

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

LAINEMA 14/3 g/100 ml solución rectal EFG

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada mililitro de solución rectal contiene:

- Dihidrógenofosfato de sodio (monohidratado): 139 mg
- Hidrógenofosfato de disodio (dodecahidratado): 32 mg

Excipientes: parahidroxibenzoato de metilo, sal de sodio (E-219)

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 LAINEMA 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

Este medicamento se utiliza por vía rectal.

Este medicamento debe aplicarse a temperatura ambiente.

Para la auto-aplicación de LAINEMA 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).

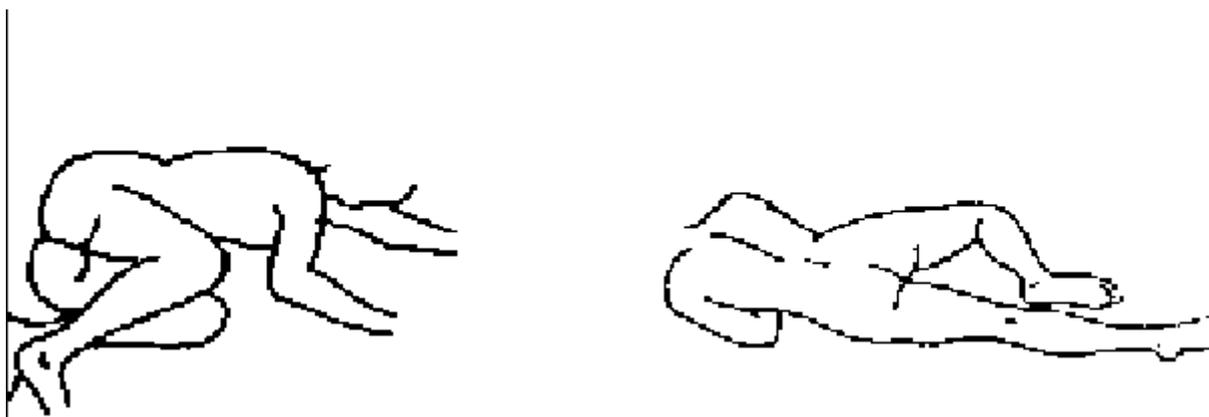


Figura 1

Figura 2

Cuando este medicamento vaya a ser administrado al paciente por otra persona, las posiciones recomendadas pueden ser o bien las descritas para la autoaplicación, o la que aparece en la Figura 3.



Figura 3

Presionar hacia un lado el capuchón. Así, se rompe el precinto. Una vez roto el precinto, extraer hacia arriba el capuchón y la cánula prelubrificada ya queda libre para inserción.

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, 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 este medicamento está contraindicado en pacientes con:

- Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes
- Sospecha de oclusión intestinal
- Megacolon congénito o adquirido
- Ano imperforado
- Ileostomía
- Íleo paralítico
- Estenosis anorrectal
- Insuficiencia renal grave o moderada
- Insuficiencia cardiaca congestiva
- Síntomas de apendicitis o perforación intestinal
- Hemorragia rectal sin diagnosticar
- Hipertensión arterial no controlada
- Deshidratación y, en general, en todos los casos donde la capacidad de absorción está aumentada o la de eliminación disminuida
- Niños menores de 2 años de edad.

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 este medicamento 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 del medicamento, por lo que no se recomiendan tiempos de retención superiores a 5 minutos. En caso de no producirse la evacuación después del uso de LAINEMA 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).

Se debe usar con precaución en pacientes ancianos o debilitados y en pacientes con insuficiencia renal leve, ascitis, enfermedad cardiaca, alteraciones de la mucosa rectal (úlceras, fisuras) o desequilibrios electrolíticos preexistentes ya que puede aparecer hipocalcemia, hipopotasemia, hiperfosfatemia, hipernatremia o acidosis. En caso de sospecha de trastornos electrolíticos o si el paciente tuviera riesgo de sufrir hiperfosfatemia, debe realizarse un control analítico de los niveles de electrolitos antes y después de la administración del preparado.

No se recomienda el uso repetido y prolongado del preparado, ya que puede producir habituación. En ningún caso debe utilizarse más de seis días seguidos o si los síntomas empeoran o persisten.

LAINEMA debe ser administrado siguiendo las instrucciones de uso y manipulación (ver sección 4.2). Debe advertirse al paciente que interrumpa la administración si se encuentra resistencia ya que forzar la administración del medicamento puede provocar lesiones locales.

El sangrado rectal tras la administración del medicamento puede indicar una situación grave. En tal caso, se deberá interrumpir la administración inmediatamente y la situación del paciente debe ser valorada por el médico.

Poblaciones especiales

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).

Advertencias sobre los excipientes

Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo, sal de sodio (E-219).

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 u otras medicaciones que puedan afectar a los niveles de electrolitos, pudiendo producir hipocalcemia, hiperfosfatemia, hipernatremia, hipopotasemia o acidosis.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Usar sólo bajo supervisión médica.

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

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han descrito.

4.8. Reacciones adversas

Las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

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 metabolismo y de la nutrición
Muy raras: tetania, hipocalcemia, hiperfosfatemia grave.
- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo
Muy raras: ampollas, prurito.
- Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración
Muy raras: irritación rectal, dolor, escozor.

- *Exploraciones complementarias*

Muy frecuentes: Hiperfosfatemia transitoria.

En muy raros casos, pueden darse casos de tetania con hipocalcemia e hiperfosfatemia graves. Se han notificado casos graves de hiperfosfatemia asociada a la administración de laxantes con alto contenido en fosfatos. Los pacientes con factores de riesgo para desarrollar hiperfosfatemia deberán, por lo tanto, ser controlados por medio de pruebas analíticas (ver sección 4.4.)

Los pacientes que desarrollen de forma muy rara hiperfosfatemia grave pueden presentar irritabilidad, hipotensión, calambres musculares, cianosis, tetania, taquicardia, convulsiones, obnubilación, cansancio, debilidad e incluso un estado comatoso.

4.9. Sobredosis

La sobredosis o retención del enema puede dar lugar a hipocalcemia, hiperfosfatemia, hipernatremia, deshidratación hipernatrémica o acidosis.

En los casos en que se produzca un aumento de la absorción de fosfato, secundario a la administración de un enema de fosfato, el tratamiento debe consistir en la corrección de las alteraciones electrolíticas por aporte de sales cálcicas y magnésicas, al mismo tiempo que se favorece la eliminación del fósforo exógeno realizándose diálisis en casos graves. Estas acciones deberán realizarse bajo monitorización en una Unidad de Cuidados Intensivos.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

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

LAINEMA 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 de un enema de fosfato de 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 un enema de fosfato de 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 un enema de fosfato 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 un enema de fosfato, sólo 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 del enema de fosfato, 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 estaba relacionado 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 un enema de fosfato 250 ml. Las cifras de fósforo sérico 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 un enema de fosfato 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

- Parahidroxibenzoato de metilo, sal de sodio (E-219)
- Agua purificada.

6.2. Incompatibilidades

No se han descrito.

6.3. Periodo de validez

30 meses.

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

Este medicamento se presenta en frascos de polietileno de baja densidad de 80, 140 y 250 ml y aplicador rectal formado por tapón de polietileno de alta densidad, cánula de EBA (copolímero de etileno con acrilato de butilo) ya lubricada, precinto y tapón de polietileno de alta densidad..

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Cada envase es para un sólo uso. Desechar cualquier fracción no utilizada del producto. No administrar si el envase protector está dañado o abierto.

La eliminación de este medicamento no requiere ninguna precaución especial.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LAINCO, S.A.
Avda. Bizet, 8-12
08191 Rubí (Barcelona)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Nº de registro: 70.841

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

Fecha de la primera autorización: Abril 2009.
Fecha de la renovación de la autorización: Abril 2014.

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Octubre 2017