

## 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

CitraFleet® Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen in einem Beutel

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Ein Beutel (15,08 g) enthält folgende Wirkstoffe:

Natriumpicosulfat	10,0 mg
Leichtes Magnesiumoxid	3,5 g
Citronensäure, wasserfrei	10,97 g

Jeder Beutel enthält außerdem 5 mmol (bzw. 195 mg) Kalium (siehe Abschnitt 4.4).

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen in einem Beutel.

Weißes kristallines Pulver mit Zitronengeschmack.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Anwendungsgebiete

Zur Darmreinigung vor jeder diagnostischen Untersuchung, die nur bei einem gut gereinigten Darm sinnvoll durchgeführt werden kann, z. B. eine Koloskopie oder Röntgenuntersuchung.

### 4.2 Dosierung,

#### Art und Dauer der Anwendung

##### Art der Anwendung: zum Einnehmen

Am Tag vor der Untersuchung wird eine ballaststoffarme Kost empfohlen. Zur Verhinderung einer Dehydratation unter der Behandlung mit CitraFleet® wird für die Dauer der darmentleerenden Wirkung empfohlen, pro Stunde ca. 250 ml Wasser oder einer sonstigen klaren Flüssigkeit zu trinken.

##### Anleitung zur Rekonstitution:

Siehe Abschnitt 6.6.

##### Erwachsene (einschließlich ältere Patienten) ab 18 Jahren:

Der nach Anleitung in Wasser rekonstituierte Inhalt eines Beutels wird vor 8.00 Uhr morgens am Tag vor der Untersuchung getrunken. Der zweite Beutel entsprechend 6–8 Stunden später.

### 4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen einen der Bestandteile dieses Präparates, dekompensierte Herzinsuffizienz, schwere Dehydratation, Hypermagnesiämie, Retention von Mageninhalt, gastrointestinale Ulzerationen, toxische Kolitis, toxisches Megakolon, Ileus, Übelkeit und Erbrechen, Aszites, abdominalchirurgischer Notfall, z. B. akute Appendizitis, sowie bekannte gastrointestinale Obstruktion oder Perforation bzw. Verdacht darauf.

Darf nicht angewendet werden bei Patienten mit Rhabdomyolyse, da Laxantien eine Rhabdomyolyse hervorrufen und daher zu einer Exazerbation dieser Erkrankung führen können.

Darf nicht angewendet werden bei Patienten mit aktiver entzündlicher Darmerkrankung, wie z. B. Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa.

Bei Patienten mit stark eingeschränkter Nierenfunktion kann es zu einer Anhäufung von Magnesium im Plasma kommen. In solchen Fällen ist auf ein anderes Präparat auszuweichen.

### 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

CitraFleet® darf nicht als „normales“ Abführmittel angewendet werden.

Unter CitraFleet® könnte es bei gebrechlichen oder geschwächten älteren Patienten in seltenen Fällen zu schweren und möglicherweise tödlich verlaufenden Elektrolytstörungen kommen. Daher ist vor Beginn der Anwendung von CitraFleet® bei einem Patienten in dieser Risikogruppe eine sorgfältige Nutzen-Risiko-Abwägung vorzunehmen.

Besondere Vorsicht ist geboten bei der Verordnung von CitraFleet® im Hinblick auf das eventuelle Vorliegen bekannter Gegenanzeigen. Besonders zu achten ist dabei auch auf den hohen Stellenwert einer ausreichenden Hydratation sowie bei den (nachfolgend genannten) Risikopatienten außerdem auf die Durchführung von Elektrolytbestimmungen vor und nach der Behandlung.

Besondere Vorsicht ist unter Umständen geboten bei älteren und geschwächten Patienten sowie bei Personen mit erhöhtem Hypokaliämie- oder Hyponatriämierisiko.

Eine Anwendung von CitraFleet® bei Patienten mit bekannten Störungen des Wasser- und/oder Elektrolythaushaltes bzw. bei Patienten unter einer Behandlung mit Arzneimitteln, die den Wasser- und/oder Elektrolythaushalt beeinflussen könnten, wie z. B. Diuretika, Kortikosteroide oder Lithium, darf nur mit Vorsicht erfolgen (siehe 4.5).

Vorsicht ist auch geboten bei Patienten, bei denen erst vor kurzem ein chirurgischer Eingriff im Magen-Darm-Bereich durchgeführt wurde, ferner bei Patienten mit Niereninsuffizienz, leichter bis mittelschwerer Dehydratation, Hypotonie oder einer Herzerkrankung.

Die Dauer der Darmreinigung sollte 24 h nicht überschreiten, da sich bei einer längeren Vorbereitung das Risiko für Störungen im Wasser- und Elektrolythaushalt erhöhen kann.

CitraFleet® kann die Resorption regelmäßig oral eingenommener Arzneimittel verändern. Daher ist hier Vorsicht geboten. So liegen beispielsweise bei zuvor mit Antiepileptika gut eingestellten Epilepsiepatienten Einzelfallmeldungen über die Auslösung zerebraler Krampfanfälle vor (siehe 4.5 und 4.8).

Dieses Arzneimittel enthält pro Beutel 5 mmol (entsprechend 195 mg) Kalium. Dies ist bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion oder Patienten unter einer kaliumarmen Diät zu beachten.

### 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Als Abführmittel beschleunigt CitraFleet® die Magen-Darm-Passage. Daher kann die Resorption anderer oral eingenommener

Arzneimittel (z. B. Antiepileptika, Kontrazeptiva, Antidiabetika, Antibiotika) während der Behandlung mit diesem Mittel verändert sein (siehe 4.4).

Antibiotika aus der Gruppe der Tetracykline und Fluorchinolone sowie Penicillamin sind zur Vermeidung einer Komplexbildung mit Magnesium mindestens 2 Stunden vor und wenigstens 6 Stunden nach der CitraFleet®-Dosis einzunehmen.

Die Wirksamkeit von CitraFleet® wird durch Laxantien aus der Gruppe der Quellmittel herabgesetzt.

Vorsicht ist geboten bei Patienten, die bereits mit Arzneimitteln behandelt werden, die mit Hypokaliämie einhergehen können (wie z. B. Diuretika oder Kortikosteroide) oder bei deren Anwendung eine Hypokaliämie ein besonderes Risiko darstellt (z. B. Herzglykoside). Vorsicht ist auch geboten bei der Anwendung von CitraFleet® bei Patienten, die mit nichtsteroidalen Antiphlogistika (NSAID) oder Arzneimitteln mit bekannter SIADH-induzierender Wirkung behandelt werden, wie z. B. trizyklische Antidepressiva, selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer, Neuroleptika und Carbamazepin, da diese Substanzen das Risiko einer Wasserretention und/oder von Elektrolytstörungen erhöhen können.

### 4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Zu CitraFleet® liegen weder klinische Daten zu exponierten Schwangerschaften noch Daten zur Reproduktionstoxizität vor. Da es sich bei Picosulfat um ein stimulierendes Abführmittel handelt, ist auf die Anwendung von CitraFleet® während der Schwangerschaft aus Sicherheitsgründen möglichst zu verzichten.

Zur Anwendung von CitraFleet® während der Stillzeit liegen keine Erfahrungen vor. Aufgrund der pharmakokinetischen Eigenschaften der Wirkstoffe kann in der Stillzeit allerdings eine Behandlung mit CitraFleet® in Betracht gezogen werden.

### 4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Wahrscheinlich infolge der Dehydratation kann CitraFleet® zu Müdigkeit oder Schwindel führen, wobei dies einen geringen oder mäßigen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben kann.

### 4.8 Nebenwirkungen

Bei den häufigsten im Rahmen klinischer Studien unter der Kombination Natriumpicosulfat plus Magnesiumcitrat aufgetretenen unerwünschten Ereignissen handelte es sich um direkte Wirkungen auf den Darm (Bauchschmerzen und Übelkeit) bzw. um Folgen von Durchfall und Dehydratation (Schlafstörungen, Mundtrockenheit, Durstgefühl, Kopfschmerzen und Müdigkeit).

Nebenwirkungen sind nachfolgend dargestellt nach Systemorganklassen gemäß MedDRA und „Preferred Terms“, wobei die Häufigkeitsangaben nach folgender Konvention erfolgen: sehr häufig (≥ 1/10); häufig (≥ 1/100, < 1/10); gelegentlich (≥ 1/1000, < 1/100). Die Berechnungen zur Häufigkeit

basieren auf Daten aus Auswertungen von klinischen Studien. Bei im Rahmen dieser klinischen Prüfungen nicht gemeldeten Nebenwirkungen wird „Häufigkeit nicht bekannt“ angegeben.

#### *Erkrankungen des Immunsystems*

Häufigkeit nicht bekannt: Anaphylaktoide Reaktion, Überempfindlichkeit

#### *Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen*

Häufigkeit nicht bekannt: Hyponatriämie

#### *Psychiatrische Erkrankungen*

Häufig: Schlafstörung

#### *Erkrankungen des Nervensystems*

Häufig: Kopfschmerzen

Gelegentlich: Schwindel

Häufigkeit nicht bekannt: Epilepsie, Grand-mal-Anfall, Konvulsionen, Verwirrtheitszustand

#### *Gefäßerkrankungen*

Gelegentlich: Orthostatische Hypotonie

#### *Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts*

Sehr häufig: Bauchschmerzen

Häufig: Mundtrockenheit, Übelkeit, Blähbauch, Analbeschwerden, Proktalgie

Gelegentlich: Erbrechen, Stuhlinkontinenz

Häufigkeit nicht bekannt: Durchfall\*, Flatulenz

\* Bei Durchfall handelt es sich um die primäre klinische Wirkung von CitraFleet®

Flüssigkeit in den Dickdarm zieht. Zusammen bewirken diese Wirkstoffe einen ausgeprägten Darmentleerungseffekt und eine Anregung der Peristaltik. Dadurch wird der Darm vor einer Röntgenuntersuchung, Koloskopie oder OP gründlich entleert und gereinigt. Für den Gebrauch als „normales“ Abführmittel ist das Präparat nicht vorgesehen.

### 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Beide Wirkstoffe sind im Dickdarm lokal wirksam und werden nicht in nachweisbaren Mengen resorbiert.

Bei Patienten mit stark eingeschränkter Nierenfunktion kann es zu einer Anhäufung von Magnesium im Plasma kommen.

### 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

In pränatalen Entwicklungsstudien an Ratten und Kaninchen konnte nach oraler Verabreichung von Natriumpicosulfat in Dosierungen von bis zu 100 mg/kg/Tag kein teratogenes Potential beobachtet werden; allerdings fanden sich bei dieser Dosisstufe bei beiden Spezies embryotoxische Wirkungen. An Ratten während der Späträchtigkeit (fetale Entwicklung) und der Laktation verabreichte Tagesdosen von 10 mg/kg führten zu einer Abnahme des Körpergewichts und der Überlebensrate bei den Nachkommen. Die männliche und weibliche Fertilität wurde von oralen Dosen von Natriumpicosulfat von bis zu 100 mg/kg nicht beeinträchtigt.

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Kaliumhydrogencarbonat

Saccharin-Natrium

Zitronenaroma (Zitronenaroma, Maltodextrin, RRR-alpha-Tocopherol E 307).

### 6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

Ungeöffnete Beutel: 30 Monate.

Unmittelbar nach erfolgter Rekonstitution anwenden.

### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Das Pulver wird in Beuteln mit Einzeldosen zu jeweils 15,08 g angeboten. Die Beutel werden in Faltschachteln zu 2, 50, 100, 200, 500 und 1000 Beuteln oder 50 Beuteln (Klinikpackung) konfektioniert. Die Beutel bestehen aus einem Laminat mit einer Polyester-äußeren Schicht, einer Aluminiumzwischen-schicht und einer Polyethyleninnenschicht.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

#### *Anleitung zur Rekonstitution:*

Den Inhalt eines Beutels in einer Tasse Wasser (circa 150 ml) rekonstituieren. Es entsteht eine trübe Lösung. Diese ist 2–3 Minuten lang umzurühren und dann zu trin-

ken. Wenn die Lösung heiß wird, so lange warten, bis sie ausreichend abgekühlt ist.

## 7. INHABER DER ZULASSUNG

Laboratorios Casen-Fleet S.L.U.  
Autovia de Logroño Km 13,300  
50180 UTEBO  
Zaragoza  
Spanien

Mitvertrieb durch:  
Recordati Pharma GmbH  
Eberhard-Finckh-Str. 55  
89075 Ulm

## 8. ZULASSUNGSNUMMER

68805.00.00

## 9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG

03 März 2008

## 10. STAND DER INFORMATION

12/2010

## 11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

## 4.9 Überdosierung

Zu Überdosierungen mit CitraFleet® oder ähnlichen Kombinationen aus Natriumpicosulfat und Magnesiumcitrat liegen keine Fallberichte vor. Aufgrund des Wirkmechanismus des Präparats ist allerdings davon auszugehen, dass es bei einer Überdosierung mit CitraFleet® zu starken Durchfällen mit Dehydratation und Elektrolytverlusten kommt. Die Dehydratation könnte auch zu orthostatischer Hypotonie und Schwindel führen. Eine Dehydratation und Störungen im Elektrolythaushalt sind ggf. durch Flüssigkeitszufuhr und Elektrolytsubstitution zu korrigieren.

## 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Natriumpicosulfat, Kombinationen, ATC-Code: A06A B58

Als Wirkstoffe enthält CitraFleet® Natriumpicosulfat, ein lokal im Kolon wirkendes stimulierendes Abführmittel, und Magnesiumcitrat, das als osmotisch wirkendes Abführmittel

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin