

Disponible en la web de la AEMPS www.aemps.gob.es

▼EZICLEN
Concentrado para solución oral
Sulfato de sodio anhidro,
Sulfato de magnesio heptahidrato
y **Sulfato** de potasio

Estimado Doctor,

Usted ha informado a su paciente de que se va a someter a un procedimiento que precisa una limpieza del intestino y le ha prescrito este medicamento como solución para la evacuación intestinal.

DESCRIPCIÓN:

EZICLEN es una solución salina concentrada a base de sulfatos que debe ser diluida en agua para su administración por vía oral. Pertenece a la clase de laxantes osmóticos.

A fin de conseguir una adecuada evacuación del intestino se necesitan dos frascos del medicamento.

INDICACIÓN:

EZICLEN está indicado en adultos para la evacuación intestinal previa a cualquier procedimiento en el que se requiera un intestino limpio (p.ej. visualización del intestino incluyendo endoscopia o procedimiento radiológico o quirúrgico).

Este medicamento no es un tratamiento para el estreñimiento.

MÉTODO DE ADMINISTRACIÓN:

La preparación puede tomarse bien en dosis fraccionadas, o bien como preparación oral de un solo día.

Verifique la planificación y el horario del procedimiento con su paciente. Durante los ensayos clínicos y en línea con las directrices médicas, se ha observado que la evacuación del intestino aumenta con el uso del régimen de dosis fraccionada. Si es posible, según el horario del procedimiento, debe favorecerse el régimen de la dosis fraccionada frente al régimen de un día.

El paciente debe diluir con agua el contenido de cada frasco hasta la marca señalada en el vaso dosificador que se incluye en el envase (hasta un volumen total de aproximadamente 0,5 litros) y debe ir seguido de la ingestión de 2 vasos adicionales de agua o de líquidos transparentes permitidos, en un periodo de 2 horas.

Régimen de dosis fraccionada (dos días) (Régimen preferible):

El día antes del procedimiento:

La tarde anterior al procedimiento (p.ej.: 6:00 pm), deben seguirse las siguientes instrucciones:

- Verter el contenido de un frasco de Eziclen en el vaso dosificador que se incluye en el envase y diluir con agua hasta la marca (aproximadamente 0,5 litros).
 - El paciente debe beber esta solución diluida seguido de dos vasos adicionales de agua o de un líquido transparente, llenados hasta la marca señalada (es decir, aproximadamente 1 litro) durante las siguientes 2 horas.
- ▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es prioritaria la notificación de sospechas de reacciones adversas asociadas a este medicamento.

El día del procedimiento:

La mañana del procedimiento (10 a 12 horas después de la dosis de la tarde), deben repetirse las instrucciones de la tarde anterior:

- Verter el contenido del segundo frasco de Eziclen en el vaso dosificador que se incluye en el envase y diluir con agua hasta la marca (aproximadamente 0,5 litros).
- El paciente debe beber esta solución diluida seguida de dos vasos adicionales de agua o de líquido transparente (aproximadamente 1 litro) durante las siguientes 2 horas.

La ingesta de toda la solución diluida de Eziclen y el agua o líquido transparente adicional requerida/o debe completarse al menos una hora antes del procedimiento, en caso de que éste se realice sin anestesia; y al menos dos horas antes, en caso de que el procedimiento se realice con anestesia, siguiendo las instrucciones del anestesista.

Régimen de dosificación de un día (Pauta de dosificación alternativa para utilizar dependiendo de la necesidad clínica individual del paciente):

La tarde anterior al procedimiento:

A primera hora de la tarde anterior al procedimiento (6:00 pm):

- Verter el contenido de un frasco de Eziclen en el vaso dosificador que se incluye en el envase y diluir con agua hasta la marca (aproximadamente 0,5 litros).
- El paciente debe beber esta solución diluida seguida de dos vasos adicionales de agua o de líquido transparente (aproximadamente 1 litro) durante las siguientes 2 horas.

Aproximadamente 2 horas después del inicio de la primera dosis:

- Verter el contenido del segundo frasco de Eziclen en el vaso dosificador que se incluye en el envase y diluir con agua hasta la marca (aproximadamente 0,5 litros).
- El paciente debe beber esta solución diluida seguida de dos vasos adicionales de agua o de líquido transparente (aproximadamente 1 litro) durante las siguientes 2 horas.

La ingesta de toda la solución diluida de Eziclen y el agua o líquido transparente adicional requerida/o debe completarse al menos una hora antes del procedimiento, en caso de que éste se realice sin anestesia; y al menos dos horas antes, en caso de que el procedimiento se realice con anestesia, siguiendo las instrucciones del anestesista.

PRECAUCIONES:

Dé a su paciente recomendaciones específicas sobre los alimentos y líquidos que debe evitar así como una lista de líquidos que puede beber el día anterior al procedimiento.

Debe asegurarse que su paciente sabe que:

- **Es obligatoria una correcta hidratación antes, durante y después de utilizar este medicamento.**
- En ausencia de anestesia, el paciente debe haber dejado de beber cualquier líquido al menos una hora antes del inicio del procedimiento.
- En caso de anestesia, el paciente debe haber dejado de beber cualquier líquido habitualmente al menos 2 horas antes del inicio del procedimiento, de acuerdo con las instrucciones del anestesista.

- El paciente no debe comer ningún alimento sólido ni productos lácteos durante un día antes del procedimiento, y es esencial beber sólo líquidos transparentes (sin alcohol ni bebidas de color rojo) durante, y después de la preparación del intestino, hasta que se haya completado el procedimiento para evitar la deshidratación.

Si un paciente experimenta vómitos significativos o signos de deshidratación después de tomar este medicamento, deben establecerse medidas de rehidratación para evitar los riesgos potenciales de complicaciones graves asociadas con alteraciones de fluidos y electrolitos (como crisis epilépticas y arritmias cardíacas). Adicionalmente, debe considerarse la realización de análisis de laboratorio antes del procedimiento (electrolitos, creatinina y nitrógeno ureico en sangre). Debe advertirse al paciente que debe beber tanta agua o líquido transparente adicional como sea necesario a fin de mantener un nivel adecuado de hidratación.

Debe valorar la realización de análisis de electrolitos y función renal basal y post-tratamiento en pacientes frágiles debilitados, pacientes de edad avanzada, aquéllos con insuficiencia cardíaca, renal o hepática clínicamente significativa y aquéllos con riesgo de desequilibrio electrolítico.

Los pacientes que presenten deshidratación o los pacientes con anomalías electrolíticas deben corregirlas antes de la administración del preparado de limpieza intestinal. Asimismo, se debe utilizar con precaución en pacientes con patologías o que están utilizando medicamentos, que incrementan el riesgo de alteraciones en los fluidos o electrolitos (incluyendo hiponatremia e hipokalemia) o puede incrementar el riesgo de complicaciones potenciales. En este caso, los pacientes deben monitorizarse adecuadamente.

Debe asegurarse de que se han tenido en cuenta todas las precauciones de uso detalladas en la ficha técnica adjunta.

CONTRAINDICACIONES:

Independientemente del régimen de dosificación, no utilizar en pacientes con conocimiento o sospecha de:

- Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes
- Obstrucción gastrointestinal conocida o sospechada
- Perforación intestinal
- Alteraciones del vaciado gástrico (p.ej.: gastroparesis)
- Íleo
- Colitis tóxica o megacolon tóxico.
- Vómitos abundantes
- Deshidratación grave
- Insuficiencia cardíaca congestiva
- Ascitis
- Insuficiencia renal grave (Tasa de filtración glomerular <30 ml/min/1,73m²)
- Enfermedad intestinal inflamatoria activa (p.ej. enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa)

Para asegurar la eficacia de la preparación de evacuación intestinal y el uso seguro del medicamento, debe insistirse al paciente en que siga estrictamente las instrucciones de uso descritas en el prospecto.

Además, le proporcionamos una hoja de instrucciones para el paciente con el objetivo de ayudarlo a realizar un seguimiento adecuado de todas las etapas, según se prescribe.

Para una información más detallada, consulte la FT del medicamento.

Se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas al Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente mediante el sistema de tarjeta amarilla (http://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/docs/dir_serfv.pdf) o a través del formulario electrónico disponible en [https:// www.notificaRAM.es](https://www.notificaRAM.es)

Si desea más información, diríjase a:

ALLERGAN S.A.
Plaza de la Encina 10-11
Tres Cantos
28760 Madrid
Tel. 91 8076130