Informazione destinata ai pazienti dei medicamenti per uso umano

ALFASIGMA

Clensia

Polvere per la preparazione di una soluzione da bere

Che cos'è Clensia e quando si usa?

Clensia si usa per effettuare la pulizia dell'intestino prima di procedure cliniche che lo richiedono come, ad esempio, un esame dell'intestino (endoscopia, raggi). Clensia agisce svuotando il contenuto dell'intestino. Un effetto atteso con l'uso di Clensia è pertanto una diarrea liquida.

Clensia deve essere assunto solo su prescrizione medica.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Se assume anche altri medicamenti (ad es. anticoncezionali orali), presti attenzione ad assumerli almeno 1 ora prima dell'assunzione di Clensia o almeno 1 ora dopo l'ultima dose, in modo da garantire che questi medicamenti non vengano eliminati troppo rapidamente, il che ne comprometterebbe l'efficacia.

Quando non si può usare Clensia?

Se è ipersensibile (allergico) a macrogol 4000, a uno degli altri principi attivi o a uno qualsiasi degli altri componenti di Clensia

Se il suo intestino non è completamente libero ovvero se ha un blocco (ostruzione)

nell'apparato digerente o soffre di un blocco intestinale (ileo)

Se ha un foro (perforazione) nella parete dell'apparato digerente

Se soffre di un disturbo dello svuotamento gastrico (ad es. atonia gastrica)

Se ha una paralisi intestinale (può essere dovuta a un intervento all'addome)

Se è affetto da una distensione acuta dell'intestino crasso (megacolon tossico) a causa di malattie intestinali infiammatorie croniche come ad es. colite ulcerosa o morbo di Crohn

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Clensia?

Se si trova in cattive condizioni generali o di salute o è affetto da una malattia grave.

Un effetto atteso con l'uso di Clensia è la diarrea. L'eliminazione rettale di liquido chiaro senza residui di feci è generalmente indicativa di un'adeguata pulizia intestinale.

Qualora compaiono sintomi come forte meteorismo, flatulenze, dolore addominale o altre reazioni che ostacolano la prosecuzione della preparazione intestinale, dovrebbe bere Clensia più lentamente o interromperlo temporaneamente e consultare il medico curante.

In caso di improvviso dolore addominale o sanguinamento rettale durante l'assunzione di Clensia per la preparazione dell'intestino, contatti il medico o cerchi immediatamente assistenza medica.

Se ha bisogno di addensare dei liquidi per poterli ingerire in sicurezza, Clensia può contrastare gli effetti dell'addensante.

Se presenta i seguenti disturbi, dovrebbe informare il suo medico:

se ha difficoltà o disturbi nella deglutizione di liquidi e deve eventualmente addensarli

se soffre di reflusso (eruttazione con rigurgito del contenuto dello stomaco nell'esofago)

se soffre di un disturbo della funzionalità renale

se soffre di insufficienza cardiaca, malattie cardiovascolari, aritmie cardiache o palpitazioni o assume medicamenti contro queste malattie

se soffre di disidratazione

se ha un attacco acuto di una grave malattia intestinale infiammatoria cronica (morbo di Crohn o colite ulcerosa)

In pazienti con disturbi della coscienza Clensia dovrebbe essere usato solo sotto sorveglianza del medico.

Bambini e adolescenti

Clensia non dovrebbe essere assunto da bambini e adolescenti sotto i 18 anni.

Altri medicamenti e Clensia

Se assume altri medicamenti, li prenda almeno un'ora prima di assumere Clensia o almeno un'ora dopo aver assunto Clensia, poiché possono essere eliminati attraverso l'apparato digerente e non agire come dovrebbero. In particolare può manifestarsi un aumento transitorio della pressione arteriosa a causa di un insufficiente assorbimento dei medicamenti antipertensivi.

Se assume medicamenti che compromettono la funzionalità renale (come diuretici (che stimolano l'eliminazione di acqua), analgesici antinfiammatori (antireumatici non steroidei), determinati antipertensivi (ACE-inibitori e inibitori dei recettori dell'angiotensina), con l'uso di Clensia lei presenta un più alto rischio di sviluppare alterazioni dei liquidi e degli elettroliti. Il suo medico la sottoporrà eventualmente agli esami necessari.

Clensia contiene sodio e potassio.

Questo medicamento contiene 168,6 mmol di sodio per litro. Da tenere in considerazione in pazienti che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

Questo medicamento contiene 11,2 mmol di potassio per litro. Da tenere in considerazione in pazienti con ridotta funzionalità renale o in pazienti che seguono una dieta a basso contenuto di potassio.

Finora non ci sono evidenze che indichino una riduzione della capacità di condurre un veicolo e della capacità di utilizzare macchine in seguito all'uso di Clensia. Tuttavia, dato che in seguito all'uso di Clensia possono manifestarsi malessere e capogiri, si deve attendere di sentirsi nuovamente bene prima di condurre veicoli o utilizzare macchine.

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui soffre di altre malattie, soffre di allergie o assume altri medicamenti (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

L'assunzione della soluzione preparata di Clensia non sostituisce il regolare apporto di liquidi, che deve essere garantito su base continua.

Si può assumere Clensia durante la gravidanza o l'allattamento?

Poiché non sono disponibili dati sull'uso di Clensia durante la gravidanza, Clensia dovrebbe essere usato solo se ritenuto assolutamente necessario dal medico. Si sconsiglia l'uso durante l'allattamento.

Informi pertanto il suo medico se è incinta o potrebbe esserlo o se allatta al seno.

Come usare Clensia?

Clensia non è adatto per l'uso nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni.

Posologia: Adulti dai 18 anni e pazienti anziani:

salvo diversa prescrizione del medico, una preparazione intestinale consta della somministrazione del contenuto di 4 bustine A e 4 bustine B, sciolte precedentemente in due litri di acqua (una confezione). Sciogliere il contenuto di 2 bustine A e di 2 bustine B rispettivamente in 1 litro di acqua.

Il suo medico o il suo farmacista le spiegherà esattamente come deve assumere Clensia. Il trattamento con Clensia deve essere completato almeno 2 ore prima dell'esame diagnostico.

L'assunzione può avvenire in dose frazionata o a dose piena, come descritto sotto.

Dose frazionata: sciogliere il contenuto di 2 bustine A e di 2 bustine B in 1 litro d'acqua e berlo la sera prima dell'esame e sciogliere il contenuto di 2 bustine A e di 2 bustine B in 1 litro d'acqua e berlo al mattino del giorno dell'esame.

Dose piena alla sera precedente: sciogliere il contenuto di 4 bustine A e di 4 bustine B in 2 litri di acqua e berlo la sera prima dell'esame.

Nel caso della dose frazionata, dovrebbero trascorrere almeno 2 ore tra la fine dell'assunzione del liquido (Clensia o liquido chiaro) e l'inizio della colonscopia.

Inoltre, durante l'uso di Clensia si deve bere un ulteriore litro di liquido chiaro come acqua, brodo chiaro, succo di frutta (senza polpa), bevande analcoliche, tè o caffè (senza latte).

Dovrebbe prevedere il tempo necessario per raggiungere il luogo in cui sarà effettuata la procedura clinica.

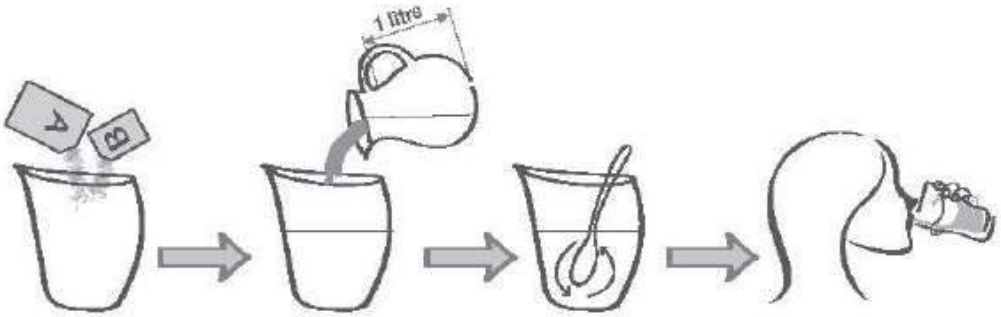
Importante: prima di iniziare ad assumere Clensia e fino alla conclusione della procedura clinica prevista lei non deve assumere cibi solidi.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Preparazione della soluzione

Aprire 2 bustine A (grandi) e 2 bustine B (piccole) e versare il contenuto in un contenitore adatto.

Aggiungere 1 litro di acqua nel contenitore e mescolare finché tutta la polvere non si sarà sciolta e la soluzione di Clensia apparirà chiara o lievemente torbida. Questa operazione può durare fino a cinque minuti.



La soluzione pronta può essere conservata a temperatura inferiore a 25 ºC fino all'inizio della preparazione intestinale. La soluzione pronta può essere conservata anche in frigorifero.

Assunzione della soluzione

Bere la soluzione di Clensia preparata con 2 bustine A e 2 bustine B e 1 litro di acqua nell'arco di una-due ore. Cercare di bere un bicchiere (2,5 dl) della soluzione di Clensia ogni 15-20 minuti.

Dopo un'ora, preparare la seconda parte della soluzione con le 2 bustine A e le 2 bustine B rimanenti, quindi bere la soluzione nello stesso modo.

A ogni soluzione di Clensia preparata con 1 litro di acqua si deve aggiungere mezzo litro (4 bicchieri) di liquido chiaro per evitare una possibile perdita di liquidi a causa della diarrea e mantenere un sufficiente apporto di liquidi. Acqua, brodo chiaro, succo di frutta (senza polpa), soft drink, tè o caffè (senza latte) sono tutti adatti. Tra la fine dell'assunzione del liquido (Clensia o liquido chiaro) e l'inizio della procedura clinica dovrebbero trascorrere almeno 2 ore.

Una volta assunta la soluzione

Quando inizia a bere la soluzione, dovrebbe trovarsi nelle vicinanze di una toilette. La diarrea acquosa inizia all'improvviso. Ciò è del tutto normale e indica che Clensia è efficace. La diarrea cesserà dopo che lei avrà finito di bere la soluzione.

In caso di forte sovradosaggio o di forte diarrea sono generalmente sufficienti misure di supporto come l'apporto di una quantità sufficiente di liquidi, ad es. succo di frutta.

Dopo l'intervento:

Per compensare la perdita di liquidi durante lo svuotamento intestinale, dopo la procedura clinica dovrebbe assumere molti liquidi.

Quali effetti collaterali può avere Clensia?

La diarrea è un effetto normale di Clensia.

Gli effetti collaterali più comuni con l'uso di Clensia sono nausea e flatulenze, più raramente: vomito, crampi addominali e irritazioni anali. Tutti questi segni sono di breve durata e scompaiono rapidamente.

Effetti collaterali molto comuni:

Nausea*, dolore addominale*, addome gonfio (distensione addominale)*.

Effetti collaterali comuni:

Mal di testa, vomito*, irritazione anale.

Effetti collaterali non comuni:

Difficoltà di deglutizione*, dolore addominale alto, alterazioni del gusto, bocca secca, brividi, ridotto livello di potassio nel sangue.

Non nota:

Reazioni allergiche incluse reazioni anafilattiche, battito cardiaco irregolare o palpitazioni, aumento transitorio della pressione arteriosa, carenza di liquidi (disidratazione), alterazioni dell'equilibrio elettrolitico, aumentata concentrazione di calcio nel sangue, ridotta concentrazione di bicarbonato, calcio, fosfato nonché potassio e sodio

nel sangue [le ultime due alterazioni riportate si manifestano più frequentemente in pazienti che assumono medicamenti che compromettono la funzionalità renale come ad es. ACE-inibitori e diuretici per il trattamento delle malattie cardiache (in casi seri di livelli di sodio molto bassi nel sangue possono comparire convulsioni)] nonché alterazioni della concentrazione di cloruro nel sangue. Capogiri, sensazione di imminente svenimento, vertigine rotatoria, battito cardiaco irregolare, affanno, orticaria, prurito, eruzione cutanea, arrossamento cutaneo, gonfiore della cute e della mucosa ad es. del volto (angioedema), debolezza, malessere.

* Questi sintomi migliorano generalmente in parte assumendo Clensia più lentamente o interrompendone l'assunzione.

Queste reazioni si verificano normalmente soltanto durante l'uso; se dovessero durare più a lungo, si rivolga al suo medico.

Effetti collaterali o segni significativi ai quali dovrebbe prestare attenzione e misure da adottare qualora si presentino:
Se si manifesta uno dei sintomi indicati di seguito, interrompa l'assunzione di Clensia e si rivolga quanto prima al suo medico.

- Eruzione cutanea o prurito
- Gonfiori del volto, delle caviglie o di altre parti del corpo
- Accelerazione cardiaca
- Estrema stanchezza
- Affanno

Se entro sei ore dall'assunzione di Clensia non ha ancora evacuato, smetta di prendere Clensia e si rivolga quanto prima al suo medico.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Clensia non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Conservare Clensia nella confezione originale, a temperature non superiori a 30 °C e fuori dalla portata dei bambini.

La soluzione preparata può essere conservata fino a 24 ore a temperature inferiori a 25°C o a 2-8°C (in frigorifero). Conservare in un recipiente pulito, coperto o chiuso.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Clensia?

1 bustina A (grande) contiene: 52,5 g di macrogolum 4000; 3,75 g di sodio solfato anidro; 0,08 g di simeticone.

1 bustina B (piccola) contiene: 1,863 g di sodio citrato, 0,813 g di acido citrico, 0,730 g di sodio cloruro, 0,370 g di potassio cloruro, aroma di limone e l'edulcorante acesulfame K (E 950).

La concentrazione degli elettroliti dopo la miscelazione di due bustine A e 2 bustine B in 1 litro di soluzione è la seguente:
sodio 168,6 mmol/l.
solfato 52,8 mmol/l.
cloruro 34,9 mmol/l.
potassio 11,2 mmol/l.
citrato 21,1 mmol/l.

Numero dell'omologazione

67326 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Clensia? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.
Confezione con 8 bustine: 4 bustine A (grandi) e 4 bustine B (piccole) al gusto di limone.

Titolare dell'omologazione

Alfasigma Schweiz SA, 4800 Zofingen.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel maggio 2019 dall'autorità competente in materia di medicamenti (Swissmedic).