REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1 DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

CitraFleet pulbere pentru soluţie orală

2 COMPOZIŢIA CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ

Fiecare plic (15,08 g) conţine următoarele substanţe active:

Picosulfat de sodiu	10,0 mg
Oxid de magneziu uşor	3,5 g
Acid citric	10,97 g

Excipienți cu efect cunoscut: fiecare plic conţine potasiu 5 mmol (sau 195 mg) și sodiu (vezi pct. 4.4).
Pentru lista tuturor excipienţilor, vezi pct. 6.1.

3 FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere pentru soluţie orală, în plic
Pulbere cristalină albă, cu aromă de lămâie.

4 DATE CLINICE

4.1 Indicaţii terapeutice

Pentru curăţarea intestinului înainte de orice procedură diagnostică ce necesită un intestin curat, de exemplu colonoscopie sau examinare radiologică.

CitraFleet este indicat la adulți (inclusiv vârstnici) cu vârsta de 18 ani sau peste.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Adulți (inclusiv vârstnici) cu vârsta de 18 ani sau peste
Tratamentul poate fi administrat într-unul din următoarele moduri:

- De regulă, un plic în seara dinaintea efectuării procedurii și al doilea plic în dimineața zilei în care se efectuează procedura.
- Un plic după-amiaza și cel de al 2-lea plic în seara dinaintea efectuării procedurii. Această schemă este mai adecvată în cazul în care procedura se efectuează dimineața devreme sau
- Ambele plicuri în dimineața zilei când se efectuează procedura. Această schemă de administrare este potrivită doar atunci când procedura este planificată după amiaza/seara.

Perioada de timp între administrarea celor două plicuri trebuie să fie de cel puțin 5 ore.

Mod de administrare

Cale de administrare: Administrare orală

Pentru instructiuni referitoare la reconstituirea produsului inainte de utilizare, vezi pct 6.6.

În ziua dinaintea efectuării procedurii, se recomandă un regim alimentar sărac în alimente solide sau doar lichide limpezi. Nu trebuie consumate alimente solide de la începerea tratamentului și până după efectuarea procedurii.

Fiecare plic trebuie reconstituit într-un pahar cu apă, deoarece trebuie menținută osmolaritatea medicamentului pentru obținerea efectului dorit. Medicamentul nu se diluează în continuare prin consumarea de lichide imediat după administrarea fiecărui plic.

După o perioadă de zece minute de la administrarea fiecărui plic reconstituit, se recomandă pacientului să bea aproximativ 1,5-2 litri de diferite lichide limpezi, cu o frecvenţă de aproximativ 250-400 ml/oră. Se recomandă supe limpezi și/sau soluții echilibrate de electroliți. Se recomandă să nu se consume doar apă plată sau demineralizată.

Pacientului nu trebuie să i se fi administrat nimic pe cale orală înainte de efectuarea procedurii (de regulă timp de cel puțin 2 ore), conform cerințelor anesteziei.

4.3 Contraindicaţii

Hipersensibilitate la substanţele active sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1, insuficienţă cardiacă congestivă, deshidratare severă, hipermagneziemie, retenţie gastrică, ulcer gastro-intestinal, colită toxică, megacolon toxic, ileus, greaţă şi vărsături, ascită, afecţiuni abdominale acute cum este apendicita acută, şi obstrucţie sau perforaţie gastro-intestinală cunoscută sau suspectată.

A nu se utiliza la pacienţi cu rabdomioliză, întrucât laxativele pot induce rabdomioliză, exacerbând această afecţiune.

A nu se utiliza la pacienţi cu boală inflamatorie intestinală activă, de exemplu boală Crohn, colită ulcerativă.

La pacienţii cu diminuare severă a funcţiei renale poate avea loc acumularea plasmatică de magneziu. În asemenea cazuri trebuie utilizat un alt medicament.

4.4 Atenţionări şi precauţii speciale pentru utilizare

CitraFleet nu trebuie utilizat ca laxativ de rutină.

În rare cazuri, CitraFleet poate duce la tulburări electrolitice severe şi potenţial letale sau afectare a funcţiei renale la pacienţii fragili sau debilitaţi. Prin urmare, raportul risc/beneficiu în cazul CitraFleet trebuie evaluat cu atenţie înainte de iniţierea tratamentului la această populaţie de pacienţi cu risc.

Trebuie acordată o atenţie deosebită contraindicaţiilor cunoscute în cazul prescrierii CitraFleet oricărui pacient, precum şi importanţei unei hidratări adecvate; la populaţiile cu risc (conform descrierii de mai jos) trebuie acordată atenţie şi menţinerii valorilor electroliţilor la momentul iniţial şi după tratament.

Pacienţii vârstnici şi cei debilitaţi, precum şi pacienţii cu risc de hipokaliemie sau hiponatremie, pot necesita o atenţie specială.

CitraFleet trebuie utilizat cu precauţie la pacienţii cu tulburări cunoscute ale echilibrului hidric și/sau electrolitic sau la cei trataţi cu medicamente ce pot afecta echilibrul hidric şi/sau electrolitic, de exemplu diuretice, corticosteroizi, litiu (vezi pct. 4.5).

Trebuie luate măsuri de precauţie şi în cazul pacienţilor cărora li s-a efectuat recent o intervenţie chirurgicală gastro-intestinale sau în cazul celor cu insuficienţă renală, deshidratare uşoară sau moderată, hipotensiune arterială sau boală cardiacă.

Perioada de curăţare a intestinului nu trebuie să depăşească 24 ore, deoarece o pregătire mai îndelungată poate creşte riscul de tulburări ale echilibrului hidro-electrolitic.

Diareea determinată de efectul de evacuare al CitraFleet poate duce la pierderi de lichide și electroliți, hipovolemie și hipotensiune arterială. În plus, reflexul vasovagal poate fi consecința stimulilor abdominali, cum ar fi durerea, care la rândul său, poate duce la tensiune arterială scăzută și pierderea conștienței. Este necesar un aport adecvat de lichide limpezi, vezi secțiunea 4.2.

CitraFleet poate modifica absorbţia medicamentelor cu administrare orală prescrise în mod regulat şi trebuie utilizat cu precauţie, fiind raportate, de exemplu, cazuri izolate de crize convulsive la pacienţi aflaţi sub tratament cu antiepileptice, la care epilepsia era controlată anterior (vezi pct. 4.5 şi 4.8).

CitraFleet poate induce ulcere aftoide ale mucoasei colonului și au fost raportate cazuri grave de colită (inclusiv colită ischemică), care au necesitat spitalizare. Ca urmare, acest diagnostic trebuie luat în considerare în caz de durere abdominală severă și/sau persistentă, cu sau fără sângerare rectală, după administrarea CitraFleet.

Acest medicament conţine potasiu 5 mmol (sau 195 mg) per plic. Acest lucru trebuie luat în considerare în cazul pacienţilor cu funcţie renală redusă sau al pacienţilor cu aport de potasiu controlat.

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per plic, adică ’’practic nu conține sodiu’’.

4.5 Interacţiuni cu alte medicamente şi alte forme de interacţiune

Ca purgativ, CitraFleet creşte viteza tranzitului gastro-intestinal. Prin urmare, absorbţia altor medicamente administrate pe cale orală (de exemplu antiepileptice, contraceptive, antidiabetice, antibiotice) poate fi modificată pe durata tratamentului (vezi pct. 4.4). Antibioticele de tipul tetraciclinei şi fluorochinolonelor, precum şi penicilamina, trebuie luate cu cel puţin 2 ore înainte şi cu nu mai puţin de 6 ore după administrarea CitraFleet, pentru a evita chelatarea cu magneziu.

Eficacitatea CitraFleet este diminuată de laxativele de volum.

Trebuie luate măsuri de precauţie în cazul pacienţilor care urmează deja tratament cu medicamente care pot fi asociate cu hipokaliemia (cum sunt diureticele sau corticosteroizii) sau medicamente în cazul cărora hipokaliemia reprezintă un risc special, adică glicozidele cardiotonice. De asemenea, se recomandă precauţie în cazul în care CitraFleet este utilizat la pacienţii trataţi cu AINS sau medicamente despre care se cunoaște că induc SIADH, de exemplu antidepresive triciclice, inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei, medicamente antipsihotice şi carbamazepină, întrucât aceste medicamente pot creşte riscul de retenţie hidrică şi/sau dezechilibru electrolitic.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina
Pentru CitraFleet nu sunt disponibile nici date clinice în legătură cu expunerea în timpul sarcinii şi nici date în legătură cu toxicitatea asupra funcţiei de reproducere. Ca măsură de precauţie, întrucât picosulfatul este un laxativ stimulant, este de preferat să se evite utilizarea CitraFleet în timpul sarcinii.

Alăptarea
Nu există experienţă privind utilizarea CitraFleet la femeile care alăptează. Totuşi, datorită proprietăţilor farmacocinetice ale substanţelor active, tratamentul cu CitraFleet poate fi avut în vedere la femeile care alăptează.

4.7 Efecte asupra capacităţii de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

CitraFleet poate determina oboseală sau ameţeală, probabil ca urmare a deshidratării, acestea putând avea un efect uşor până la moderat asupra capacităţii de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacţii adverse

Evenimentele adverse raportate cel mai frecvent în studiile clinice în care s-a utilizat combinaţia de picosulfat de sodiu şi citrat de magneziu au fost legate de efectele directe asupra intestinului (durere abdominală şi greaţă) şi de consecinţele diareei şi deshidratării (tulburări ale somnului, xerostomie, sete, cefalee şi oboseală).

Reacţiile adverse sunt prezentate mai jos conform sistemului de clasificare MedDRA pe aparate, sisteme şi organe, cu utilizarea termenilor agreaţi, folosind următoarea convenţie privind frecvenţa: foarte frecvente (≥ 1/10); frecvente (≥ 1/100 și < 1/10); mai puţin frecvente (≥ 1/1000 și < 1/100). Calculul frecvenţelor se bazează pe datele derivate din analiza studiilor clinice. Reacţiile adverse care nu au fost raportate în cadrul acestor studii clinice sunt descrise ca fiind „cu frecvenţă necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)“.

Tulburări ale sistemului imunitar
Cu frecvenţă necunoscută: reacţie anafilactoidă, hipersensibilitate.

Tulburări metabolice şi de nutriţie
Cu frecvenţă necunoscută: hiponatremie.
Cu frecvenţă necunoscută: hipokaliemie.

Tulburări psihice
Frecvente: tulburări de somn.

Tulburări ale sistemului nervos
Frecvente: cefalee.
Mai puţin frecvente: ameţeală.
Cu frecvenţă necunoscută: epilepsie, crize convulsive de tip grand mal, convulsii, stare confuzională.

Tulburări vasculare
Mai puţin frecvente: hipotensiune arterială ortostatică.

Tulburări gastro-intestinale
Foarte frecvente: durere abdominală.
Frecvente: xerostomie, greaţă, distensie abdominală, disconfort anal, proctalgie.
Mai puţin frecvente: vărsături, incontinenţă fecală.
Cu frecvenţă necunoscută: diaree*, flatulenţă.
* Diareea reprezintă principalul efect clinic al CitraFleet.

Afecţiuni cutanate şi ale ţesutului subcutanat
Cu frecvenţă necunoscută: erupţii cutanate tranzitorii (inclusiv erupţii eritematoase şi maculo-papuloase), urticarie, prurit, purpură.

Tulburări generale şi la nivelul locului de administrare
Frecvente: sete, oboseală.
Cu frecvenţă necunoscută: durere.
Hiponatremia a fost raportată cu sau fără convulsii asociate (vezi pct. 4.4). La pacienţii cu epilepsie au fost raportate cazuri de crize convulsive/convulsii de tip grand mal fără hiponatremie asociată (vezi pct. 4.4 şi 4.5).

Raportarea reacțiilor adverse suspectate
Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la
Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
Bucureşti 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro

4.9 Supradozaj

Nu au fost raportate cazuri de supradozaj cu CitraFleet sau combinaţii similare de picosulfat de sodiu şi citrat de magneziu. Totuşi, din cauza modurilor sale de acţiune, este de aşteptat ca un supradozaj cu CitraFleet să provoace diaree profundă, cu deshidratare şi pierdere de electroliţi. De asemenea, deshidratarea poate duce la hipotensiune arterială ortostatică şi ameţeală. Deshidratarea şi dezechilibrele electrolitice trebuie corectate cu lichide şi electroliţi, după cum este necesar.

5 PROPRIETĂŢI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăţi farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: picosulfat de sodiu, combinaţii, codul ATC: A06AB58.

Substanţele active ale CitraFleet sunt picosulfatul de sodiu, un purgativ de tip stimulant, activ la nivel local în colon şi citratul de magneziu care acţionează ca laxativ osmotic prin reţinerea apei în colon. Acţiunea constă într-un puternic efect purgativ, combinat cu stimulare peristaltică, pentru curăţarea intestinului înainte de efectuarea radiografiei, colonoscopiei sau intervenţiei chirurgicale. Medicamentul nu este destinat utilizării ca laxativ de rutină.

Într-un studiu randomizat, multicentric, evaluat în sistem orb, efectuat la adulți, curățarea colonului înainte de colonoscopie folosind două scheme diferite de administrare a CitraFleet a fost comparată cu cea de după administrarea Klean-Prep (fiecare plic conținând polietilenglicol 3350 59 g, sulfat de sodiu anhidru 5,685 g, bicarbonat de sodiu 1,685 g, clorură de sodiu 1,465 g și clorură de potasiu 0,7425 g, pentru dizolvare într-un litru de apă). Grupurile de tratament au fost următoarele: CitraFleet administrat în ziua precedentă, târziu (2 plicuri la interval de 5 ore în după-amiaza și seara zilei dinaintea efectuării colonoscopiei, n=229); Klean-Prep administrat în ziua precedentă, târziu (4 plicuri administrate în timpul după-amiezii și serii dinaintea efectuării colonoscopiei, n=227); CitraFleet administrat în aceeași dimineață (2 plicuri la interval de 3 ore, dimineața înainte de efectuarea colonoscopiei, n=56). Curățarea intestinului a fost evaluată utilizând o scală de categorii (excelent, bun, potrivit și slab). Rezultate bune/excelente cu CitraFleet administrat în ziua precedentă, târziu, au fost raportate de 68,1% dintre pacienți (fără diferențe statistic semnificative față de Klean-Prep), în timp ce un număr semnificativ mai mare de pacienți a raportat rezultate bune/excelente cu CitraFleet administrat în dimineața în care se efectuează procedura, comparativ cu oricare schemă de administrare în ziua precedentă, târziu ($p<0,05$). Ambele scheme de administrare a CitraFleet au fost evaluate ca semnificativ mai ușoare pentru completare de către pacienți, comparativ cu schemele de administrare a Klean-Prep ($p<0,001$). Toate schemele de administrare au fost bine tolerate, doar 2,2% dintre pacienți prezentând reacții adverse la CitraFleet administrat în ziua precedentă, târziu. Nu au fost raportate reacții adverse severe.

Într-un studiu randomizat, multicentric, evaluat în sistem orb, efectuat la adulți, a fost comparată curățarea colonului înainte de colonoscopie folosind două scheme diferite de administrarea a dozelor de CitraFleet: doză divizată (1 plic administrat în seara dinaintea efectuării colonoscopiei și 1 plic administrat dimineața în ziua efectuării colonoscopiei, n=159); schema de administrare în ziua precedentă, devreme (1 plic

administrat înainte de ora 08:00 în ziua dinaintea efectuării colonoscopiei și alt plic administrat 6-8 ore mai târziu, n=156). Curățarea intestinului a fost evaluată utilizând o scală de categorii (excelent, bun, potrivit și slab). Un procent semnificativ mai mare de pacienți cărora li s-a administrat schema cu doză divizată au avut rezultate bune /excelente (79,9%, comparativ cu 30,8% pentru doza administrată în ziua precedentă, devreme; p<0,0001). Peste 93% dintre pacienți din ambele grupuri au apreciat schemele de tratament ca fiind "ușor" sau "foarte ușor" de administrat. Ambele scheme au fost bine tolerate, cu 1,9% și, respectiv 2,5% dintre pacienți care au prezentat reacții adverse după administrarea în doză divizată și în schema de administrare în ziua precedentă, devreme. Comparativ cu grupul la care doza a fost administrată în ziua precedentă, devreme, mai mulți pacienți din grupul la care doza a fost administrată divizat au raportat greață (23,3% comparativ cu 13,5%) și disconfort fizic general (29,6% comparativ cu 17,3%), în timp ce mai mulți pacienți din grupul la care doza a fost administrată în ziua precedentă, devreme, au raportat foame (46,2% comparativ cu 32,1% pentru doza divizată). Nu au fost raportate reacții adverse severe. În general, modificările valorilor concentrațiilor electroliților și ale altor parametri de laborator au fost scăzute, în ambele grupuri.

5.2 Proprietăţi farmacocinetice

Ambele substanţe active acţionează local la nivelul colonului, niciuna dintre ele nefiind absorbită în cantitate detectabilă.
La pacienţii cu diminuare puternică a funcţiei renale poate avea loc acumularea plasmatică de magneziu.

5.3 Date preclinice de siguranţă

La şobolan şi iepure, studiile de dezvoltare din perioada prenatală nu au relevat niciun potenţial teratogen după administrarea orală de picosulfat de sodiu în doze de până la 100 mg/kg şi zi, în schimb a fost observată embriotoxicitate la ambele specii, la aceste valori ale dozelor. La şobolan, administrarea unor doze de 10 mg/kg şi zi în cursul fazei tardive a gestaţiei (în perioada de dezvoltare fetală) şi în cursul alăptării a redus greutatea corporală şi rata de supravieţuire a puilor. Fertilitatea la masculi şi femele nu a fost afectată de administrarea orală de doze de picosulfat de sodiu de până la 100 mg/kg.

6 PROPRIETĂŢI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienţilor

Hidrogenocarbonat de potasiu.
Zaharina sodică.
Aromă de lămâie (aromă de lămâie, maltodextrină, tocoferol).

6.2 Incompatibilităţi

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

Plicuri nedeschise: 3 ani.
A se utiliza imediat după reconstituire.

6.4 Precauţii speciale pentru păstrare

A nu se păstra la temperaturi peste 25ºC.

6.5 Natura şi conţinutul ambalajului

Pulberea este furnizată în plicuri unidoză. Plicurile sunt ambalate în cutii cu 2, 50, 50 (25x2), 100, 100 (50x2), 200, 200 (100x2), 500, 500 (250x2), 1000 plicuri sau 50 și 50 (25x2) plicuri (ambalaj de uz spitalicesc). Plicurile conțin cristale de pulbere de culoare albă, cu doză unică de 15,08 g. Plicul este constituit dintr-un complex format dintr-un strat din poliester, un strat intermediar din aluminiu şi un strat intern din polietilenă.
Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauţii speciale pentru eliminarea reziduurilor

Instrucţiuni pentru reconstituire:

A se reconstitui conţinutul unui plic într-un pahar cu apă (aproximativ 150 ml). Pacientul trebuie să amestece soluţia timp de 2-3 minute. Dacă soluția devine fierbinte în cursul amestecării, se va aștepta până se răcește, înainte ca pacientul să bea întreaga soluție. Odată ce soluția este gata pentru utilizare, se bea imediat. Soluţia rezultată are aspect tulbure.

7 DEŢINĂTORUL AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

CASEN RECORDATI, S.L
Autovía de Logroño Km 13, 300,
50180 Utebo, Zaragoza,
Spania

8 NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

9349/2016/01-12

9 DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAŢIEI

Reînnoirea autorizaţiei – Octombrie 2016

10 DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Aprilie 2024