RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

CitraFleet, poudre pour solution buvable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque sachet de 15,08 g contient les ingrédients actif suivants :

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

.

Excipients à effet notoire : chaque sachet contient également 5 mmol (ou 195 mg) de potassium et de sodium (voir rubrique 4.4).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre pour solution buvable.
Poudre cristalline blanche (arôme citron).

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Lavage intestinal préalablement à toute exploration diagnostique nécessitant un intestin propre, comme une coloscopie ou un examen radiologique.

CitraFleet est indiqué chez les adultes (sujets âgés compris) à partir de 18 ans.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes (sujets âgés compris) à partir de 18 ans :

Le traitement peut être pris selon les modalités suivantes :

- Généralement, un sachet la veille au soir de l'examen et le second sachet le matin du jour de l'examen.
- Un sachet l'après-midi et le second sachet le soir de la veille de l'examen. Ce protocole est plus approprié si l'examen se déroule le matin tôt.
- 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.

Il doit s'écouler au moins 5 heures entre la prise des 2 sachets.

Mode d'administration
Mode d'administration : Voie orale.

Pour les instructions concernant la reconstitution du médicament avant administration, voir rubrique 6.6.

Un régime sans résidu ou l'ingestion uniquement de liquides clairs sont recommandés la veille de l'examen. Aucune nourriture solide ne doit être ingérée à compter du début de la préparation jusqu'à la fin de l'examen.

Parce que l'osmolarité du produit doit être maintenue pour obtenir l'effet souhaité, chaque sachet devra être reconstitué dans un verre d'eau. Ne pas diluer le produit en buvant des liquides juste après la prise de chaque sachet.

10 minutes après l'administration de chaque sachet reconstitué, il est recommandé de boire approximativement 1,5 à 2 litres de différents liquides clairs à raison de 250 ml à 400 ml par heure. Des bouillons dégraissés et/ou des solutions équilibrées en électrolytes sont recommandés. Il est conseillé de ne pas boire que de l'eau claire ou déminéralisée.

Le patient sera à jeun avant l'examen (habituellement pendant au moins 2 heures) conformément aux exigences de l'anesthésie générale.

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité aux principes actifs ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1, insuffisance cardiaque congestive, déshydratation sévère, hypermagnésémie, rétention gastrique, ulcération gastro-intestinale, colite toxique, mégacôlon toxique, iléus, nausée et vomissements, ascite, affections abdominales aiguës relevant de la chirurgie comme une appendicite aiguë et une occlusion ou une perforation gastro-intestinale connue ou suspectée.

Ne pas utiliser chez les patients présentant une rhabdomyolyse dans la mesure où les laxatifs peuvent induire une rhabdomyolyse et ainsi aggraver la pathologie.

Ne pas utiliser chez les patients au cours de la phase aiguë d'une maladie inflammatoire chronique de l'intestin, comme une maladie de Crohn ou une rectocolite hémorragique.

Chez les patients présentant une atteinte sévère de la fonction rénale, une accumulation de magnésium dans le plasma est possible. Une autre préparation devra être utilisée dans de tels cas.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

CitraFleet ne doit pas être considéré comme un traitement laxatif à utiliser de façon régulière.

CitraFleet pourrait dans de rares cas entraîner des troubles électrolytiques sévères et potentiellement fatals ou de fonction rénale insuffisante chez les patients frêles ou affaiblis. Par conséquent, il est nécessaire de bien évaluer le rapport bénéfice/risque de CitraFleet préalablement à la mise en route du traitement dans cette population à risque.

Au moment de prescrire CitraFleet chez un patient, il est nécessaire de prendre en compte les contre-indications connues, de veiller à ce que le patient soit correctement hydraté et chez les sujets à risque (définis ci-dessous), il est également nécessaire de mesurer les taux d'électrolytes avant et après traitement.

Une attention toute particulière pourra être portée aux patients âgés et aux patients affaiblis, ainsi qu´aux patients à risque d'hypokaliémie ou d'hyponatrémie.

Il est recommandé d´être prudent lors de l'utilisation de CitraFleet chez les patients présentant des troubles connus de l'équilibre hydrique et/ou électrolytique ou recevant un traitement susceptible d'influer sur l'équilibre hydrique et/ou électrolytique, comme un diurétique, un corticoïde ou du lithium par exemple (voir rubrique 4.5).

La prudence est également recommandée chez les patients ayant récemment subi une intervention chirurgicale digestive ou présentant une atteinte rénale, une déshydratation légère à modérée, une hypotension ou une cardiopathie.

La durée du lavage intestinal ne doit pas dépasser 24 heures, une durée supérieure étant susceptible de majorer le risque de déséquilibre hydroélectrolytique.

La diarrhée causée par l'effet d'évacuation de CitraFleet peut entraîner des pertes en liquides et en électrolytes, une hypovolémie et une hypotension artérielle. En outre, une réaction vasovagale peut être déclenchée par des stimulations abdominales, par exemple la douleur, ce qui pourrait conduire à une faible tension artérielle et à une perte de conscience. Un apport adéquat en liquides clairs est indispensable, voir rubrique 4.2.

CitraFleet pouvant modifier l'absorption de médicaments oraux prescrits de manière régulière, il doit donc être utilisé avec prudence : des cas isolés de crises épileptiques ont ainsi été rapportés chez des patients sous antiépileptiques dont l'épilepsie était précédemment équilibrée (voir rubriques 4.5 et 4.8).

CitraFleet peut induire des ulcères aphtoïdes de la muqueuse colique et des cas graves de colite (y compris de colite ischémique) nécessitant une hospitalisation ont été signalés. Ce diagnostic doit donc être envisagé en cas de douleur abdominale sévère et/ou persistante, avec ou sans saignement rectal, survenant après l'administration de CitraFleet.

Ce médicament contient 5 mmol (ou 195 mg) de potassium par sachet. Cet élément doit être pris en compte chez les patients dont la fonction rénale est diminuée ou les patients suivant un régime limité en potassium.

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

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

En tant que purgatif, CitraFleet accélère le transit gastro-intestinal. L'absorption d'autres médicaments pris par voie orale (antiépileptiques, contraceptifs, antidiabétiques, antibiotiques) peut éventuellement être modifiée pendant la période de traitement (voir rubrique 4.4). Pour éviter toute chélation avec le magnésium, les antibiotiques tels que les tétracyclines et les fluoroquinolones, ainsi que la pénicillamine, sont à prendre soit au moins 2 heures avant soit 6 heures après l'administration de CitraFleet.

L'efficacité de CitraFleet est diminuée par les laxatifs augmentant le volume du bol fécal.

Il est recommandé d´être prudent lors de l´utilisation de CitraFleet chez les patients recevant déjà un traitement pouvant être associé à une hypokaliémie (comme les diurétiques ou les corticoïdes, ou un traitement pour lequel l'hypokaliémie constitue un risque particulier, à savoir les digitaliques). Il est également recommandé d´être prudent lors de l´utilisation de CitraFleet chez les patients sous AINS ou sous traitement connu pour induire un syndrome de sécrétion inappropriée d'hormone antidiurétique, par exemple les antidépresseurs tricycliques, les inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS), les neuroleptiques et la carbamazépine, ces produits étant susceptibles de majorer le risque de rétention hydrique et/ou de déséquilibre électrolytique.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Aucune donnée sur l´utilisation du CitraFleet chez la femme enceinte ou de toxicité sur la reproduction n´est disponible. Comme le picosulfate est un laxatif stimulant, par mesure de sécurité, il est préférable d'éviter l'utilisation de CitraFleet pendant la grossesse.

Allaitement
Aucune donnée sur l´utilisation de CitraFleet chez la femme allaitante n´est disponible. Cependant, compte tenu des propriétés pharmacocinétiques des substances actives, le traitement par CitraFleet peut être envisagé pendant l'allaitement.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

CitraFleet peut entraîner une fatigue ou des vertiges, potentiellement liés à la déshydratation, ce qui peut avoir une influence mineure ou modérée sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

Lors des essais cliniques utilisant une association de picosulfate de sodium et de citrate de magnésium, les effets indésirables les plus fréquemment signalés étaient en rapport avec des effets directs sur l'intestin (douleurs abdominales et nausée) et liés aux conséquences d'une diarrhée et d'une déshydratation (troubles du sommeil, sécheresse buccale, soif, céphalées, fatigue).

Les effets indésirables sont présentés ci-dessous selon la classification des systèmes d'organes MedDRA et le terme préconisé, sur la base de la convention suivante en matière de fréquence : très fréquent (≥ 1/10), fréquent (≥ 1/100 à < 1/10), peu fréquent (≥ 1/1 000 à < 1/100). Le calcul des fréquences repose sur les données issues de l'analyse des essais cliniques. Les effets indésirables non rapportés lors de ces essais cliniques sont classés sous « Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) ».

Affections du système immunitaire
Fréquence indéterminée : réaction anaphylactoïde, hypersensibilité.

Troubles du métabolisme et de la nutrition
Fréquence indéterminée : hyponatrémie.
Fréquence indéterminée *:* hypokaliémie.

Affections psychiatriques
Fréquent : Troubles du sommeil.

Affections du système nerveux
Fréquent : céphalées.
Peu fréquent : vertiges.
Fréquence indéterminée : épilepsie, crises tonico-cloniques, convulsions, état confusionnel.

Affections vasculaires
Peu fréquent : hypotension orthostatique.

Affections gastro-intestinales
Très fréquent : douleurs abdominales.
Fréquent : sécheresse buccale, nausée, météorisme, gêne anale, proctalgie.
Peu fréquent : vomissements, incontinence fécale.
Fréquence indéterminée : diarrhée*, flatulence.

* La diarrhée est le principal effet clinique indésirable de CitraFleet

Affections de la peau et du tissu sous-cutané
Fréquence indéterminée : éruptions cutanées (comprenant éruptions érythémateuses et maculopapuleuses), urticaire, prurit, purpura.

Troubles généraux et anomalies au site d'administration
Fréquent : soif, fatigue.
Fréquence indéterminée : douleur.

L'hyponatrémie a été signalée avec ou sans convulsions associées (voir rubrique 4.4). Chez les patients épileptiques, des cas de crises/convulsions tonico-cloniques ne s'accompagnant pas d'hyponatrémie ont été rapportés (voir rubriques 4.4 et 4.5).

Déclaration des effets indésirables suspectés
La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via :
Belgique :
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance:
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-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

4.9 Surdosage

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté avec CitraFleet, ou des associations comparables de picosulfate de sodium et de citrate de magnésium. Toutefois, du fait de son mode d'action, on peut s'attendre à ce qu'un surdosage en CitraFleet provoque une diarrhée abondante avec déshydratation et fuite électrolytique. Une déshydratation peut également conduire à une hypotension orthostatique et à des vertiges. La déshydratation et le déséquilibre électrolytique seront corrigés grâce à des apports hydroélectrolytiques, en fonction des besoins.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : picosulfate de sodium, associations, code ATC : A06AB58.

Les substances actives de CitraFleet sont le picosulfate de sodium, un laxatif stimulant, actif localement au niveau du côlon, et le citrate de magnésium qui agit comme laxatif osmotique en retenant l'eau dans le côlon. L'action correspond à un puissant effet de purge associé à une stimulation péristaltique visant à vider l'intestin de son contenu préalablement à une radiographie, une coloscopie ou une intervention chirurgicale. Le produit n'est pas indiqué comme laxatif pour un usage au quotidien.

Dans un essai clinique randomisé, multicentrique, en aveugle pour l'endoscopiste, chez l'adulte, la qualité de la préparation colique de deux schémas d'administration de Citrafleet a été comparée à la préparation par Klean-Prep (chaque sachet contenant 59 g de polyéthylène glycol 3350 - 5,685 g de sulfate de sodium anhydre - 1,685 g de bicarbonate de sodium - 1,465 g de chlorure de sodium et 0,7425 g de chlorure de potassium, sachet à dissoudre dans 1 litre d'eau). Les groupes de traitement étaient constitués d'un groupe de patients prenant CitraFleet en fin de journée la veille de la coloscopie (2 sachets avec 5 heures d'intervalle entre la prise de l'après-midi et celle du soir, la veille de la coloscopie, n=229), d'un groupe de patients prenant Klean-Prep en fin de journée la veille de la coloscopie (4 sachets administrés l'après-midi et le soir, la veille de la coloscopie, n=227), et d'un groupe de patients prenant CitraFleet le matin même de la coloscopie (2 sachets à 3 heures d'intervalle, le matin de la coloscopie, n=56). La qualité du lavage de la préparation colique a été évaluée en utilisant un score (excellent, bon, assez bon et mauvais). Une préparation bonne / excellente a été rapportée chez 68,1% des patients du groupe de patients prenant Citrafleet en fin de journée la veille de la coloscopie (non significativement différent de la préparation par Klean-Prep) tandis qu'une proportion significativement plus élevée de

patients avaient une préparation bonne / excellente dans le groupe de patients prenant CitraFleet le matin même de la coloscopie comparée à une prise la veille en fin de journée ($p<0,05$). Les deux modes d'administration de CitraFleet ont été évalués par les patients comme étant significativement plus faciles à terminer que le traitement par Klean-Prep ($p<0,001$). Tous les schémas de traitement ont été bien tolérés. Seulement 2,2% de patients du groupe de patients prenant CitraFleet en fin de journée la veille de la coloscopie ont présenté des effets indésirables. Il n'y a pas eu d'effets indésirables graves.

Dans un essai clinique randomisé, multicentrique, en aveugle pour l'endoscopiste, chez l'adulte, la qualité de la préparation colique de deux schémas d'administration de Citrafleet a été comparée : un schéma d'administration de prise fractionnée (un sachet la veille au soir de la coloscopie et un autre sachet le matin avant la coloscopie, n=159), versus un schéma de prise la veille de l'examen (un sachet avant 8h00 la veille de l'examen et un autre sachet 6 à 8 heures plus tard, n=156). La qualité de la préparation colique a été évaluée en utilisant un score (excellent, bon, assez bon et mauvais). Une proportion significativement plus élevée de patients dans le groupe de prise fractionnée a une préparation bonne / excellente (79,9 % vs 30,8 % pour le groupe traitement pris la veille de l'examen, $p <0,0001$). Plus de 93 % des patients des deux groupes ont évalué le traitement comme étant « facile » ou « très facile » à prendre. Les deux schémas d'administration ont été bien tolérés avec 1,9 % et 2,5% des patients présentant des effets indésirables respectivement dans le groupe prise fractionnée et dans le groupe traitement pris la veille de l'examen. Plus de patients dans le groupe prise fractionnée que dans le groupe traitement pris la veille de l'examen ont rapporté des nausées (23,3% vs 13,5%) et un inconfort physique général (29,6% vs 17,3%) tandis que davantage de patients dans le groupe traitement pris la veille de l'examen ont rapporté des symptômes de faim (46,2% vs 32,1% avec la prise fractionnée). Aucun effet indésirable grave n'a été rapporté. Au total, les variations moyennes du taux d'électrolytes et autres paramètres biologiques étaient mineurs dans les deux groupes.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Les substances actives sont toutes deux actives localement, au niveau du côlon, et ni l'une ni l'autre n´est absorbée en quantités décelables.

Une accumulation de magnésium dans le plasma est possible chez les patients dont la fonction rénale est sévèrement diminuée.

5.3 Données de sécurité préclinique

Les études du développement prénatal réalisées chez le rat et le lapin n'ont montré aucun potentiel tératogène après administration orale de picosulfate de sodium à des doses atteignant 100 mg/kg/j, mais une embryotoxicité a été observée chez les deux espèces à ce niveau de dose. Chez le rat, des doses quotidiennes de 10 mg/kg administrées en fin de gestation (développement fœtal) et au cours de l'allaitement ont entraîné une réduction du poids corporel et de la survie dans la descendance. La fécondité masculine et féminine n´est pas affectée par des doses orales de picosulfate de sodium en deçà de 100 mg/kg.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Bicarbonate de potassium
Saccharine sodique
Arôme citron (arôme citron, maltodextrine, tocophérol E307).

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

Sachet non ouvert : 36 mois.

Utiliser immédiatement après reconstitution.

6.4 Précautions particulières de conservation

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

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

La poudre pour solution buvable est fournie en sachet unidose. Les sachets sont conditionnés par boîte de 2, 50, 50 (25x2), 100, 100 (50x2), 200, 200 (100x2), 500, 500 (250x2), 1000 sachets ou 50 et 50 (25x2) sachets (hôpital pack). Les sachets contiennent une poudre cristalline blanche avec une dose unique de 15,08g. Le sachet est un complexe formé d'une couche de polyester, d'une couche intermédiaire d'aluminium et d'une couche interne de polyéthylène.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Instruction pour la reconstitution :

Reconstituer le contenu d'un sachet dans une tasse d'eau (environ 150 ml). Remuer pendant 2 à 3 minutes. Si la solution devient chaude pendant que vous la mélangez, attendez qu'elle refroidisse avant de la boire dans son entièreté. Dès que la solution est prête, buvez-la immédiatement. La solution aura un aspect trouble.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

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

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BE : BE439372
LU : 2013110382
0709083 (1*2)
0709097 (1*50)
0715175 (1*100)
0715189 (1*200)
0715192 (1*500)
0715208 (1*1000)

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 05/2013.
Date de dernier renouvellement: 05/2016.

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date d’approbation du texte : 01/2025