

Dénomination du médicament

**CITRAFLEET, poudre pour solution buvable en sachet-dose
Picosulfate de sodium/Oxyde de magnésium léger/Acide citrique**

Encadré

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

Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- 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. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que CITRAFLEET, poudre pour solution buvable en sachet-dose et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre CITRAFLEET, poudre pour solution buvable en sachet-dose ?
3. Comment prendre CITRAFLEET, poudre pour solution buvable en sachet-dose ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver CITRAFLEET, poudre pour solution buvable en sachet-dose ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE CITRAFLEET, poudre pour solution buvable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : A06AB58

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 indiqué chez l'adulte (y compris le sujet âgé) à partir de 18 ans.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE CITRAFLEET, poudre pour solution buvable en sachet-dose ?

Ne prenez jamais CITRAFLEET, poudre pour solution buvable en sachet-dose

- si vous êtes allergique aux substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- si 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)
- si vous présentez une rétention gastrique (votre estomac ne se vidange pas correctement) ;
- si vous avez un ulcère de l'estomac (parfois appelés ulcère gastrique ou ulcère duodéal) ;
- si vous avez une occlusion intestinale ou vos selles sont anormales (un trouble parfois désigné par le terme d'iléus) ;
- si un médecin vous a diagnostiqué une lésion de la paroi intestinale (appelée également colite toxique) ;
- si vous présentez une dilatation du gros intestin (connue également sous le nom de mégacolon toxique);
- si vous avez récemment eu des vomissements ou vous avez des nausées ;
- si vous ressentez une soif importante ou pensez pouvoir être beaucoup déshydraté ;
- si votre médecin vous a diagnostiqué une distension de l'abdomen due à un épanchement de liquide (ascite) ;
- si vous avez récemment subi une intervention chirurgicale abdominale, pour une appendicite par exemple ;
- s' il est possible que vous présentiez une perforation ou une lésion au niveau de l'intestin ou encore une occlusion intestinale ;

- si 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) ;
- si votre médecin vous a diagnostiqué une destruction des muscles avec passage de leur contenu dans le sang (rhabdomyolyse) ;
- si 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 ;
- si vous présentez des troubles rénaux ou cardiaques ;
- si 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 ;
- si vous êtes atteint d'épilepsie ou avez des antécédents de crises épileptiques ;
- si votre tension artérielle est basse (hypotension) ;
- si vous ressentez une sensation de soif ou pensez pouvoir être légèrement à modérément déshydraté ;
- si vous êtes âgé ou faible sur le plan physique ;
- si vous avez déjà présenté une baisse des taux sanguins de sodium ou de potassium (à savoir une hyponatrémie ou une hypokaliémie) ;
- Si des douleurs abdominales sévères ou persistantes et/ou des saignements de l'anus surviennent après un traitement par CitraFleet, informez-en votre médecin. En effet, CitraFleet a été associé dans de rares cas à une inflammation intestinale (colite).

Vous devez savoir qu'après avoir pris CitraFleet, vous aurez des selles liquides fréquentes. Vous devrez boire beaucoup de liquides clairs (voir rubrique 3) pour compenser la perte de liquides et de sels. Sinon, vous pourriez souffrir de déshydratation et d'hypotension, ce qui pourrait vous faire vous évanouir.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et CITRAFLEET, poudre pour solution buvable en sachet-dose

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 dermites 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 ;
- Penicillamine utilisée pour traiter la polyarthrite rhumatoïde et d'autres troubles.

CITRAFLEET, poudre pour solution buvable en sachet-dose avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

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 et du sodium

Ce médicament contient 5 mmol (ou 195 mg) de potassium par sachet.

À prendre en considération pour les patients dont la fonction rénale est altérée ou qui suivent un régime alimentaire contrôlé en potassium

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

3. COMMENT PRENDRE CITRAFLEET, poudre pour solution buvable en sachet-dose?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions 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 :

- Un sachet la veille au soir de l'examen et le second le matin de l'examen,
- Un sachet l'après-midi et le second sachet le soir, le jour précédent l'examen : ce schéma est recommandé lorsque l'examen est programmé tôt le matin, ou
- Les deux sachets le matin de l'examen : ce protocole est possible uniquement quand l'examen est prévu 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 boire de liquides juste après la prise de chaque sachet, afin de ne pas diluer le produit.

Attendre environ 10 minutes après la prise de chaque sachet puis, boire environ 1,5 à 2 litres de différents liquides clairs à raison d'environ 250 mL (un grand verre) à 400 mL (deux verres) toutes les heures. Des soupes claires, des boissons pour sportifs, des jus de fruits sans pulpe, des tisanes, du thé ou du café 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 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 n° 1 : Mélanger le contenu d'1 sachet dans un verre d'eau du robinet froide (environ 150 ml).

Etape n° 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, poudre pour solution buvable en sachet-dose que vous n'auriez dû

Consultez votre médecin ou votre pharmacien immédiatement.

Si vous oubliez prendre CITRAFLEET, poudre pour solution buvable en sachet-dose

Sans objet.

Si vous arrêtez de prendre CITRAFLEET, poudre pour solution buvable en sachet-dose

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

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), 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), nausée.

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 (baisse des 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 : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet

<https://signalement.social-sante.gouv.fr>

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

5. COMMENT CONSERVER CITRAFLEET, poudre pour solution buvable en sachet-dose ?

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

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

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

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, poudre pour solution buvable en sachet-dose

- Les substances actives sont)

Picosulfate de sodium	10,0 mg
Oxyde de magnésium léger	3,5 g
Acide citrique.....	10,97 g

Pour un sachet de 15,08 g de poudre.

- Les autres composants sont : bicarbonate de potassium, saccharine sodique, arôme citron (contenant un arôme citron, de la maltodextrine et du tocophérol (E307))

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

Ce médicament se présente sous forme de poudre pour solution buvable en sachet-dose.

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 par boîte de 50 sachets (conditionnement hospitalier) contenant une poudre cristalline blanche. Chaque sachet contient

une dose adulte.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

CASEN RECORDATI, S.L.

AUTOVIA DE LOGRONO KM 13,300

50180 UTEBO - ZARAGOZA

ESPAGNE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES BOUCHARA?RECORDATI

TOUR HEKLA

52 AVENUE DU GENERAL DE GAULLE

92800 PUTEAUX

Fabricant

CASEN RECORDATI, S.L.

AUTOVIA DE LOGRONO KM 13,300

50180 UTEBO - ZARAGOZA

ESPAGNE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

[Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Sans objet.