Bijsluiter: Informatie voor de patiënt

CitraFleet, Poeder voor drank

Natriumpicosulfaat / licht magnesiumoxide / citroenzuur

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Voor het beste resultaat dient u CitraFleet echter nog steeds voorzichtig in te nemen.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan ? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS CITRAFLEET EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS CITRAFLEET EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

U neemt CitraFleet in om uw darmen (de dunne en de dikke darm) te reinigen voordat u een diagnostische ingreep krijgt waarvoor de darmen schoon moeten zijn, bijvoorbeeld een colonoscopie (een ingreep waarbij de binnenkant van uw darmen wordt bekeken met een lang, buigzaam instrument dat uw arts via uw anus inbrengt) of een röntgenonderzoek. CitraFleet is een poeder dat naar citroen ruikt en smaakt. Het bevat twee soorten laxeermiddelen die samen in elk sachet zitten. Wanneer deze middelen worden opgelost in water en worden opgedronken, spoelen ze de darmen schoon. Het is belangrijk dat uw darmen leeg en schoon zijn, zodat uw arts of specialist ze duidelijk kan zien.

CitraFleet is geschikt voor volwassenen (met inbegrip van ouderen) vanaf 18 jaar.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent **allergisch** voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

- U hebt **congestief hartfalen** (uw hart kan niet voldoende bloed in uw lichaam rondpompen).
- U hebt een aandoening die **maagretentie** wordt genoemd (uw maag wordt niet goed geleegd).
- U hebt een **maagzweer** (soms ook maag- of duodenumulcus genoemd).
- U hebt een **blokkade in de darmen of de normale darmbewegingen werken niet goed** (soms ook ileus genoemd).
- Een arts heeft u verteld dat uw **darmwand beschadigd is** (ook toxische colitis genoemd).
- U hebt een **gezwollen dikke darm** (ook toxisch megacolon genoemd).
- U hebt **onlangs last gehad van misselijkheid of braken of u hebt daar op dit moment last van.**
- U bent erg dorstig of u denkt dat u misschien **ernstig uitgedroogd** bent.
- Uw arts heeft u verteld dat u een gezwollen buik hebt door ophoping van vocht (**ascites genoemd**).
- U hebt **onlangs een buikoperatie gehad**, bijvoorbeeld vanwege een blindedarmontsteking (ook appendicitis genoemd).
- U kunt een **doorboorde/beschadigde of geblokkeerde darm** hebben (darmperforatie of darmobstructie).
- Uw arts heeft u verteld dat u lijdt aan een **actieve inflammatoire darmziekte** (bijvoorbeeld de ziekte van Crohn of ulceratieve colitis (colitis ulcerosa).
- Uw arts heeft u verteld dat u beschadigde spieren hebt, waarvan de inhoud weglekt in uw bloed (**rabdomyolyse**).
- U hebt **ernstige nierproblemen** of uw arts heeft u verteld dat u te veel magnesium in uw bloed heeft (**hypermagnesiëmie**).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt indien:

- U **onlangs een darmoperatie** hebt gehad.
- U **nier-** of **hartproblemen** hebt.
- U een **verstoorde vocht- en/of elektrolytenbalans** (natrium of kalium) hebt of u **geneesmiddelen gebruikt die de vocht- en/of elektrolytenbalans** (natrium of kalium) in uw lichaam **kunnen verstoren**, zoals plaspillen (diuretica), corticosteroïden of lithium.
- U **epilepsie** hebt of een **voorgeschiedenis met toevallen.**
- U een **lage bloeddruk** (hypotensie) hebt.
- U dorstig bent of u denkt dat u **licht tot matig uitgedroogd** bent.
- U een **oudere patiënt** bent of u bent **lichamelijk zwak.**
- U **ooit** hebt **geleden aan een te laag natrium- of kaliumgehalte in uw bloed** (ook hyponatriëmie of hypokaliëmie genoemd).
- Als u hevige of aanhoudende buikpijn heeft en/of uit de anus bloedt na behandeling met CitraFleet, neem dan contact op met uw arts, want CitraFleet is in verband gebracht met zeldzame gevallen van darmontsteking (colitis).

Wees erop voorbereid dat u vaak dunne ontlasting kunt hebben na het innemen van CitraFleet. Om het verlies van vocht en zouten aan te vullen, moet u veel heldere vloeistoffen drinken (zie rubriek 3). Anders kunt u last krijgen van uitdroging en een lage bloeddruk, waardoor u kunt flauwvallen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast CitraFleet nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

CitraFleet kan invloed hebben op andere geneesmiddelen, en andere geneesmiddelen kunnen invloed hebben op CitraFleet, wanneer u de middelen tegelijkertijd inneemt. Als u een of meer typen geneesmiddelen gebruikt die hieronder staan vermeld, kan uw arts besluiten dat u een ander geneesmiddel moet krijgen of dat de dosis moet worden aangepast. Dus als u nog niet met uw arts hierover hebt gesproken en u gebruikt een of meer van de volgende typen geneesmiddelen, **ga dan terug naar uw arts en vraag wat u moet doen**:

- **'De pil' (orale contraceptiva)**, omdat de effecten daarvan verminderd kunnen zijn.
- **Middelen tegen diabetes** of **middelen om epilepsie (toevallen) te behandelen**, omdat de effecten daarvan verminderd kunnen zijn.
- **Antibiotica**, omdat de effecten daarvan verminderd kunnen zijn.
- Andere **laxeermiddelen**, waaronder zemelen.
- **Plasmiddelen (diuretica)**, bijvoorbeeld furosemide, dat wordt gebruikt om te regelen hoeveel vocht het lichaam vasthoudt.
- **Corticosteroïden**, bijvoorbeeld prednison, dat wordt gebruikt om ontstekingen tegen te gaan bij ziektes zoals artritis, astma, hooikoorts, dermatitis en inflammatoire darmziekte.
- **Digoxine**, wordt gebruikt om hartfalen te behandelen.
- **NSAID's (niet-steroïdale ontstekingsremmers)**, bijvoorbeeld acetylsalicylzuur en ibuprofen, die worden gebruikt om pijn en ontsteking tegen te gaan.
- **Tricyclische antidepressiva**, bijvoorbeeld imipramine en amtryptiline, en **selectieve serotonineheropnameremmers (SSRI's)**, bijvoorbeeld fluoxetine, paroxetine en citalopram, die worden gebruikt om depressie en angst te behandelen.
- **Middelen tegen psychose (antipsychotica)**, bijvoorbeeld haloperidol, clozapine en risperidon, die worden gebruikt om schizofrenie te behandelen.
- **Lithium**, wordt gebruikt om manische depressie (bipolaire stoornis) te behandelen.
- **Carbamazepine**, wordt gebruikt om epilepsie te behandelen.
- **Penicillamine**, wordt gebruikt om reumatoïde artritis en andere aandoeningen te behandelen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
U mag geen voertuigen besturen, of gereedschappen of machines gebruiken, wanneer u zich na het innemen van CitraFleet vermoeid of duizelig begint te voelen.

CitraFleet bevat kalium
Dit geneesmiddel bevat 5 mmol (of 195 mg) kalium per sachet. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met een verminderde nierfunctie of patiënten op een gecontroleerd kaliumdieet.

CitraFleet bevat natrium
Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per sachet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

CitraFleet bevat sulfieten inclusief metabisulfieten
Dit geneesmiddel bevat sulfieten inclusief metabisulfieten afkomstig van de maltodextrine die aanwezig is in het citroenaroma. Het kan in zeldzame gevallen ernstige overgevoeligheidsreacties en ademhalingsproblemen (bronchospasme) veroorzaken.

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals in deze bijsluiter staat of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld, want het kan zijn dat de ingreep in het ziekenhuis moet worden herhaald wanneer u uw darmen niet volledig hebt schoongespoeld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts.

Wees erop voorbereid dat u vaak dunne ontlasting kunt verwachten, op elk moment na het innemen van een dosis CitraFleet. Dit is normaal en laat zien dat het geneesmiddel werkt. Het is verstandig om ervoor te zorgen dat u toegang hebt tot een toilet totdat de effecten zijn verdwenen.

Het is belangrijk dat u op de dag vóór de geplande ingreep een speciaal dieet volgt (met weinig vast voedsel). Als u begint met het gebruik van de sachets van dit geneesmiddel mag u geen vast voedsel meer gebruiken totdat de ingreep voorbij is. **Volg altijd de voedingsinstructies van uw arts**. Als u vragen heeft kunt u contact opnemen met uw arts of apotheker.

U mag binnen een periode van 24 uur niet meer dan de aanbevolen dosis innemen, tenzij uw arts u andere instructies geeft.

Behandelplan
Als het goed is, hebt u twee sachets CitraFleet gekregen. Elk sachet bevat één dosis voor een volwassene.
De behandeling kan worden toegediend op één van de volgende manieren:

- Één sachet op de avond voorafgaand aan de ingreep en de tweede sachet in de ochtend van de dag van de ingreep,
- Één sachet in de namiddag en de tweede 's avonds voorafgaand aan de ingreep. Dit schema wordt aanbevolen wanneer de ingreep vroeg in de ochtend is gepland, of
- Beide sachets in de ochtend van de dag van de ingreep. Dit schema wordt enkel aanbevolen wanneer de ingreep in de namiddag/avond is gepland.

De tijd tussen inname van de twee sachets moet minstens 5 uur zijn.

Elke sachet moet worden opgelost in een glas water. Verdun het product niet verder door onmiddellijk na het innemen vloeistof te drinken.

Wacht ongeveer tien minuten na het nemen van elke sachet, en drink dan ongeveer 1,5 tot 2 liter van verschillende heldere vloeistoffen. Drink hiervan ieder uur ongeveer 250 ml (een frisdrankglas) tot 400 ml (een groot frisdrankglas). Heldere bouillon en/of gebalanceerde elektrolytenoplossingen worden aanbevolen om uitdroging te voorkomen. Het is niet raadzaam om alleen water te drinken.

Nadat u het tweede sachet heeft genomen en de 1,5 tot 2 liter vocht heeft gedronken, mag u in elk geval gedurende de laatste twee uur vóór de ingreep niets meer eten of drinken, of net zo lang als uw arts u heeft verteld.

Aanwijzingen voor gebruik:

Volwassenen (met inbegrip van ouderen) vanaf 18 jaar.

- **Stap 1** – Voeg de inhoud van 1 sachet toe aan een tas koud kraanwater (ongeveer 150 ml).
- **Stap 2** – Roer gedurende 2 - 3 minuten. Als de vloeistof tijdens het roeren heet wordt, wacht dan tot hij is afgekoeld voordat u de hele oplossing opdrinkt. Als de oplossing klaar is, drink hem dan direct op. De oplossing ziet er troebel uit.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
Neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. De bekende bijwerkingen van CitraFleet worden hieronder beschreven en zijn gerangschikt volgens de frequentie waarmee ze optreden:

Zeer vaak (kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 personen):
Buikpijn.

Vaak (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10 personen):
Opgezette buik, zich dorstig voelen, vervelend gevoel bij de anus en pijn in en rond de anus, vermoeidheid, slaapstoornis, hoofdpijn, droge mond, misselijkheid.

Soms (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 100 personen):
Duizeligheid, braken, de ontlasting niet kunnen ophouden (ontlasting-incontinentie).

Andere bijwerkingen, waarvan de frequentie waarmee ze optreden niet bekend is (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):
Anafylaxie of overgevoeligheid, dit zijn ernstige allergische reacties. U moet direct naar een ziekenhuis gaan wanneer u ademhalingsmoeilijkheden hebt, rood begint aan te lopen, of een ander symptoom hebt dat u laat denken dat u misschien een ernstige allergische reactie hebt.

Laag natriumgehalte in het bloed (hyponatriëmie), hypokaliëmie (lage kaliumspiegel in het bloed), epilepsie, stuipen (toevallen), lage bloeddruk waardoor u zich bij het opstaan duizelig of onvast kunt voelen (orthostatische hypotensie), zich verward voelen, huiduitslag, waaronder galbulten (urticaria), jeuk (pruritus) en bloeding onder de huid (purpura).

Winderigheid (flatulentie) en pijn.

Dit geneesmiddel is bedoeld om u zeer regelmatige, dunne ontlasting te geven, vergelijkbaar met diarree. Als uw ontlasting echter problemen geeft na het innemen van dit geneesmiddel of als u zich er zorgen over maakt, neem dan contact op met uw arts.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het nationale meldsysteem.

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
Bewaren beneden 25°C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en op het sachet na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn 10,0 mg natriumpicosulfaat, 3,5 g licht magnesiumoxide en 10,97 g citroenzuur per sachet.
- De andere stoffen in dit middel zijn kaliumwaterstofcarbonaat, natriumsacharine, citroenaroma (maïsmaltodextrine, natuurlijke aromastoffen, aromastoffen, aromapreparaten, sulfieten inclusief metabisulfieten). Zie rubriek 2.

Hoe ziet CitraFleet eruit en wat zit er in een verpakking?
CitraFleet is een poeder voor drank in sachet, dat wordt geleverd in verpakkingen van 2, 50, 50 (25x2), 100, 100 (50x2), 200, 200 (100x2), 500, 500 (250x2) of 1000 sachets of 50 en 50 (25x2) sachets (ziekenhuisverpakkingen) die kristallen van wit poeder bevatten. Elk sachet bevat één dosis van 15,08 g voor een volwassene. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Casen Recordati, S.L.
Autovía de Logroño Km 13.300
50180 Utebo - Zaragoza
Spanje

Lokale vertegenwoordiger
Recordati BV
Burg. E. Demunterlaan 5/4
1090 Jette
België

U kunt meer informatie over CitraFleet krijgen door contact op te nemen via het volgende e-mailadres: info@casenrecordati.com

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:
Citrafleet: Denemarken, Kroatië, Noorwegen, Slovenië, Tsjechische Republiek.
CitraFleet: België, Bulgarije, Cyprus, Estland, Finland, Frankrijk, Duitsland, Griekenland, Hongarije, Ijsland, Ierland, Italië, Letland, Liechtenstein, Litouwen, Luxemburg, Malta, Nederland, Oostenrijk, Polen, Portugal, Roemenië, Slowakijke, Spanje, VK (NI), Zweden.

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
BE439372

Afleveringswijze
Geneesmiddel niet op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 01/2026.