

Notice : Information du patient

CitraFleet, poudre pour solution buvable

Picosulfate de sodium / oxyde de magnésium léger / acide citrique

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien. Vous devez cependant prendre CitraFleet avec précaution afin d'en obtenir les meilleurs résultats.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ? :

1. Qu'est-ce que CitraFleet et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre CitraFleet ?
3. Comment prendre CitraFleet ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver CitraFleet ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que CitraFleet et dans quel cas est-il utilisé ?

Vous prenez CitraFleet pour un lavage des intestins (intestin grêle et gros intestin ou côlon) préalablement à une exploration diagnostique nécessitant un intestin propre, comme une coloscopie (examen visuel de l'intérieur du côlon à l'aide d'un instrument souple introduit dans le corps par l'anus) ou un examen radiologique. CitraFleet est une poudre qui a l'odeur et le goût du citron. Dans chaque sachet, CitraFleet contient deux types de laxatifs mélangés qui purgent et lavent les intestins lorsqu'ils sont ingérés après avoir été dissous dans de l'eau. Il est important que les intestins soient vidés de leur contenu et propres pour permettre une bonne visualisation au médecin ou au chirurgien.

CitraFleet est approprié aux adultes (y compris les sujets âgés) à partir de 18 ans.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre CitraFleet ?

Ne prenez jamais CitraFleet si :

- vous êtes **allergique** au picosulfate de sodium, à l'oxyde de magnésium, à l'acide citrique ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- vous êtes atteint d'**insuffisance cardiaque congestive** (votre cœur ne peut plus correctement effectuer son travail de pompe et assurer la circulation du sang dans l'organisme).

- vous présentez une **rétention gastrique** (votre estomac ne se vidange pas correctement).
- vous avez un **ulcère de l'estomac** (parfois appelé ulcères gastriques ou ulcères duodénaux).
- vous avez une **occlusion intestinale ou vos selles sont anormales** (un trouble parfois désigné par le terme d'iléus).
- un médecin vous a diagnostiqué une **lésion de la paroi intestinale** (appelée également colite toxique).
- vous présentez une **dilatation du gros intestin** (connue également sous le nom de mégacôlon toxique).
- vous avez récemment eu des **vomissements** ou vous avez des **nausées**.
- vous ressentez une soif importante ou pensez être **fortement déshydraté**.
- votre médecin vous a diagnostiqué une distension de l'abdomen due à un épanchement de liquide (**ascite**).
- vous avez récemment subi une **intervention chirurgicale abdominale**, pour une appendicite par exemple.
- il est possible que vous présentiez une **perforation ou une lésion au niveau de l'intestin ou encore une occlusion intestinale**.
- votre médecin vous a diagnostiqué une phase aiguë d'une **maladie inflammatoire chronique de l'intestin** (comme une maladie de Crohn ou une rectocolite hémorragique par exemple).
- votre médecin vous a diagnostiqué une dégradation des muscles avec passage de leur contenu dans le sang (**rhabdomyolyse**).
- vous présentez des **troubles rénaux graves** ou votre médecin vous a diagnostiqué un taux trop élevé de magnésium dans le sang (**hypermagnésémie**).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre CitraFleet si :

- vous avez **récemment** fait l'objet d'une **chirurgie intestinale**.
- vous présentez des **troubles rénaux** ou **cardiaques**.
- vous présentez un **déséquilibre hydrique et/ou électrolytique** (sodium ou potassium) ou **prenez des médicaments susceptibles d'affecter l'équilibre hydrique et/ou électrolytique** (sodium ou potassium) de l'organisme, comme un diurétique, un corticoïde ou du lithium.
- vous êtes atteint d'**épilepsie** ou avez des **antécédents de crises épileptiques**.
- votre **tension artérielle** est **basse** (hypotension).
- vous ressentez une sensation de soif ou pensez pouvoir être **légèrement à modérément déshydraté**.
- vous êtes **âgé** ou **faible sur le plan physique**.
- vous avez déjà présenté une **baisse des taux sanguins de sodium ou de potassium** (à savoir une hyponatrémie ou une hypokaliémie).
- veuillez avertir votre médecin si une douleur abdominale sévère ou persistante et/ou un saignement de l'anus survient après le traitement par CitraFleet, car CitraFleet a été associé à de rares cas d'inflammation intestinale (colite).

Vous devez vous rappeler qu'après avoir pris CitraFleet, vous aurez des selles liquides fréquentes. Il est conseillé de boire beaucoup de liquides clairs (voir rubrique 3) afin de compenser la perte de liquides et de sels minéraux. Dans le cas contraire, vous risquez de souffrir de déshydratation et d'une faible tension artérielle, ce qui pourrait entraîner des évanouissements.

Autres médicaments et CitraFleet

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Si vous le prenez avec d'autres médicaments, il est possible que CitraFleet ait une incidence sur ces médicaments ou qu'il soit affecté par ces médicaments. Si vous prenez l'un des traitements énumérés ci-dessous, votre médecin pourra décider de prescrire un médicament différent ou d'ajuster la dose. Si vous n'en avez pas déjà parlé à votre médecin, **consultez-le de nouveau et demandez-lui conseil** :

- **Contraceptifs oraux**, puisque leur effet peut s'en trouver réduit.
- Médicaments du **diabète** ou médicaments utilisés dans le traitement de l'**épilepsie**, dans la mesure où leur effet peut en être diminué.
- **Antibiotiques**, leur effet pouvant être réduit.
- Autres **laxatifs**, y compris le son.
- **Diurétiques**, comme le furosémide qui agit contre la rétention d'eau dans le corps.
- **Corticoïdes** comme la prednisone, utilisée pour traiter l'inflammation dans des maladies comme l'arthrite, l'asthme, le rhume des foins, les dermatites et la maladie inflammatoire chronique de l'intestin.
- **Digoxine**, utilisé dans le traitement de l'insuffisance cardiaque.
- **Anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS)** comme l'acide acétylsalicylique et l'ibuprofène utilisés pour soulager la douleur et traiter l'inflammation.
- **Antidépresseurs tricycliques**, comme l'imipramine et l'amitriptyline, **et inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS)**, comme la fluoxétine, la paroxétine et le citalopram utilisés pour traiter la dépression et l'anxiété.
- **Neuroleptiques** comme l'halopéridol, la clozapine et la rispéridone utilisés pour traiter la schizophrénie.
- **Lithium** utilisé pour traiter une maladie maniaco-dépressive (trouble bipolaire).
- **Carbamazépine** utilisée pour traiter l'épilepsie.
- **Pénicillamine** utilisée pour traiter la polyarthrite rhumatoïde et d'autres troubles.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il est déconseillé de conduire et d'utiliser certains outils ou machines, si vous vous sentez fatigué ou avez des vertiges après avoir pris CitraFleet.

CitraFleet contient du potassium

Ce médicament contient 5 mmol (ou 195 mg) de potassium par sachet. À prendre en compte chez les patients insuffisants rénaux ou chez les patients contrôlant leur apport alimentaire en potassium.

CitraFleet contient du sodium

Ce médicament contient moins d'1 mmol de sodium (23 mg) par sachet, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment prendre CitraFleet ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien, dans la mesure où cet examen est susceptible d'être renouvelé si les intestins ne sont pas entièrement vidés de leur contenu. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Attendez-vous à aller fréquemment à la selle après avoir pris CitraFleet et à ce que ces selles soient liquides. Ceci est normal et montre que le médicament agit correctement. Assurez-vous d'avoir accès à des toilettes jusqu'à ce que l'effet ait disparu.

Il est important que vous suiviez un régime spécial (faible teneur en solides), la veille de votre examen. A partir du moment où vous commencez à prendre les sachets de ce médicament, vous ne devez pas avoir une alimentation solide jusqu'à la fin de l'examen. **Vous devez toujours suivre les instructions diététiques de votre médecin.** Si vous avez des questions contactez votre médecin ou votre pharmacien.

Sauf avis contraire de votre médecin, vous ne devez pas prendre davantage de CitraFleet que la dose recommandée sur une période de 24 heures.

Schéma thérapeutique

On doit vous avoir remis deux sachets de CitraFleet. Chaque sachet contient une dose pour adulte.

Le traitement peut être administré de la façon suivante :

- Soit un sachet la veille au soir de l'examen et le second le matin de l'examen,
- Soit un sachet l'après-midi et le second la veille au soir de l'examen. Ce schéma est recommandé lorsque l'examen est programmé tôt le matin, ou
- Les deux sachets le matin, le jour de la procédure. Ce régime n'est adéquat que lorsque la procédure est prévue l'après-midi ou le soir.

L'intervalle de temps entre deux sachets doit être d'au moins 5 heures.

Chaque sachet doit être reconstitué dans un verre d'eau : ne pas diluer le produit en buvant des liquides juste après la prise de chaque sachet.

Attendre environ 10 minutes après la prise de chaque sachet puis, boire environ 1,5 à 2 litres de différents liquides clairs à raison de 250 ml (un petit verre) à 400 ml (un grand verre) toutes les heures. Des soupes claires et/ou des solutions équilibrées en électrolytes sont recommandés pour éviter une déshydratation. Il est conseillé de ne pas boire seulement de l'eau.

Après avoir pris le second sachet et avoir bu 1,5 à 2 litres de liquides, ne rien manger, ni boire d'autre pendant au moins les 2 heures précédant l'examen ou selon les instructions de votre médecin.

MODE D'EMPLOI :

Adultes (y compris les sujets âgés) à partir de 18 ans.

- **Etape 1** - Mélanger le contenu de 1 sachet dans une tasse d'eau du robinet froide (environ 150 ml).
- **Etape 2** - Remuer pendant 2 à 3 minutes. Si la solution devient chaude, attendre jusqu'à ce qu'elle ait refroidi pour la boire en entier. Une fois la solution prête, la boire immédiatement. La solution doit avoir un aspect trouble.

Si vous avez pris plus de CitraFleet que vous n'auriez dû

Prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Les effets secondaires connus de CitraFleet sont décrits et énumérés en fonction de leur fréquence de survenue :

Très fréquent (peut affecter plus de 1 personne sur 10) :

Douleurs abdominales.

Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

Météorisme (sensation de ballonnement), sensation de soif, gêne anale et proctalgie (douleur à l'anus et à la partie inférieure du rectum), fatigue, troubles du sommeil, céphalées (maux de tête), sécheresse buccale (bouche sèche), nausées.

Peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

Vertiges, vomissements, incapacité à retenir ses selles (incontinence fécale).

Autres effets secondaires dont la fréquence de survenue est indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

Choc anaphylactique ou hypersensibilité qui constituent des réactions allergiques graves. Rendez-vous immédiatement dans un hôpital si vous éprouvez des difficultés à respirer, commencez à devenir rouge ou présentez tout autre symptôme qui selon vous peut correspondre à une réaction allergique grave.

Hyponatrémie (baisse des taux de sodium dans le sang), hypokaliémie (faibles taux de potassium dans le sang), épilepsie, convulsions (crises), hypotension orthostatique (baisse de la tension artérielle lors du passage à la position debout susceptible de provoquer des vertiges et une perte de l'équilibre), sentiment de confusion, éruptions cutanées comprenant urticaire, prurit (démangeaisons) et purpura (hémorragies sous-cutanées).

Flatulence (émission de gaz) et douleur.

Ce médicament a pour but de provoquer des selles liquides à intervalle régulier, semblables à une diarrhée. Cependant, si vos selles deviennent gênantes ou préoccupantes après avoir pris ce médicament, consultez votre médecin.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration.

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03 1210 BRUXELLES	Boîte Postale 97 B-1000 BRUXELLES Madou
---------------------------------------	--

Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be

E-mail : adr@afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver CitraFleet ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et le sachet après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient CitraFleet

- Les substances actives sont 10,0 mg picosulfate de sodium, 3,5 g oxyde de magnésium léger, 10,97 g d'acide citrique pour un sachet.
- Les autres composants sont: bicarbonate de potassium, saccharine sodique, arôme citron (contenant un arôme citron, de la maltodextrine et du tocophérol (E307)). Voir rubrique 2.

Qu'est-ce que CitraFleet et contenu de l'emballage extérieur

CitraFleet est une poudre pour solution buvable en sachet-dose. Boîte de 2, 50, 50 (25x2), 100, 100 (50x2), 200, 200 (100x2), 500, 500 (250x2) ou 1000 sachets ou 50 et 50 (25x2) sachets (hôpital pack) contenant une poudre cristalline blanche de 15,08 g chacun. Chaque sachet contient une dose adulte. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Casen Recordati, S.L.
Autovía de Logroño, km. 13,300
50180 Utebo - Zaragoza
Espagne

Représentant local

Recordati BV
Av. du Bourgmestre E. Demunter 5/4
1090 Jette
Belgique

Vous pouvez obtenir plus d'informations sur CitraFleet en contactant l'adresse e-mail : info@casenrecordati.com

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Citrafleet: Croatie, Danemark, Norvège, République tchèque, Slovénie.
CitraFleet: Allemagne, Autriche, Belgique, Bulgarie, Chypre, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Islande, Italie, Lettonie, Liechtenstein, Lituanie, Luxembourg, Malte, Pays-Bas, Pologne, Portugal, Roumanie, Royaume-Uni (Irlande du Nord), Slovaquie, Suède.

Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché

BE : BE439372
LU : 2013110382

Mode de délivrance

Médicament non soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 06/2023.