

Lietošanas instrukcija: informācija pacientam**CitraFleet 0,01 g / 3,5 g / 10,97 g pulveris iekšķīgi lietojama šķidruma pagatavošanai paciņā**

Sodium Picosulfate / Light Magnesium Oxide/ Citric Acid

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir CitraFleet un kādam nolūkam tās/to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms CitraFleet lietošanas
3. Kā lietot CitraFleet
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt CitraFleet
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir CitraFleet un kādam nolūkam tās/to lieto

CitraFleet lietojams zarnu trakta (pazīstams arī kā zarnas un resnā zarna) iztīrīšanai pirms jebkādas diagnostikas procedūras veikšanas, kad nepieciešams tīrs zarnu trakts – piemēram, kolonoskopijas (procedūras, kuras laikā, lietojot garu, lokanu instrumentu, kuru ārsts ievada caur anālo atveri, no iekšpuses tiek aplūkotas zarnas) vai rentgenoloģiska izmeklējuma. CitraFleet ir pulveris, kas smaržo un garšo kā citroni. Tas satur divu veidu caurejas līdzekļus katrā paciņā, kuri, tos izšķīdinot ūdenī un iedzerot, izskalo un iztīra zarnu traktu. Tukšs, tīrs zarnu trakts ir svarīgs, lai Jūsu ārsts vai ķirurgs to varētu skaidri redzēt.

CitraFleet ir paredzēts 18 un vairāk gadus veciem pieaugušajiem, tostarp gados vecākiem cilvēkiem.

2. Kas Jums jāzina pirms CitraFleet lietošanas**Nelietojiet CitraFleet šādos gadījumos:**

- ja Jums ir **alerģija** pret nātrija pikosulfātu, magnija oksīdu, citronskābi vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jums ir **sastrēguma sirds mazspēja** (Jūsu sirds nespēj pienācīgi sūknēt asinis pa ķermeni);
- ja Jums ir veselības problēma, ko sauc par **kuņģa satura aizturi** (Jums pietiekami neiztukšojas kuņģis);
- ja Jums ir **kuņģa čūla** (reizēm to sauc par divpadsmitpirkstu zarnas čūlu);
- ja Jums ir **zarnu nosprostošanās vai normālas defekācijas (vēdera izejas) traucējumi** (reizēm to sauc par ileusu);
- ja ārsts ir teicis, ka Jums ir **zarnu sienīņu bojājumi** (to sauc arī par toksisku kolītu);
- ja Jums ir **resnās zarnas paplašinājums** (to sauc arī par toksisku megakolonu);
- ja Jums **nesen ir bijusi vemšana vai slikta dūša**;
- ja Jums ir ļoti stipras slāpes vai domājat, ka Jums ir iespējama **smaga atūdeņošanās**;
- ja ārsts Jums ir teicis, ka Jums šķidruma uzkrāšanās dēļ ir palielināts vēders (**to sauc par ascītu**);
- ja Jums **nesen ir veikta vēderdobuma (vēdera) operācija** (piemēram, apendicīta operācija);
- ja Jums, iespējams, ir **pārdurta/bojāta vai nosprostota zarna** (zarnas perforācija vai obstrukcija);
- ja ārsts Jums ir teicis, ka Jums ir **aktīva, iekaisīga zarnu slimība** (piemēram, Krona slimība vai čūlainais kolīts);
- ja ārsts Jums ir teicis, ka Jums ir bojāti muskuļi un to saturs noplūst Jūsu asinīs (**rabdomiolīze**);

- ja Jums ir **smagas nieru problēmas** vai ārsts Jums ir teicis, ka Jums asinīs ir pārāk daudz magnija (**hipermagnēmija**).

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms CitraFleet lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu, ja:

- Jums nesen ir veikta **zarnu operācija**;
- Jums ir **nieru** vai **sirds darbības traucējumi**;
- Jums ir **ūdens un/vai elektrolītu** (nātrija vai kālija) **disbalanss** vai Jūs lietojat zāles, kuras varētu ietekmēt ūdens un/vai elektrolītu (nātrija vai kālija) līdzsvaru organismā (piemēram, diurētiskos līdzekļus, kortikosteroīdus vai litiju);
- ja Jums ir **epilepsija** vai **kādreiz ir bijušas krampju lēkmes**;
- Jums ir **zems asinsspiediens** (hipotensija);
- Jums ir slāpes vai domājat, ka Jums, iespējams, ir **viegla līdz vidēji smaga atūdeņošanās (dehidratācija)**;
- Jūs esat **gados vecāks** vai **fiziski novājināts** cilvēks;
- Jums **jebkad ir bijis mazs nātrija vai kālija daudzums asinīs** (to sauc arī par hiponatriēmiju vai hipokaliēmiju);

Ja pēc ārstēšanas ar CitraFleet rodas stipras vai ilgstošas sāpes vēderā un/vai asiņošana no anālās atveres, informējiet savu ārstu. Ārstēšana ar CitraFleet retos gadījumos ir saistīta ar resnās zarnas iekaisumu (kolītu).

Jums jāņem vērā, ka pēc CitraFleet lietošanas Jums bieži būs šķidra vēdera izeja. Lai kompensētu zaudētos šķidrumus un sāļus, Jums jādzer daudz dzidru šķidrumu (skatīt 3. punktu). To neievērojot, ir iespējama organisma atūdeņošanās (dehidratācija) un zems asinsspiediens, kas var izraisīt samaņas zudumu (ģībšanu).

Citas zāles un CitraFleet

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

CitraFleet var ietekmēt citu vienlaikus lietotu zāļu iedarbību, un citas vienlaikus lietotas zāles var ietekmēt CitraFleet iedarbību. Ja lietojat jebkura veida zāles, kuras uzskaitītas turpmāk tekstā, Jūsu ārsts var pieņemt lēmumu nozīmēt Jums citas zāles vai koriģēt lietojamo devu. Tādēļ, ja vēl neesat konsultējies(-usies) ar savu ārstu par šīm zālēm, **vēlreiz vērsieties pie sava ārsta un pajautāriet, ko darīt.**

- **Iekšķīgi lietojamie kontracepcijas līdzekļi**, jo ir iespējama to iedarbības pavājināšanās.
- **Zāles pret diabētu** vai zāles, kuras lieto **epilepsijas** (krampju lēkmju) ārstēšanai, jo ir iespējama to iedarbības pavājināšanās.
- **Antibiotiskie līdzekļi**, jo ir iespējama to iedarbības pavājināšanās.
- **Citi caurejas līdzekļi**, tai skaitā klījas.
- **Diurētiskie līdzekļi** (piemēram, furosemīds), ko lieto, lai kontrolētu šķidruma aizturi organismā.
- **Kortikosteroīdi** (piemēram, prednizons), ko lieto iekaisuma ārstēšanai artrīta, astmas, siena drudža, dermatīta un iekaisīgas zarnu slimības gadījumos.
- **Digoksīns**, ko lieto sirds mazspējas ārstēšanai.
- **Nesteroīdie pretiekaisuma līdzekļi** (piemēram, acetilsalicilskābe un ibuprofēns), ko lieto sāpju un iekaisuma ārstēšanai.
- **Tricikliskie antidepresanti** (piemēram, imipramīns un amtriptilīns) **un selektīvie serotonīna atpakaļsaistes inhibitori** (piemēram, fluoksetīns, paroksetīns un citaloprāms), ko lieto depresijas un trauksmes ārstēšanai.
- **Antipsihotiskās zāles** (piemēram, haloperidols, klozapīns un risperidons), ko lieto šizofrēnijas ārstēšanai.
- **Litijs**, ko lieto maniakālās depresijas (bipolāro traucējumu) ārstēšanai.
- **Karbamazepīns**, ko lieto epilepsijas ārstēšanai.
- **Penicilamīns**, ko lieto reimatoīdā artrīta un citu veselības problēmu ārstēšanai.

Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Ja pēc CitraFleet lietošanas sākat just nogurumu vai Jums ir apreibuma sajūta, nevadiet transportlīdzekļus un nelietojiet instrumentus vai mehānismus.

CitraFleet satur kāliju un nātriju

Šīs zāles satur 5 mmol (vai 195 mg) kālija katrā paciņā. Jāievēro pacientiem ar nieru mazspēju vai pacientiem ar kontrolētu kālija diētu.

Zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā paciņā; būtībā tās ir nātriju nesaturošas.

3. Kā lietot CitraFleet

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis, jo, pilnībā neiztīrot zarnas, slimnīcas procedūra var būt jāatkārto. Neskaidrību gadījumā vaicāiet ārstam vai farmaceitam.

Esiet gatavs(-a), ka jebkurā brīdī pēc CitraFleet devas lietošanas Jums var būt bieža, šķidra vēdera izeja. Tas ir normāli un liecina, ka zāles iedarbojas. Līdz brīdim, kad iedarbība beidzas, būtu saprātīgi nodrošināties, ka ir pieejama tualete.

Dienā pirms plānotās procedūras ir svarīgi ievērot īpašu uzturu (ar mazu cieto vielu saturu) režīmu. Sākot lietot šo zāļu paciņas, Jūs līdz laikam, kad procedūra ir pabeigta, nedrīkstat lietot nekādu cietas vielas saturošu uzturu. **Jums vienmēr jāievēro sava ārsta dotie norādījumi par uzturu.** Ja Jums ir jebkādi jautājumi, sazinieties ar savu ārstu vai farmaceitu.

Ja Jūsu ārsts nav devis citus norādījumus, jebkurā 24 stundu periodā nedrīkst lietot vairāk par ieteikto devu.

Terapijas plāns

Jums jālieto divas CitraFleet paciņas. Katra paciņa satur vienu pieaugušajam paredzēto devu.

Preparāts lietojams vienā no šādiem veidiem:

- Viena paciņa vakarā pirms procedūras un otra paciņa procedūras dienas rītā.
- Viena paciņa pēcpusdienā un otra paciņa vakarā pirms procedūras. Šis grafiks ieteicams, ja procedūra plānota agri no rīta.
- Abas paciņas procedūras dienas rītā. Šis režīms ir piemērots tikai tad, ja procedūra plānota pēcpusdienā/vakarā.

Starp abām paciņām jābūt vismaz 5 stundu starplaikam.

Katras paciņas saturs jāizšķīdina tasē ūdens. Pēc katras paciņas satura lietošanas uzreiz nedrīkst dzert šķidrumu, lai neatšķaidītu preparātu vēl vairāk.

Pēc katras paciņas satura lietošanas nogaidiet apmēram desmit minūtes un pēc tam ar ātrumu apmēram no 250 ml (neliela glāze) līdz 400 ml (liela glāze) katru stundu izdzeriet apmēram 1,5–2 litrus dažādu dzidru šķidrumu. Lai nepieļautu organisma atūdeņošanos, ieteicamas dzidras zupas un/vai sabalansēti elektrolītu šķīdumi. Ieteicams nedzert tikai ūdeni.

Pēc otrās paciņas satura lietošanas un 1,5–2 litru šķidruma izdzeršanas neēdiet un nedzeriet neko vismaz 2 stundas pirms procedūras vai atbilstoši sava ārsta norādījumiem.

NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU:**18 un vairāk gadus veci pieaugušie, tostarp gados vecāki cilvēki.**

- **1. solis** - Iemaisīt 1 paciņas saturu tasē (apmēram 150 ml) auksta krāna ūdens.
- **2. solis** - Maisīt 2–3 minūtes. Ja šķīdums maisot sakarst, pirms visa šķīduma iedzeršanas ļaujiet tam atdzist. Kad šķīdums ir gatavs, iedzeriet to nekavējoties. Šķīdums izskatīsies duļķains.

Ja esat lietojis CitraFleet vairāk nekā noteikts, nekavējoties konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas. Teksta turpinājumā aprakstītas zināmās CitraFleet lietošanas blakusparādības, un tās ir uzskaitītas atbilstoši biežumam, kādā tās iespējamās:

Ļoti bieži (iespējamās vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem):

sāpes vēderā.

Bieži (iespējamās līdz 1 no 10 cilvēkiem):

vēdera pūšanās, slāpju sajūta, nepatīkama sajūta anālajā apvidū un proktālģija (sāpes anālajā vai sēžamvietas apvidū), nogurums, miega traucējumi, galvassāpes, sausuma sajūta mutē, slikta dūša (nelabums).

Retāk (iespējamās līdz 1 no 100 cilvēkiem):

galvas reibonis, vemšana, nespēja kontrolēt vēdera izeju (fekāliju nesaturēšana).

Citas blakusparādības, kuru biežums nav zināms (pēc pieejamiem datiem nav nosakāms):

anafilakse vai paaugstināta jutība, kas ir nopietnas alerģiskas reakcijas. Jums nekavējoties jādodas uz slimnīcu, ja Jums ir apgrūtināta elpošana, vērojams pietvīkums vai ir jebkāds cits simptoms, kas, Jūsaprāt, varētu liecināt, ka Jums ir nopietna alerģiska reakcija.

Hiponatriēmija (mazs nātrija daudzums asinīs), hipokaliēmija (mazs kālija daudzums asinīs), epilepsija, konvulsijas (krampju lēkmes), ortostatiska hipotensija (zems asinsspiediens, piecēloties stāvus, kā rezultātā iespējama apreibuma vai nestabilitātes sajūta), apjukuma (dezorientācijas) sajūta, izsitumi, tostarp nātrene, nieze un purpura (asiņošana zem ādas).

Meteorisms (gāzu veidošanās) un sāpes.

Šīs zāles paredzētas, lai izraisītu ļoti regulāru, šķidru vēdera izeju, kas līdzīga caurejai. Ja tomēr pēc šo zāļu lietošanas Jūsu vēdera izeja kļūst traucējoša vai sagādā raizes, Jums jākonsultējas ar savu ārstu.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt CitraFleet

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz paciņas pēc EXP. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiēt farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko CitraFleet satur

- Aktīvās vielas ir nātrijs pikosulfāts (10,0 mg), vieglais magnija oksīds (3,5 g), citronskābe (10,97 g) katrā paciņā.
- Citas sastāvdaļas ir kālija hidroģēnkarbonāts, nātrijs saharīns, citronu aromatizētājs (citronu aromatizētājs, maltodekstrīns, tokoferols E307). Skatīt 2. punktu.

CitraFleet ārējais izskats un iepakojums

CitraFleet ir pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai, kas tiek piegādāts iepakojumos pa 2, 50, 50 (25x2), 100, 100 (50x2), 200, 200 (100x2), 500, 500 (250x2), 1000 paciņām vai 50 un 50 (25x2) paciņām (slimnīcām paredzētajos iepakojumos). Paciņas satur balta pulvera kristālus ar vienu devu 15,08 g. Katra paciņa satur vienu pieaugušajam paredzēto devu. Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

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

Vairāk informācijas par CitraFleet varat saņemt, rakstot uz e-pasta adresi info@casenrecordati.com.

Šīs zāles Eiropas Ekonomikas zonas (EEZ) dalībvalstīs un Apvienotajā Karalistē (Ziemeļīrijā) ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:

Citrafleet: Horvātija, Čehija, Dānija, Norvēģija, Slovēnija.

CitraFleet: Austrija, Beļģija, Bulgārija, Kipra, Igaunija, Somija, Francija, Vācija, Grieķija, Ungārija, Islande, Īrija, Itālija, Latvija, Lihtenšteina, Lietuva, Luksemburga, Malta, Nīderlande, Polija, Portugāle, Rumānija, Slovākija, Spānija, Zviedrija, Apvienotā Karaliste (Ziemeļīrija).

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 07/2023