CitraFleet για την αποφυγή δημιουργίας χηλικής ένωσης με μαγνήσιο.

Η αποτελεσματικότητα του CitraFleet μειώνεται από διογκωτικά καθαρτικά.

Απαιτείται προσοχή σε ασθενείς που λαμβάνουν ήδη φάρμακα που ενδέχεται να σχετίζονται με υποκαλιαιμία (όπως διουρητικά ή κορτικοστεροειδή ή φάρμακα όπου η υποκαλιαιμία αποτελεί ιδιαίτερο κίνδυνο δηλ. καρδιακοί γλυκοσίδες). Συνιστάται επίσης προσοχή όταν το CitraFleet χρησιμοποιείται σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με ΜΣΑΦ ή φάρμακα που είναι γνωστό ότι επάγουν το σύνδρομο απρόσφορης έκκρισης αντιδιουρητικής ορμόνης (syndrome of inappropriate antidiuretic hormone secretion, SIADH), π.χ. τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά, εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης, αντιψυχωτικά φάρμακα και καρβαμαζεπίνη, διότι αυτά τα φάρμακα μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο κατακράτησης ύδατος και/ή διαταραχής του ισοζυγίου ηλεκτρολυτών.

## 4.6 Κύηση και γαλουχία

Για το CitraFleet δεν είναι διαθέσιμα κλινικά δεδομένα ούτε για εγκυμοσύνες που εκτέθηκαν στο φάρμακο ούτε για τοξικότητα στην αναπαραγωγική ικανότητα. Επειδή το πικοθειικό είναι ένα διεγερτικό καθαρτικό, για λόγους ασφαλείας, είναι προτιμητέο να αποφεύγεται η χρήση του CitraFleet κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Δεν υπάρχει εμπειρία σχετικά με τη χρήση του CitraFleet σε μητέρες που θηλάζουν. Ωστόσο, λόγω των φαρμακοκινητικών ιδιοτήτων των δραστικών συστατικών, η αγωγή με CitraFleet μπορεί να εξεταστεί για γυναίκες που θηλάζουν.

## 4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Το CitraFleet μπορεί να προκαλέσει κόπωση ή ζάλη, πιθανώς ως αποτέλεσμα αφυδάτωσης, και το γεγονός αυτό μπορεί να έχει μικρή έως μέτρια επίδραση στην ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανών.

## 4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν σε κλινικές δοκιμές όπου χρησιμοποιήθηκε ο συνδυασμός πικοθειικού νατρίου και κιτρικού μαγνησίου σχετίζονταν με άμεσες επιδράσεις στο έντερο (κοιλιακό άλγος και ναυτία) και τις συνέπειες της διάρροιας και αφυδάτωσης (διαταραχές ύπνου, ξηροστομία, δίψα, κεφαλαλγία και κόπωση).

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται παρακάτω ανά κατηγορία/οργανικό σύστημα κατά MedDRA και προτιμώμενο όρο, χρησιμοποιώντας την παρακάτω συνθήκη συχνότητας: πολύ συχνές (≥ 1/10), συχνές (≥ 1/100, < 1/10), όχι συχνές (≥ 1/1.000, < 1/100). Οι υπολογισμοί συχνότητας βασίζονται σε δεδομένα που απορρέουν από μια ανάλυση κλινικών μελετών. Ανεπιθύμητες ενέργειες που δεν αναφέρθηκαν σε αυτές τις κλινικές δοκιμές περιγράφονται ως ‘μη γνωστής συχνότητας’.

*Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος*

Μη γνωστής συχνότητας: Αναφυλακτοειδής αντίδραση, υπερευαισθησία

*Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης*

Μη γνωστής συχνότητας: Υπονατριαιμία

*Ψυχιατρικές διαταραχές*

Συχνές: Διαταραχές ύπνου

*Διαταραχές του νευρικού συστήματος*

Συχνές: Κεφαλαλγία

Όχι συχνές: Ζάλη

Μη γνωστής συχνότητας: Επιληψία, σπασμοί γενικευμένης επιληψίας (grand mal), σπασμοί, συγχυτική κατάσταση

*Αγγειακές διαταραχές*

Όχι συχνές: Ορθοστατική υπόταση

*Διαταραχές του γαστρεντερικού*

Πολύ συχνές: Κοιλιακό άλγος

Συχνές: Ξηροστομία, ναυτία, κοιλιακή διάταση, πρωκτική δυσφορία, πρωκταλγία

Όχι συχνές: Έμετος, ακράτεια κοπράνων

Μη γνωστής συχνότητας: Διάρροια\*, μετεωρισμός

\* Η διάρροια είναι η κύρια κλινική επίδραση του CitraFleet

*Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού*

Μη γνωστής συχνότητας: Εξάνθημα (συμπεριλαμβανομένου του ερυθηματώδους και του κηλιδοβλατιδώδους εξανθήματος), κνίδωση, κνησμός, πορφύρα

*Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης*

Συχνές: Δίψα, κόπωση

Μη γνωστής συχνότητας: Άλγος

Υπονατριαμία έχει αναφερθεί με ή χωρίς σχετιζόμενους σπασμούς (βλ. παράγραφο 4.4). Σε επιληπτικούς ασθενείς, υπάρχουν αναφορές επιληπτικών κρίσεων/σπασμών γενικευμένης επιληψίας (grand mal) χωρίς σχετιζόμενη υπονατριαιμία (βλ. παραγράφους 4.4 και 4.5).

## 4.9 Υπερδοσολογία

Δεν έχουν αναφερθεί περιπτώσεις υπερδοσολογίας με το CitraFleet ή παρόμοιους συνδυασμούς πικοθειικού νατρίου και κιτρικού μαγνησίου. Ωστόσο, λόγω των τρόπων δράσης του, μια υπερδοσολογία του CitraFleet αναμένεται να προκαλέσει έντονη διάρροια με αφυδάτωση και απώλεια ηλεκτρολυτών. Η αφυδάτωση μπορεί επίσης να οδηγήσει σε ορθοστατική υπόταση και ζάλη. Η αφυδάτωση και οι διαταραχές του ισοζυγίου ηλεκτρολυτών θα πρέπει να διορθώνονται με υγρά και ηλεκτρολύτες ανάλογα με τις ανάγκες.

# 5 ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

## 5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

A06A B58 – Πικοθειικό νάτριο, συνδυασμοί.

Τα δραστικά συστατικά του CitraFleet είναι το πικοθειικό νάτριο, ένα διεγερτικό καθαρτικό, που δρα τοπικά στο κόλον, και το κιτρικό μαγνήσιο που δρα ως ωσμωτικό καθαρτικό συγκρατώντας υγρασία στο κόλον. Η δράση είναι αυτή μιας ισχυρής δράσης κένωσης που συνδυάζεται με περισταλτική διέγερση για τον καθαρισμό του εντέρου πριν από την ακτινογραφία, την κολονοσκόπηση ή την χειρουργική επέμβαση. Tο προϊόν δεν προορίζεται για χρήση ως καθαρτικό ρουτίνας.

## 5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Και τα δύο δραστικά συστατικά δρουν τοπικά στο κόλον, και κανένα από τα δύο δεν απορροφάται σε ανιχνεύσιμες ποσότητες.

Σε ασθενείς με σημαντικά μειωμένη νεφρική λειτουργία, ενδέχεται να συμβεί συσσώρευση μαγνησίου στο πλάσμα.

## 5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Μελέτες προγεννητικής ανάπτυξης σε επίμυες και κονίκλους δεν αποκάλυψαν ενδεχόμενη τερατογόνο δράση μετά την από του στόματος χορήγηση δόσης πικοθειικού νατρίου έως και 100 mg/kg/ημέρα, αλλά παρατηρήθηκε εμβρυοτοξικότητα και στα δύο είδη ζώων σε αυτό το επίπεδο δόσης. Σε επίμυες ημερήσιες δόσεις 10 mg/kg κατά το τελευταίο στάδιο της κύησης (εμβρυϊκή ανάπτυξη) και τη γαλουχία μείωσαν τόσο το σωματικό βάρος όσο και την επιβίωση των απογόνων. Η γονιμότητα αρρένων και θηλέων δεν επηρεάστηκε με τις από του στόματος δόσεις πικοθειικού νατρίου έως και 100 mg/kg.

# 6 ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

## 6.1 Κατάλογος εκδόχων

Όξινο ανθρακικό κάλιο

Σακχαρίνη νατριούχος

Βελτιωτικό γεύσης λεμόνι (βελτιωτικό γεύσης λεμόνι, μαλτοδεξτρίνη, τοκοφερόλη E307).

## 6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

## 6.3 Διάρκεια ζωής

Μη ανοιγμένοι φακελίσκοι: 30 μήνες

Χρησιμοποιήστε αμέσως μετά την ανασύσταση.

## 6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

## 6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Η κόνις διατίθεται σε φακελίσκους μεμονωμένων δόσεων που περιέχουν 15,08 g. Οι φακελίσκοι συσκευάζονται σε κουτιά των 2, 50, 100, 200, 500 και 1000 φακελίσκων. Ο φακελίσκος είναι ένα σύμπλεγμα που αποτελείται από ένα στρώμα πολυεστέρα, ένα ενδιάμεσο στρώμα αλουμινίου και ένα εσωτερικό στρώμα πολυαιθυλενίου.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

## 6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

*Οδηγίες για την ανασύσταση:*

Κάντε ανασύσταση του περιεχομένου ενός φακελίσκου σε ένα φλιτζάνι νερό (περίπου 150 ml). Tο προκύπτον διάλυμα φαίνεται θολό. Αναδεύστε για 2-3 λεπτά και πιείτε το διάλυμα. Αν γίνει καυτό, περιμένετε έως ότου κρυώσει αρκετά για να το πιείτε.

# 7 ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Laboratorios Casen-Fleet, S.L.U.

Autovía de Logroño, Km 13,300

50180 Utebo - Zaragoza

Ισπανία

# 8 ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

# 9 ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

# 10 ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

# 11 ΔΟΣΙΜΕΤΡΙΑ (ΕΑΝ ΕΦΑΡΜΟΖΕΤΑΙ)

# 12 ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΡΑΔΙΟΦΑΡΜΑΚΩΝ (ΕΑΝ ΕΦΑΡΜΟΖΕΤΑΙ)