

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Enema Casen 139 mg/mL y 32 mg/mL solución rectal  
dihidrogenofosfato de sodio anhidro/ hidrogenofosfato de disodio anhidro

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada mililitro de Enema Casen 139 mg/mL y 32 mg/mL solución rectal contiene 139 mg de dihidrogenofosfato de sodio anhidro y 32 mg de hidrogenofosfato de disodio anhidro.

**Excipiente(s) con efecto conocido:** Este medicamento contiene 0,0006 g de cloruro de benzalconio por cada mililitro de solución rectal.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución rectal.

Solución incolora e inodora.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

En aquellos casos en que sea necesaria una evacuación intestinal, tales como:

- en pre y post cirugía
- parto y post-parto
- antes de rectoscopia, sigmoidoscopia y colonoscopia
- antes de exámenes radiológicos
- impactación fecal

#### 4.2. Posología y forma de administración

##### Posología

La pauta posológica deberá ajustarse individualmente en función de la naturaleza de la exploración o el cuadro clínico.

En general se recomienda la siguiente posología:

##### *Niños*

- *Lactantes y niños menores de 2 años:* El uso de Enema Casen en niños menores de dos años está contraindicado.

- *Niños de 2 a 15 años:* Se recomienda administrar una dosis única de 5 mL/kg, o hasta un máximo de 140 mL. La duración máxima del tratamiento será de un enema al día, durante no más de 6 días consecutivos (ver secciones 4.4 y 5.1).

### *Adultos*

La dosis recomendada es de un único enema de 140 mL ó 250 mL. Se podrá administrar una vez al día, durante un máximo de 6 días consecutivos.

### *Ancianos*

La pauta posológica recomendada es la misma que para adultos.

### *Insuficiencia hepática.*

En este caso no es necesario ajuste de dosis.

### *Insuficiencia renal*

Se administrará con precaución a pacientes con insuficiencia renal leve y sólo bajo prescripción facultativa. Estando contraindicado su uso en pacientes con insuficiencia renal grave o moderada.

### Forma de administración

Enema Casen se administra por vía rectal.

Enema Casen debe administrarse a temperatura ambiente.

Para la auto-aplicación del Enema Casen se recomienda que el paciente esté reclinado sobre el lado izquierdo y con ambas piernas dobladas sobre el pecho (Figura 1) o reclinado con la pierna izquierda extendida y la derecha doblada sobre el pecho (Figura 2).



Figura 1



Figura 2

Cuando el Enema Casen vaya a ser administrado al paciente por otra persona, las posiciones recomendadas pueden ser o bien las descritas para la auto-aplicación, o la que aparece en la Figura 3.



Figura 3

Quitar la funda protectora azul de la cánula prelubricada.

En las posiciones indicadas, introdúzcase la cánula en el recto de forma cuidadosa para evitar lesionar la pared del mismo y oprímase el envase, de manera suave y continuada, hasta que penetre la cantidad de líquido requerida. Conviene que el paciente mantenga dicha posición hasta que sienta fuertes deseos de defecar.

Generalmente, de 2 a 5 minutos son suficientes para obtener el efecto deseado. Si no se expulsa el producto al cabo de este tiempo ver secciones 4.4 y 4.8.

### 4.3. Contraindicaciones

El uso de Enema Casen está contraindicado en pacientes con:

- Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Condiciones que causen un incremento en la absorción o disminución en la capacidad de eliminación, así como cuando hay obstrucción o disminución de la motilidad intestinal, p.ej:
  - sospecha de oclusión intestinal.
  - megacolon congénito o adquirido
  - ano imperforado
  - íleostomía
  - íleo paralítico
  - enfermedad de Hirschprung
  - estenosis anorrectal
- Insuficiencia renal grave o moderada
- Insuficiencia cardíaca sintomática
- Patología intestinal no diagnosticada, p.ej:
  - Síntomas compatibles con apendicitis, perforación intestinal o enfermedad intestinal inflamatoria activa
  - hemorragia rectal sin diagnosticar
- Hipertensión arterial no controlada
- Deshidratación
- Niños menores de 2 años de edad.

No se debe utilizar de forma concomitante con preparaciones de fosfato de sodio incluyendo soluciones orales o comprimidos de fosfato de sodio (ver sección 4.5).

### 4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

En base a los resultados de estudios clínicos recientes, se ha establecido una relación entre el tiempo de retención de Enema Casen y un aumento del riesgo de hiperfosfatemia (ver sección 5.2). De forma general, la evacuación se produce aproximadamente 5 minutos después de la administración de Enema Casen, por lo que no se recomiendan tiempos de retención superiores a 5 minutos. En caso de no producirse la evacuación después del uso de Enema Casen o de producirse un tiempo de retención superior a 10 minutos, deberán realizarse pruebas analíticas que permitan detectar las posibles alteraciones electrolíticas y minimizar el riesgo de aparición de cuadros graves de hiperfosfatemia (ver secciones 4.8 y 4.9).

No utilizar Enema Casen si hay náuseas, vómitos o dolores abdominales, a menos que sea indicado por un médico.

Se debe informar a los pacientes que pueden presentar deposiciones líquidas y se debe recomendar beber líquidos claros con el fin de prevenir la deshidratación, especialmente en pacientes con enfermedades que predispongan a la deshidratación, o aquellos que estén tomando medicamentos que puedan disminuir la tasa del filtrado glomerular, tales como, diuréticos, inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECAs, p.ej, enalapril, ramipril, lisinopril), antagonistas de los receptores de la angiotensina (ARAs, p.ej, losartán, candesartán, eprosartán, irbesartán, olmesartán, telmisartán, valsartán) o fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).

Como Enema Casen contiene fosfatos de sodio, hay un riesgo de elevación de los niveles séricos de sodio y fosfatos y una disminución de niveles de calcio y potasio, y como consecuencia hipernatremia, hiperfosfatemia, hipocalcemia e hipocaliemia, pudiéndose manifestar con signos clínicos, como tetania y fallo renal. La alteración electrolítica tiene especial importancia en niños con megacolon u otras situaciones donde haya retención de la solución del Enema y en pacientes con comorbilidades. Por ello, Enema Casen debe ser utilizado con precaución en: pacientes de edad avanzada o debilitados, pacientes en tratamiento con litio, pacientes con ascitis, enfermedad cardíaca, alteraciones de la mucosa rectal (úlceras, fisuras), pacientes colostomizados, aquellos que estén tomando diuréticos u otros medicamentos que puedan afectar los niveles electrolíticos, aquellos que estén tomando medicamentos que prolongen el intervalo QT (como la amiodarona, trióxido de arsénico, astemizol, azitromicina, eritromicina, claritromicina, clorpromazina, cisaprida, citalopram, domperidona, terfenadina, procainamida), o aquellos con un desequilibrio electrolítico ya existente, como hipocalcemia, hipocaliemia, hiperfosfatemia e hipernatremia. También se debe utilizar con precaución en pacientes que estén tomando medicamentos que afecten a la función o perfusión renal, o al estado de hidratación. Se debe monitorizar los niveles de electrolitos antes y después de la administración de Enema Casen si se sospecha una alteración electrolítica y en aquellos pacientes que experimenten hiperfosfatemia.

Se debe utilizar con precaución en pacientes con insuficiencia renal, cuando el beneficio clínico esperado es superior al riesgo de hiperfosfatemia.

No se recomienda el uso repetido y prolongado de Enema Casen, ya que puede causar habituación. La administración de más de un enema en 24 horas puede ser perjudicial. No se debe utilizar Enema Casen más de 6 días consecutivos, a menos que sea indicado por un médico.

Enema Casen debe ser administrado siguiendo las instrucciones de uso y manipulación (ver sección 4.2). Se debe advertir al paciente que interrumpa la administración si encuentra resistencia, ya que forzar la administración del enema puede provocar lesiones. El sangrado rectal tras la administración de Enema Casen puede indicar una situación grave; en tal caso, se deberá interrumpir la administración inmediatamente y el paciente debe ser evaluado por el médico.

## **Población pediátrica**

### *Niños*

- Contraindicado en niños menores de 2 años
- En niños mayores de 2 años:
  - Se deberá utilizar con precaución en niños mayores de 2 años, debido a que la posibilidad de absorción de grandes cantidades de fosfato podría dar lugar a la aparición de convulsiones e hipocalcemia. Datos limitados (ver sección 5.1)
  - Los datos de seguridad en mayores de 2 años son limitados. Es particularmente importante seguir fielmente las condiciones de uso autorizadas (posología, contraindicaciones, precauciones especiales de empleo)

Este medicamento puede provocar irritación local porque contiene cloruro de benzalconio.

#### **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

Usar con precaución en pacientes en tratamiento con bloqueantes de los canales de calcio, diuréticos, litio u otros medicamentos que puedan afectar a los niveles de electrolitos, pudiendo producir hipocalcemia, hiperfosfatemia, hipernatremia, hipocaliemia, deshidratación o acidosis (ver sección 4.4).

No se debe utilizar de forma concomitante con preparaciones de fosfato de sodio incluyendo soluciones orales o comprimidos de fosfato de sodio (ver sección 4.3).

Como la hipernatremia se asocia con bajos niveles de litio, el uso concomitante de Enema Casen y tratamiento con litio puede producir una disminución de los niveles séricos de litio, con disminución de su efectividad.

#### **4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia**

##### Embarazo

No hay información disponible para evaluar potenciales malformaciones fetales u otros efectos fetotóxicos cuando se administra Enema Casen durante el embarazo; solo se debe utilizar en el parto o post-parto, bajo supervisión médica.

##### Lactancia

Puesto que el fosfato sódico puede pasar a la leche materna se aconseja extraer y desechar la leche producida durante al menos las 24 horas siguientes a la administración de Enema Casen.

##### Fertilidad

No hay datos de fertilidad en humanos.

#### **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

No se han descrito.

#### **4.8. Reacciones adversas**

Enema Casen es bien tolerado cuando se usa siguiendo las indicaciones. Sin embargo, se han notificado con poca frecuencia eventos adversos asociados al uso de enema Casen; estos eventos adversos pueden ocurrir especialmente si el enema se utiliza mal.

Según la clasificación por órganos y sistemas de MedDRA, se presentan a continuación las reacciones adversas usando la siguiente clasificación de frecuencia: muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ); frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ); poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ), raras ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ), muy raras, ( $< 1/10.000$ ) frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

##### Trastornos del sistema inmunológico

Muy raras: Hipersensibilidad, p.ej. urticaria.

##### Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Muy raras: tetania, hiperfosfatemia, deshidratación, hipocalcemia, hipocaliemia, hipernatremia, acidosis metabólica

Trastornos gastrointestinales:

Muy raras: náuseas, vómitos, dolor abdominal, distensión abdominal, diarrea, dolor gastrointestinal, malestar anal y proctalgia.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Muy raras: ampollas, prurito, escozor cutáneo.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Muy raras: irritación rectal, dolor, escozor, escalofríos..

Exploraciones complementarias

Muy frecuentes: elevación transitoria del fósforo en sangre.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es)

#### **4.9. Sobredosis**

Ha habido casos mortales cuando Enema Casen se ha administrado en niños o en pacientes con obstrucción intestinal a dosis excesivas o en casos de retención del enema.

La sobredosis o retención del enema puede dar lugar a hiperfosfatemia, hipocalcemia, hipernatremia, deshidratación, hipocaliemia, hipovolemia, acidosis y tetania.

La recuperación de los efectos tóxicos normalmente se puede conseguir con la rehidratación.

El tratamiento del desequilibrio electrolítico puede requerir intervención médica inmediata con reposición de fluidos y electrolitos.

En casos graves, se debe considerar la corrección del desequilibrio electrolítico proporcionando calcio (10 % gluconato cálcico) y, si es necesario, sales de magnesio, mientras se favorece la eliminación exógena de fósforo y el uso de diálisis.

.

## **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **5.1. Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: Enemas de fosfatos de sodio, código ATC: A06AG01

Enema Casen se incluye en los productos con una composición química y acción farmacológica basadas en la hipertonidad de la solución administrada. La hipertonidad atrae agua hacia la luz intestinal, con la consiguiente fluidificación y desprendimiento de la mucosa cólica de las materias fecales. Esta acción, unido al incremento fisiológico del peristaltismo, por estimulación de las terminaciones nerviosas debida a la acción de las sales mono y disódica del ácido ortofosfórico, hace que la eliminación de las mismas sea

prácticamente total, así como el gas que se hubiera acumulado en los ángulos esplénico y hepático del colon.

Se han realizado tres estudios clínicos en distintas poblaciones: adultos sanos, adultos con patología urológica y niños de entre 2 y 15 años.

Un estudio Fase IV prospectivo abierto realizado en USA (F03.080) evaluó los cambios en los niveles séricos de electrolitos durante un periodo de 2 horas tras la administración de un enema de fosfato sódico (133 mL), o Enema Casen 250 mL a 40 voluntarios adultos sanos  $\geq 50$  años. De los 40 participantes en el estudio, 12 (30%) sujetos presentaron aumentos moderados de los niveles de fósforo sérico (límite superior del rango de referencia: 4,5 mg/dL) a los 10 minutos de la evacuación. En general, la magnitud del aumento de los niveles de fósforo sérico estuvo relacionada con el tiempo de retención del enema y no con su volumen. Los niveles séricos de calcio, potasio, sodio, BUN y creatinina se mantuvieron dentro del rango de referencia durante todo el periodo de estudio. No se observaron acontecimientos adversos graves o signos y síntomas clínicos relevantes en la población del estudio.

Un estudio Fase IV prospectivo, abierto, y no comparativo realizado en España (CF.E.AD.01) evaluó la seguridad y tolerabilidad de una dosis única de Enema Casen 250 mL en la preparación quirúrgica de pacientes ingresados en unidades urológicas. El estudio incluyó 49 pacientes varones entre 26 y 75 años. Tres horas después de la administración del enema, las concentraciones de fósforo sérico fueron  $\leq 5$ mg/dL (límite de hiperfosfatemia en el estudio) en todos los pacientes. No se observaron acontecimientos adversos graves o signos y síntomas clínicos relevantes en los pacientes.

Un estudio Fase IV prospectivo y abierto (CF.E.PED.04) evaluó la seguridad y tolerabilidad de una dosis única de 5 mL/kg de Enema Casen hasta 140 mL como tratamiento del estreñimiento en pacientes pediátricos sin co-morbilidades relevantes. Se evaluaron los acontecimientos clínicos y los cambios en los niveles de fósforo y calcio séricos entre 1 y 3 horas tras la administración. Un total de 49 niños y 40 niñas entre 2 y 15 años (mediana de 3), y rango de peso: 12 y 62,2 kg (mediana de 17,1 kg) fueron incluidos. El motivo de la indicación del enema fue la desimpactación fecal. No se documentaron ni comunicaron acontecimientos adversos graves tras la administración de Enema Casen, solo 9 pacientes (10,1 %) presentaron algunos de los acontecimientos adversos predefinidos 7 casos de dolor abdominal que estaba asociado con vómitos en un caso, un caso de vómitos y un caso de fiebre. No se observaron síntomas clínicos relevantes.

Entre 1 y 3 horas después de la administración de Enema Casen, se observaron 40 casos de hiperfosfatemia (47,5%) de acuerdo con el rango de referencia (valores superiores a 6 mg/dL independientemente de la edad del paciente). El porcentaje de hiperfosfatemia según la edad se reduce considerando los criterios establecidos. Se observó que el aumento en las concentraciones de fósforo sérico pre a post-enema estaban relacionados de forma significativa con un mayor tiempo de retención. Ninguno de los casos de hiperfosfatemia se asoció con alguna consecuencia clínica.

## 5.2. Propiedades farmacocinéticas

A nivel colónico, probablemente la absorción es mínima, pero se ha informado de que aproximadamente se absorbe del 1-20 % del sodio y el fosfato de tales preparaciones.

En condiciones normales, la mayor absorción de fósforo tiene lugar en el intestino delgado, órgano que nunca alcanza un preparado administrado por vía rectal en forma de enema.

Dos (2) estudios clínicos farmacocinéticos se han llevado a cabo recientemente en España con un total de 48 adultos sanos de entre 25 y 70 años.

**Estudio Uno.** Un estudio prospectivo de intervención abierto controlado, cruzado y aleatorizado (CUNFI-0401) se llevó a cabo en 24 sujetos sanos entre 35 y 70 años a los que se administró una dosis única de Enema Casen 250 mL. Las cifras de fósforo sérico, que se mantuvieron por encima de 5 mg/dL 30 a 60 minutos después de la administración. Los niveles del resto de electrolitos se mantuvieron dentro del rango de referencia en todos los casos; por lo tanto, no se observaron consecuencias clínicas. No se produjeron acontecimientos adversos graves. Se notificaron 13 acontecimientos adversos de carácter leve, pero solo 3 requirieron tratamiento (2 episodios de cefalea y 1 episodio de lumbalgia), mientras que los otros 10 desaparecieron espontáneamente. Se estableció una correlación estadísticamente significativa entre el grado de hiperfosfatemia y el tiempo de retención del enema.

**Estudio Dos.** Un estudio abierto no comparativo para evaluar la farmacocinética y tolerancia de dosis múltiples se llevó a cabo con 24 adultos voluntarios sanos entre 25 y 50 años, que recibieron 2 ó 3 dosis consecutivas de Enema Casen 250 mL (CUNFI-0406, 2005). Se observó un incremento de las concentraciones de fósforo y sodio y un descenso de las concentraciones de calcio y potasio. Los niveles de fósforo sérico se mantuvieron por encima de los niveles basales desde los 10 minutos hasta las 4 horas después de la administración, y se observó una relación lineal entre el número de enemas administrados y la presencia de niveles de fósforo sérico > 5 mg/dL. El resto de electrolitos se mantuvieron dentro del rango de referencia. No se observaron acontecimientos adversos graves.

### **5.3. Datos preclínicos sobre seguridad**

No se realizaron estudios preclínicos de seguridad

## **6 . DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1. Lista de excipientes**

- Cloruro de benzalconio
- Edetato disódico
- Agua purificada

### **6.2. Incompatibilidades**

No se han descrito.

### **6.3. Periodo de validez**

3 años.

### **6.4. Precauciones especiales de conservación**

No requiere condiciones especiales de conservación. No obstante, en raras ocasiones pueden aparecer algunas floculaciones inorgánicas en la solución que de ninguna manera afectan a la integridad del preparado.



### **6.5. Naturaleza y contenido del envase**

Enema Casen 139 mg/mL y 32 mg/mL solución rectal se presenta en envases de 250 mL, 140 mL y 80 mL de plástico flexible, herméticamente cerrados, con válvula antiretorno y una cánula rectal prelubricada exenta de látex.

### **6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

Ninguna especial.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con las normativas locales.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Casen Recordati, S.L.  
Autovía de Logroño, km. 13,300  
50180 Utebo (Zaragoza).

## **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

41.166

## **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

23 Junio 1965/01 Abril 2005

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Octubre 2017