

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Clensia polvo para solución oral.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Clensia se presenta en forma de polvo en dos sobres separados (A-grande y B-pequeño); los sobres deben disolverse juntos en agua y administrarse en forma de solución oral.

El sobre **A** (grande) contiene los siguientes principios activos:

Macrogol 4000	52,500 g
Sulfato de sodio anhidro	3,750 g
Simeticona	0,080 g

El sobre **B** (pequeño) contiene los siguientes principios activos:

Citrato de sodio	1,863 g
Ácido cítrico anhidro	0,813 g
Cloruro de sodio	0,730 g
Cloruro de potasio	0,370 g

La concentración de electrolitos cuando se mezclan dos sobres A y dos sobres B en un litro de agua es la siguiente:

Sodio	168,6 mmol/l
Sulfato	52,8 mmol/l
Cloruro	34,9 mmol/l
Potasio	11,2 mmol/l
Citrato	21,1 mmol/l

Excipiente(s) con efecto conocido

El sobre B contiene 0,130 g de acesulfamo potásico.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para solución oral.

Sobre A: polvo de color blanco a blanquecino. Las dimensiones del Sobre A son: 130 x 165 mm.

Sobre B: polvo de color blanco a blanquecino con aroma de lima. Las dimensiones del Sobre B son: 60 x 80 mm.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Limpieza intestinal previa a cualquier procedimiento clínico que requiera un intestino limpio, como por ejemplo, endoscopia o radiología intestinal.

Clensia está indicado en adultos, adolescentes y niños a partir de 6 años.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos

Un tratamiento completo para la limpieza intestinal en adultos consiste en la toma por vía oral de cuatro sobres A y cuatro sobres B disueltos juntos en dos litros de agua.

Pacientes con insuficiencia renal

Clensia debe administrarse con precaución en pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de la creatinina <30 ml/min) (ver sección 4.4).

Forma de administración

Adultos

Para una limpieza adecuada del colon, es necesario beber la cantidad total de la solución. Para un ciclo completo de tratamiento es necesario que los cuatro sobres A y los cuatro sobres B se disuelvan juntos en dos litros de agua.

La solución debe prepararse y beberse de forma previa al procedimiento siguiendo una de las dos formas siguientes:

1. Régimen de dosis completa el día anterior:

La tarde noche previa al procedimiento clínico, debe prepararse la solución de Clensia disolviendo dos sobres A y dos sobres B en un litro de agua y debe beberse en un periodo de aproximadamente 1,5 horas (1-2 horas), bebiendo 2 vasos (unos 250 ml) cada 15-20 minutos.

Después de una hora de descanso, los restantes dos sobres A y dos sobres B deben disolverse en otro litro de agua y debe beberse de la misma manera. Además, se recomienda tomar 1 litro de líquido claro adicional (agua, zumo de frutas, refrescos, té/café sin leche) durante esa tarde noche.

2. Régimen de dosis dividida:

La tarde noche anterior al procedimiento diagnóstico debe prepararse la solución de Clensia disolviendo dos sobres A y dos sobres B en un litro de agua y debe beberse en un periodo de aproximadamente 1,5 horas (1-2 horas), bebiendo 2 vasos (unos 250 ml) cada 15-20 minutos. Además, se recomienda tomar al menos otro medio litro de líquido claro adicional (agua, zumo de frutas, refrescos, té/café sin leche) durante esa tarde noche.

La mañana del día del procedimiento diagnóstico los restantes dos sobres A y dos sobres B deben disolverse de nuevo en otro litro de agua y beberse siguiendo el mismo procedimiento, además de otro medio litro de líquido claro adicional (agua, zumo de frutas, refrescos, té/café sin leche).

No deberán tomarse alimentos sólidos desde el comienzo del tratamiento hasta después del procedimiento clínico.

Se deberán dejar pasar al menos dos horas desde la última toma de líquidos (Clensia o líquidos claros) y el comienzo del procedimiento clínico.

Para consultar las instrucciones de reconstitución del medicamento antes de la administración, ver sección 6.6.

Después del procedimiento:

Con el fin de reponer la pérdida de líquidos durante la preparación del procedimiento los pacientes deben ser animados a beber mucho líquido después de la realización del mismo.

Población pediátrica

Niños desde el nacimiento hasta menos de 2 años

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Clensia en niños desde el nacimiento hasta menores de 2 años. No se dispone de datos.

Niños de entre 2 y menos de 6 años

No se ha establecido la eficacia de Clensia en niños de entre 2 y menos de 6 años. Los datos actualmente disponibles se describen en la sección 5.1, pero no se puede hacer ninguna recomendación sobre una posología.

Adolescentes y niños a partir de 6 años

Clensia debe administrarse como régimen de dosis completa el día anterior al procedimiento diagnóstico, comenzando a media tarde (4-6 de la tarde).

El paciente debe beber la cantidad recomendada de solución de Clensia de la siguiente manera:

Edad	Peso	Solución de Clensia a administrar	Plazo de tiempo	Líquido claro*	Dosis de rescate**
6-<12 años	≤ 25 Kg	750 ml	1-2 horas	50% del volumen administrado de Clensia	≤ 500 ml
	25-35 Kg	1000 ml	1-2 horas		
	> 35 Kg	1250 ml	1-2 horas		
12-<18 años	≤ 45 Kg	1500 ml	2-3 horas	50% del volumen administrado de Clensia	hasta un máximo acumulado de 2000 ml
	> 45 Kg	1750 ml	2-3 horas		

* Agua, zumo de frutas, refrescos, té (sin leche), que se administrarán con fines de rehidratación.

** Dosis de rescate: cantidad de solución de Clensia que debe administrarse si el adolescente o el niño no presenta heces acuosas y claras 3 horas después de completar la solución intestinal.

En caso de fracaso de la dosis de rescate, el paciente debe recibir un enema de limpieza según los procedimientos del centro y someterse a una colonoscopia con lavado instrumental más intensivo.

Método de administración

Vía oral.

En niños incapaces de beber la cantidad necesaria de solución puede utilizarse una sonda nasogástrica, con una velocidad de administración de 20-30 ml/minuto.

Para instrucciones sobre la reconstitución del medicamento antes de su administración, ver sección 6.6.

4.3. Contraindicaciones

No usar en pacientes de los que se tenga conocimiento o sospecha de:

- Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Obstrucción intestinal
- Alteraciones graves del vaciamiento gástrico (por ejemplo gastroparesis)
- Íleo
- Perforación gastrointestinal
- Colitis tóxica o megacolon tóxico

No usar en pacientes inconscientes.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Si se toma de acuerdo a las instrucciones, Clensia generalmente provoca diarrea. La presencia de un efluente rectal claro sin heces residuales normalmente indica una limpieza intestinal adecuada.

Si los pacientes experimentan síntomas como hinchazón grave, distensión abdominal, dolor abdominal o cualquier otra reacción que dificulte continuar con la preparación, deberán realizar un descenso escalonado de la administración o interrumpir temporalmente el consumo.

En pacientes con problemas de deglución, que necesitan añadir espesantes a líquidos para favorecer su ingesta adecuada, se deben considerar interacciones. Ver sección 4.5.

Si los pacientes experimentan cualquier síntoma que indique arritmia o alteraciones de fluidos/electrolitos (por ejemplo edema, dificultad en la respiración, aumento de la fatiga, fallo cardíaco), deberán medirse los electrolitos plasmáticos, monitorizar el ECG, y cualquier alteración de los mismos deberá ser tratada adecuadamente.

Enfermedad gastrointestinal significativa

En caso de sospecha de obstrucción o perforación gastrointestinal, deberán realizarse procedimientos de diagnóstico adecuados para descartar estas afecciones antes de la administración de Clensia.

Clensia debe utilizarse con precaución en pacientes con colitis ulcerosa grave o enfermedad de Crohn.

Riesgo de aspiración

Los pacientes semi-inconscientes con alteración del reflejo del vómito, o con tendencia a la regurgitación o aspiración deberán ser monitorizados durante la administración de Clensia, especialmente si se ha colocado una sonda nasogástrica. Clensia debe utilizarse con precaución en estos pacientes.

Pacientes ancianos/debilitados

Clensia debe administrarse con precaución en pacientes debilitados, con salud delicada o con grave deshidratación.

Deshidratación

La presencia de deshidratación debe ser corregida antes del uso de Clensia.

Los signos de deshidratación leve o moderada son una reducción del 1-5% del peso corporal, sed, mareos, boca seca, dolor de cabeza, orina oscura y concentrada. La deshidratación grave se manifiesta con una reducción de más del 5% del peso corporal, sed, ojos hundidos, boca, piel y mucosas muy secas, hipotensión, taquicardia y bajo nivel de consciencia.

Trastornos electrolíticos

En caso de deshidratación o cuando se presenten síntomas de sospecha de alteración de fluidos o de electrolitos, el médico deberá considerar la realización de tests de la situación electrolítica y de la función renal en condiciones basales y post-tratamiento antes de utilizar Clensia.

Insuficiencia renal

Clensia debe ser utilizado con precaución en pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina <30 ml/min).

Insuficiencia cardíaca

Clensia debe ser utilizado con precaución en pacientes con insuficiencia cardíaca (NYHA grado III o IV), infarto agudo de miocardio y angina inestable.

Colitis isquémica

Se han notificado casos post-autorización de colitis isquémica, incluida grave, en pacientes tratados con macrogol para la preparación intestinal. El macrogol debe utilizarse con precaución en pacientes con factores de riesgo conocidos de colitis isquémica o en caso del uso concomitante de laxantes estimulantes (como bisacodilo o picosulfato sódico). Los pacientes con dolor abdominal, hemorragia rectal u otros síntomas de colitis isquémica repentinos deben ser evaluados de inmediato.

Este medicamento contiene 3877,8 mg de sodio por litro equivalente al 194 % de la ingesta máxima diaria de 2 g de sodio recomendada por la OMS para un adulto.

Este medicamento contiene 11,2 mmol de potasio por litro, lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con insuficiencia renal o con dietas pobres en potasio.

Población pediátrica

Las advertencias y precauciones comunicadas para los adultos deben aplicarse cuidadosamente a la población pediátrica a partir de los 6 años de edad.

En particular, se recomienda precaución en caso de deshidratación grave e insuficiencia renal grave. En estos pacientes, el médico debe considerar monitorizar los electrolitos y los efectos relacionados sobre la función renal, y el marcador de efecto clínico/reacciones adversas relacionadas con el cambio de electrolitos, como náuseas y vómitos, fatiga y astenia.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se debe tomar ninguna medicación por vía oral hasta una hora después de la administración de Clensia ya que ésta puede ser eliminada del tracto gastrointestinal sin absorberse. Esto puede ser de importancia clínica con medicamentos antihipertensivos ya que se ha observado un aumento transitorio de la presión arterial relacionado con una absorción insuficiente de medicación.

Los pacientes que estén tomando medicamentos que afectan la función renal (como diuréticos, inhibidores de la ECA, BRA o AINEs) tienen un mayor riesgo de sufrir alteraciones de fluidos y electrolitos con las preparaciones intestinales osmóticas. Estos pacientes deben ser monitorizados para una adecuada hidratación y deberá considerarse la realización de tests (electrolitos, creatinina, BUN) en condiciones basales y post-tratamiento.

El efecto terapéutico de medicamentos de estrecho margen terapéutico como los antiepilépticos, digoxina o agentes inmunosupresores o con corta vida media puede verse especialmente afectado.

Si se usa Clensia con espesantes alimentarios a base de almidón puede producirse una interacción. El ingrediente macrogol neutraliza el efecto espesante del almidón, licuando efectivamente preparaciones que necesitan permanecer espesas para personas con problemas de deglución.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Hay datos limitados (datos en menos de 300 embarazos) relativos al uso de macrogol 4000 en mujeres embarazadas.

Los estudios en animales no sugieren efectos perjudiciales directos ni indirectos en términos de toxicidad para la reproducción. No se prevén efectos cuando se administra este medicamento durante el embarazo puesto que la exposición sistémica a macrogol 4000 es insignificante. Clensia se puede utilizar durante el embarazo, en caso necesario.

Lactancia

No hay experiencia documentada relativa al uso de macrogol durante la lactancia. No se prevén efectos en niños/recién nacidos lactantes puesto que la exposición sistémica a macrogol en madres en período de lactancia es insignificante. Por este motivo Clensia puede ser utilizado durante la lactancia, en caso necesario.

Fertilidad

No hay datos sobre los efectos de Clensia en la fertilidad. Sin embargo, dado que el macrogol 4000 apenas se reabsorbe, no se prevén efectos en la fertilidad.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Clensia sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8. Reacciones adversas

Los pacientes sometidos a limpieza intestinal con mezclas de macrogoles y electrolitos frecuentemente tienen molestias gastrointestinales como calambres abdominales, hinchazón, náuseas e irritación anal. Estas reacciones adversas son generalmente leves y normalmente desaparecen rápidamente con la reducción de la dosis de administración o con la discontinuación temporal de la toma del producto. La diarrea es una consecuencia esperada de la preparación intestinal.

Muy raramente se han notificado casos de reacciones de hipersensibilidad (como prurito, erupción, angioedema, urticaria, disnea, shock anafiláctico).

Durante ensayos clínicos controlados, una población de 442 personas adultas y 174 pacientes pediátricos tratados con Clensia se ha comparado con otras preparaciones a base de PEG 4000/3350.

Todas las reacciones adversas ocurridas en pacientes tratados con Clensia durante estos estudios así como las reacciones adversas notificadas en la experiencia post-comercialización con el uso de otras preparaciones a base de PEG 4000/3350 se resumen en la siguiente tabla, agrupadas por sistema de clasificación de órganos y categorías de frecuencia definidas utilizando la siguiente convención:

Muy frecuente ($\geq 1/10$); Frecuente ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); Poco frecuente ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); Muy raras ($< 1/10.000$); No conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Clasificación por órganos y sistemas MedDRA	Frecuencia			
	Muy frecuentes	Frecuentes	Poco frecuentes	No conocida
Trastornos del sistema inmunológico				Shock anafiláctico Hipersensibilidad
Trastornos del metabolismo y de la nutrición				Deshidratación
Trastornos del sistema nervioso		Cefalea		Presíncope Mareo
Trastornos del oído y del laberinto				Vértigo
Trastornos cardiacos				Arritmia
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos				Disnea
Trastornos gastrointestinales	Náuseas Dolor abdominal Distensión abdominal	Vómitos Irritación anal	Dolor en la zona superior del abdomen Disgeusia Boca seca	
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo				Erupción Eritema Urticaria Prurito Angioedema
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración			Escalofrío	Astenia Malestar general
Exploraciones complementarias			Disminución de potasio en sangre Aumento transitorio de la presión arterial	Desequilibrios electrolíticos

Población pediátrica

Clasificación por órganos y sistemas-MedDRA	Frecuencia			
	Muy frecuentes	Frecuentes	Poco frecuentes	Frecuencia no conocida
Trastornos del sistema nervioso			Cefalea	
Trastornos gastrointestinales	Náuseas Dolor abdominal Distensión abdominal Vómitos	Irritación anal	Diarrea Heces anormales Eructos	

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Fatiga	Astenia	Escalofríos	
--	--------	---------	-------------	--

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar 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.

4.9. Sobredosis

No se han notificado casos de sobredosis con Clensia.

La ingestión intencional o accidental de más dosis de Clensia de la recomendada puede producir diarrea grave y desequilibrio electrolítico, incluyendo hiponatremia e hipopotasemia, así como deshidratación e hipovolemia con sus respectivos signos y síntomas. En tal caso, el paciente deberá ser monitorizado y se le deberán administrar abundantes cantidades de líquidos, especialmente zumos de frutas. En el caso raro que la sobredosis provoque alteraciones metabólicas graves, se podrá recurrir a la rehidratación intravenosa.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Laxantes osmóticos, código ATC: A06AD65.

Mecanismo de acción

El principal mecanismo de acción de Clensia es la acción osmótica del macrogol 4000 (polietilenglicol), del sulfato de sodio y de los citratos que hacen que el agua sea retenida en el colon. Esto mejora el transporte de la materia fecal sólida e induce un efecto laxante que conduce a la limpieza del colon. La simeticona tiene propiedades antiflatulentas y antiespumantes que se postulan para mejorar la visibilidad de la mucosa durante una examinación del colon. Sin embargo, la mejora de la visibilidad no se pudo demostrar en los ensayos clínicos llevados a cabo con Clensia en comparación con otras soluciones de limpieza intestinal que no contenían simeticona (ver párrafo siguiente).

Clensia es una preparación intestinal de bajo volumen. Como es ligeramente hiperosmótica, puede causar más intercambio de fluidos y electrolitos desde el plasma al tracto gastrointestinal. Por este motivo se recomienda tomar más líquidos claros adicionales (por ejemplo agua, zumos de frutas, refrescos, té, etc. pero no leche) después de tomar la preparación intestinal con el fin de evitar la pérdida de líquidos y electrolitos del cuerpo.

Los electrolitos presentes en la formulación para ajustar la osmolaridad (cloruro de sodio, cloruro de potasio) así como la ingesta de líquidos claros adicionales normalmente no dan lugar a variaciones clínicamente significativas de sodio, potasio o agua y minimizan el riesgo de deshidratación.

Eficacia clínica y seguridad

Población adulta

La eficacia y seguridad de Clensia se evaluaron en dos estudios clínicos de Fase 3, aleatorizados, con control activo, cegados al investigador realizados en pacientes sometidos a colonoscopia electiva.

En el primer estudio, 422 pacientes recibieron de forma aleatoria Clensia o una preparación estándar de tratamiento constituida por 4 litros de PEG-ES (macrogol más electrolitos). La variable principal de

evaluación de la eficacia fue la proporción de pacientes con excelente o buena limpieza de colon según lo evaluado por el médico que realizaba el procedimiento, el cual desconocía la preparación utilizada. La evaluación fue realizada de acuerdo con la escala Ottawa validada para preparaciones intestinales.

En el análisis por intención de tratar, se incluyeron 421 pacientes. De éstos, se obtuvo una limpieza intestinal exitosa en el 68,1% y el 69,2% de los pacientes tratados con Clensia y PEG-ES respectivamente (Tabla 1). La diferencia media en la tasa de éxito fue del 1,2% (IC 95%: -10,0 hasta 7,7%). Se han obtenido resultados similares con respecto a la población por protocolo (n= 392) (éxito de limpieza intestinal de 73,6% y 72,3% para pacientes Clensia y PEG-ES respectivamente; diferencia media de 1,3% [IC 95%: -7,5 hasta 10,1%]). No se produjeron reacciones adversas graves durante el estudio.

En el segundo estudio 389 pacientes recibieron de forma aleatoria Clensia o 2 litros de PEG-ASC (ascorbato de macrogol) más un litro adicional de líquido.

La variable principal de evaluación de la eficacia fue la proporción de pacientes con excelente o buena limpieza de colon según lo evaluado por el médico. Se incluyeron 385 pacientes en el análisis de intención de tratar. De éstos, se obtuvo una limpieza intestinal exitosa en el 78,8% y 74,5% de los pacientes tratados con Clensia y PEG-ASC respectivamente (Tabla 1). La diferencia media en la tasa de éxito fue de 4,3% (IC 95%: -13 hasta 4%). Resultados similares fueron obtenidos en la población por protocolo (n= 367) (éxito de limpieza intestinal: 78,3% y 74,3% para pacientes Clensia y PEG-ASC respectivamente; diferencia media de 4% [IC 95%: -13 hasta 5%]). No se produjeron reacciones adversas graves durante este estudio.

Tabla 1. Proporción de pacientes con buena a excelente limpieza intestinal en estudios clínicos (análisis por intención de tratar).

	Estudio 1			Estudio 2		
	Clensia	PEG-ES	Total	Clensia	PEG-ASC	Total
N intención de tratar	213	208	421	193	192	385
Limpieza intestinal Buena-Excelente	68,1%	69,2%	68,6%	78,8%	74,5%	76,6%
Diferencia media	-1,2% (IC 95%: -10,0 hasta 7,7%)			4,3% (IC 95%: -4,2 hasta 12,7%)		

Población pediátrica

La eficacia y seguridad de Clensia se evaluaron en un ensayo de fase 3, aleatorizado, de grupos paralelos, con control activo, ciego al endoscopista, en niños y adolescentes de 2 a <18 años que requerían una colonoscopia electiva, estratificados en tres subgrupos de edad: es decir de 2 a < 6 años, de 6 a <12 años y de 12 a <18 años. El objetivo primario era evaluar la no inferioridad de Clensia frente a PEG-ES (macrogol 3350 más preparado electrolítico de 4 litros).

En total, 351 pacientes pediátricos recibieron aleatoriamente Clensia o PEG-ES: 48 niños de 2 a <6 años (22 con Clensia y 26 con PEG-ES), 151 niños de 6 a <12 años (77 con Clensia y 74 con PEG-ES) y 152 adolescentes de 12 a <18 años (75 con Clensia y 77 con PEG-ES). Clensia se administró como se indica en la sección 4.2 a niños de 6 a <12 años y de 12 a <18 años de edad. Para los niños de 2 a <6 años, Clensia se administró como se indica más adelante.

Edad	Peso	Volumen de solución de Clensia administrada	Plazo de tiempo	Líquido claro	Dosis de rescate
------	------	---	-----------------	---------------	------------------

Edad	Peso	Volumen de solución de Clensia administrada	Plazo de tiempo	Líquido claro	Dosis de rescate
2-<6 años	≤ 18 Kg	500 ml	1-1,5 horas	50% del volumen administrado de Clensia	≤ 250 ml
	> 18 Kg	650 ml	1-1,5 horas		

La variable principal de la eficacia fue la puntuación de la Escala de Preparación Intestinal de Boston (BBPS) el día del procedimiento diagnóstico, determinada a ciegas por el endoscopista sin conocer la preparación de limpieza intestinal administrada.

En el análisis primario (conjunto por protocolo) se incluyeron 258 pacientes pediátricos: 122 tratados con Clensia y 136 tratados con PEG-ES.

La no inferioridad de Clensia con respecto a PEG-ES quedó demostrada en los grupos de edad de 6 a <12 y de 12 a <18 años (Tabla 2), en los que el límite inferior de los intervalos de confianza unilateral del 97,5% de la diferencia entre la puntuación BBPS de los dos tratamientos estaba por encima del margen de no inferioridad preestablecido ($\delta = -1,5$). Para el grupo de edad de 2 a < 6 años, el límite inferior del intervalo de confianza unilateral del 90% fue ligeramente inferior al margen preestablecido y no pudo demostrarse la no inferioridad.

Tabla 2. Análisis de la varianza (ANOVA) de la puntuación BBPS para los tres grupos de edad - Conjunto por protocolo

Subgrupo de edad	Puntuación BBPS – Media±SD				Resultados del análisis estadístico		
	Clensia		PEG-ES		Diferencia media ajustada	Nivel de confianza	Límite inferior IC unilateral
2 -<6 años	N=16	5,9±2.2	N=16	6,6±2.3	-0,7357	90%	-1,6962
6-< 12 años	N=50	6,6±1.9	N=59	6,5±1.8	0,1309	97,5%	-0,5097
12-<18 años	N=56	6,1±2.1	N=61	6,0±2.0	0,1781	97,5%	-0,5035

Los resultados del análisis de apoyo (conjunto de análisis completo) mostraron la no inferioridad de Clensia frente a PEG-ES en los tres grupos de edad. La puntuación BBPS (media ±SD) observada en Clensia frente a PEG-ES fue, respectivamente, 6,3±2,1 frente a 6,5±2,2 en el grupo de edad de 2 a <6 años, 6,4±2,1 frente a 6,6±1,8 en el grupo de edad de 6 a <12 años, y 6,0±2,1 frente a 6,0±1,9 en el grupo de edad de 12 a <18 años. El límite inferior del intervalo de confianza unilateral del 97,5% (90% para el grupo de edad de 2 a <6 años) estaba por encima del margen de no inferioridad preestablecido en los tres grupos de edad (-1,1546 en niños de 2 a <6 años, -0,6637 en niños de 6 a <12 años y -0,6420 en adolescentes de 12 a <18 años). Además, teniendo en cuenta el reducido número de pacientes en el grupo de edad de 2 a <6 años, se realizaron análisis de extrapolación: sólo algunos de ellos apoyan la no inferioridad de Clensia frente a PEG-ES en este grupo de edad. Teniendo en cuenta los resultados de todos los análisis, en el grupo de edad de 2 a <6 años no pudo demostrarse completamente la no inferioridad de Clensia frente a PEG-ES. Los acontecimientos adversos graves notificados en cada grupo de edad no estaban relacionados con el tratamiento del estudio.

No se observaron cambios clínicamente significativos en los parámetros de análisis de laboratorio u otros parámetros de seguridad, que pudieran dar lugar a problemas de seguridad, a lo largo del estudio en ninguno de los grupos de edad.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción

El Macrogol 4000 pasa inalterado a lo largo del intestino. Prácticamente no es absorbido en el tracto gastrointestinal y no tiene actividad farmacológica conocida.

El ácido cítrico se absorbe principalmente en el intestino delgado a través de un mecanismo de transporte saturable. Después de la ingestión oral de Clensia, su absorción es insignificante ya que la excreción urinaria de ácido cítrico no es diferente de la de los controles.

La simeticona no se absorbe a través del tracto gastrointestinal.

Eliminación

En caso de absorción, el macrogol 4000 y el ácido cítrico se excretan por vía urinaria.

Población pediátrica

No se ha evaluado el perfil farmacocinético de los principios activos de Clensia en la población pediátrica, pero no se esperan diferencias en comparación con los adultos.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de toxicidad aguda, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad y toxicidad para la reproducción.

Debido a su corto plazo de uso, no se han realizado estudios de carcinogenicidad.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Acesulfamo potásico (E950)

Aroma de lima (conteniendo preparaciones aromatizantes, sustancia aromatizante natural, azúcar en polvo con almidón de maíz, goma arábiga (E414), maltodextrina).

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

Sobres:

3 años.

Solución reconstituida:

Conservar por debajo de 25°C.

La solución puede conservarse hasta 24 horas y se puede refrigerar (2°C-8°C).

6.4. Precauciones especiales de conservación

Sobres:

Conservar por debajo de 30°C.

Solución reconstituida:

Para condiciones de conservación después de la reconstitución del medicamento, ver sección 6.3.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Sobre de papel/polietileno/aluminio conteniendo el polvo.

Un envase conteniendo un único tratamiento de 8 sobres [4 sobres A (grandes) + 4 sobres B (pequeños)].

Envases múltiples conteniendo 24, 48, 96, 192 envases con tratamientos únicos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La solución de Clensia se prepara mediante la disolución del contenido de dos sobres A y dos sobres B con agua en una botella de un litro y agitando bien para asegurar que los ingredientes se disuelven. La solución sabe mejor si se enfría antes de su administración.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Alfasigma España, S.L.
Avda. Diagonal, 490
08006 Barcelona

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

81.575

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

Fecha de la primera autorización: 3 de Mayo 2017

Fecha de la última renovación: 22 de Junio 2021

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

11/04/2024