

Prospecto: información para el usuario

Clensia polvo para solución oral

Para consultar la lista de principios activos, ver sección 6.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Clensia y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Clensia
3. Cómo tomar Clensia
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Clensia
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Clensia y para qué se utiliza

Clensia es una preparación intestinal con sabor a lima disponible como polvo oral contenido en 8 sobres.

Hay 4 sobres A (grandes) y 4 sobres B (pequeños) para ser reconstituídos en agua antes de su uso.

Usted o su hijo está tomando este medicamento para limpiar el intestino de modo que esté listo para su exploración.

Clensia actúa vaciando el contenido del intestino, de modo que usted o su hijo sentirá movimientos de evacuación en el mismo.

Este medicamento es para uso en adultos, adolescentes y niños a partir de 6 años.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Clensia

No tome Clensia:

- si usted o su hijo es alérgico al macrogol o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si usted o su hijo tiene una obstrucción en su tracto gastrointestinal
- si usted o su hijo tiene una perforación en su tracto gastrointestinal
- si usted o su hijo tiene una alteración en el vaciamiento gástrico
- si usted o su hijo tiene parálisis intestinal (a veces ocurre tras una operación en el abdomen)
- si usted o su hijo tiene colitis tóxica o megacolon tóxico (una complicación grave de la colitis aguda).

Clensia no debe administrarse a pacientes que estén inconscientes.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Clensia.

Si usted o su hijo tiene salud delicada o una afección médica grave, debe ser consciente de los posibles efectos adversos indicados en la sección 4. Si está preocupado hable con su médico o farmacéutico.

Debe consultar a su médico antes de tomar Clensia si usted o su hijo presenta alguna de las siguientes situaciones:

- usted o su hijo necesita líquidos consistentes para poder tragarlos con seguridad
- tendencia a regurgitar las bebidas ingeridas, comida o ácido desde el estómago
- enfermedad renal
- fallo cardíaco o enfermedades del corazón, incluyendo la presión arterial elevada y latidos irregulares del corazón.
- deshidratación (pérdida de fluidos corporales que pueden dar lugar a reducción en el peso corporal, sed, mareos, boca seca, dolor de cabeza, orinas oscuras y concentradas)
- brote agudo de la enfermedad inflamatoria intestinal (enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa)

Clensia no debe ser administrado en pacientes con alteraciones de la consciencia sin supervisión médica.

Si usted o su hijo padece un dolor abdominal o una hemorragia rectal repentinos al tomar Clensia para la preparación intestinal, póngase en contacto con su médico o acuda a un médico de inmediato.

Niños

No administre este medicamento a niños desde su nacimiento hasta los 2 años porque no se ha establecido la seguridad y eficacia de Clensia en estos niños. No se dispone de datos.

No administre este medicamento a niños de entre 2 y menos de 6 años porque no se ha establecido la eficacia de Clensia en estos niños. No se puede hacer ninguna recomendación sobre la posología a partir de los datos disponibles. **Toma de Clensia con otros medicamentos**

Si usted o su hijo está tomando otros medicamentos, tómelos al menos una hora antes de tomar Clensia o al menos una hora después de hacerlo ya que éstos pueden ser eliminados del tracto digestivo y no actuar correctamente. En particular se ha observado un aumento transitorio de la presión arterial relacionado con la insuficiente absorción de medicamentos antihipertensivos.

Informe a su médico o farmacéutico si usted o su hijo está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Si usted o su hijo está tomando medicamentos que afecten a la función renal (por ejemplo, diuréticos, antiinflamatorios no esteroideos, inhibidores de la ECA, y Bloqueadores de los Receptores de la Angiotensina), tiene un riesgo más elevado de sufrir alteraciones de electrolitos utilizando Clensia. Usted o su hijo deberá ser monitorizado para mantener una adecuada hidratación y deberá considerarse la realización de pruebas de laboratorio de los niveles basales y tras el tratamiento (de electrolitos, creatinina, y nitrógeno ureico en sangre).

Si usted o su hijo necesita espesar líquidos para poder tragarlos de forma segura, Clensia puede neutralizar el efecto del espesante.

Toma de Clensia con alimentos y bebidas

No tome ningún alimento sólido desde que usted o su hijo comience a tomar este medicamento hasta después de la exploración médica.

Embarazo y lactancia

Dado que la absorción de Clensia en el cuerpo es insignificante, Clensia puede usarse durante el embarazo, si es necesario.

No hay experiencia documentada del uso de este medicamento durante la lactancia. Dado que la absorción de este medicamento en el cuerpo de la mujer durante la lactancia es insignificante, puede usarse durante la lactancia, si es necesario.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Clensia no afecta a la capacidad de conducir o usar máquinas.

Clensia contiene sodio y potasio

Este medicamento contiene 3877,8 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada litro. Esto equivale al 194 % de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada 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.

3. Cómo tomar Clensia

Uso en adultos

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Este medicamento es de uso oral.

El envase contiene 4 sobres A (grandes) y 4 sobres B (pequeños). Para un ciclo completo de tratamiento es necesario disolver 8 sobres en 2 litros de agua.

Deben disolverse 2 sobres A y 2 sobres B en 1 litro de agua.

Antes de tomar Clensia, por favor lea atentamente las siguientes instrucciones. Usted necesita saber:

- Cuándo tomar Clensia
- Cómo preparar la solución de Clensia
- Cómo beber Clensia
- Qué debe esperar que ocurra

Cuándo tomar Clensia

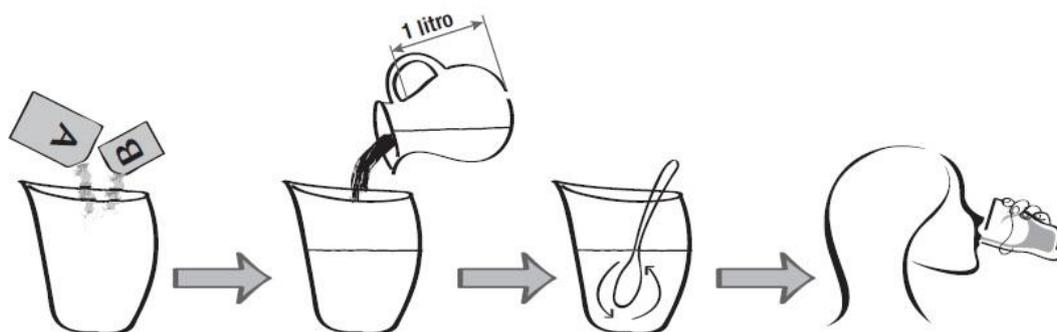
Su médico o enfermera deberá haberle informado de cuándo debe tomar este medicamento. Su tratamiento con este medicamento debe completarse antes de que se lleve a cabo la exploración clínica y puede tomarlo siguiendo estas instrucciones:

- *Dosis completa el día antes de la exploración:*
Disolver 4 sobres A y 4 sobres B en 2 litros de agua y beberlos la tarde anterior a la exploración.
- *Dosis fraccionada:*
Disolver 2 sobres A y 2 sobres B en 1 litro de agua, beberlo la tarde anterior a la exploración y disolver 2 sobres A y 2 sobres B en 1 litro de agua y beberlo la mañana del día de la exploración.

Importante: No tome ningún alimento sólido desde el comienzo de la toma de Clensia hasta después de la exploración.

Cómo preparar Clensia

- Abrir 2 sobres A (grandes) y 2 sobres B (pequeños).
- Añadir el contenido de 2 sobres A y 2 sobres B en un recipiente adecuado.
- Añadir 1 litro de agua en el recipiente y agitar hasta que todo el polvo se haya disuelto.
- Después de preparar la solución puede guardarse (manteniéndola cubierta) por debajo de 25 °C hasta el momento de iniciar la preparación del intestino. La solución también puede guardarse en nevera.



Cómo tomar Clensia

- Dosis completa

La tarde anterior al día de del procedimiento, disuelva 2 sobres A y 2 sobres B en 1 litro de agua y beba la solución de Clensia a lo largo de 1 a 1,5 horas. Intente beber 250 ml (dos vasos) cada 15-20 minutos. Después de un descanso de 1-2 horas, disuelva de nuevo 2 sobres A y 2 sobres B en 1 litro de agua y beba la solución.

Durante el curso de este tratamiento, se recomienda beber 1 litro adicional de líquido claro (ocho vasos), para prevenir la potencial pérdida de fluidos debida a la diarrea y mantener una hidratación adecuada. Agua, caldo, zumos de frutas (sin pulpa), refrescos, té o café (sin leche) son adecuados. Estas bebidas pueden tomarse en cualquier momento que se desee.

- Dosis fraccionada

La tarde anterior al procedimiento diagnóstico disuelva 2 sobres A y 2 sobres B en 1 litro de agua y beba la solución a lo largo de 1 a 1,5 horas. Adicionalmente beba al menos 500 ml (cuatro vasos) de líquido claro adicional (agua, zumos de frutas, refrescos, té/café sin leche) a lo largo de la tarde.

La mañana del día del procedimiento diagnóstico, debe preparar la solución siguiendo el mismo proceso (2 sobres A y 2 sobres B disueltos en 1 litro de agua), seguidos de 500 ml (cuatro vasos) de líquido claro adicional (agua, zumos de frutas, refrescos, té/café sin leche).

Deje un espacio de al menos dos horas sin beber antes de empezar la colonoscopia.

Qué debe esperar usted que ocurra

Cuando comience a beber la solución Clensia, es importante que se encuentre cerca de un aseo.

En algún momento, comenzará a sentir movimientos intestinales. Esto es muy normal e indica que la solución está funcionando.

Los movimientos intestinales cesarán enseguida tras haber terminado de beberlo.

Si sigue estas instrucciones, su intestino quedará limpio, y esto ayudará a que tenga una correcta exploración.

Uso en niños y adolescentes

Adolescentes y niños a partir de 6 años

Administre este medicamento a su hijo exactamente como le haya indicado su médico. Consulte a su médico si no está seguro.

Este medicamento es para uso oral.

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

Disolver 2 sobres A y 2 sobres B en 1 litro de agua para obtener el primer litro de solución de Clensia.

Disolver 2 sobres A y 2 sobres B en otro litro de agua para preparar el segundo litro de solución de Clensia si es necesario.

La dosis depende de la edad del niño y de su peso corporal en kilogramos.

Niños entre 6 y menos de 12 años

Peso ≤ 25 Kg: dar 750 ml de Clensia en 1-2 horas. Además, dar 375 ml de líquido claro (agua, zumo de fruta, refrescos, té (sin leche) para rehidratación.

Peso entre 25-35 Kg: dar 1000 ml de Clensia en 1-2 horas. Además, dar 500 ml de líquido claro (agua, zumo de fruta, refrescos, té (sin leche)) para rehidratación.

Peso > 35 Kg: dar 1250 ml de Clensia en 1-2 horas. Además, dar 625 ml de líquido claro (agua, zumo de fruta, refrescos, té (sin leche)) para rehidratación.

Si su hijo no ha hecho heces acuosas y claras a las 3 horas de completar la solución intestinal, dele hasta 500 ml adicionales de Clensia.

Adolescentes mayores de 12 años

Peso ≤ 45 Kg: dar 1500 ml en 2-3 horas. Además, dar 750 ml de líquido claro (agua, zumo de fruta, refrescos, té (sin leche) para rehidratación.

Peso > 45 Kg: dar 1750 ml en 2-3 horas. Además, dar 875 ml de líquido claro (agua, zumo de fruta, refrescos, té (sin leche)) para rehidratación.

Si el adolescente no presenta heces acuosas y claras 3 horas después de completar la solución intestinal, administre Clensia adicional hasta una dosis máxima acumulada de 2000 ml.

Si toma más Clensia del que debe

Si usted o su hijo toma más Clensia del que debe usted o su hijo puede padecer diarrea excesiva que puede dar lugar a deshidratación. Tome cantidades generosas de líquidos, especialmente zumos de frutas. Si está preocupado contacte a su médico o farmacéutico.

Si olvidó tomar Clensia

Si usted o su hijo olvida tomar Clensia tome la dosis tan pronto como se dé cuenta usted o su hijo de que no la ha tomado.

Si han transcurrido varias horas desde que usted o su hijo lo tenía que haber tomado, pida consejo a su médico o farmacéutico. Es importante que usted o su hijo complete la administración al menos dos horas antes de la exploración.

Si interrumpe el tratamiento con Clensia

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Es normal tener diarrea cuando usted toma Clensia.

Si usted experimenta alguno de los siguientes síntomas, interrumpa la administración de este medicamento y contacte con su médico inmediatamente. No debería tomar más Clensia hasta que no haya consultado a su médico:

- sarpullido o picor
- hinchazón de la cara, tobillos o cualquier otra parte del cuerpo
- latidos irregulares del corazón
- cansancio extremo
- falta de aliento

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

Náuseas, dolor abdominal, distensión abdominal.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 100 personas):

Dolor de cabeza, vómitos, irritación en el ano.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 1000 personas):

Incremento temporal de la presión sanguínea, dolor de estómago, alteraciones del gusto, boca seca, escalofríos, disminución de los niveles de potasio en sangre.

Los siguientes efectos adversos han sido notificados con el uso de otras formulaciones con polietilenglicol, pero no se sabe con qué frecuencia ocurren porque ésta no puede ser estimada a partir de los datos disponibles: reacciones alérgicas (a veces graves hasta shock), deshidratación, mareos, latidos irregulares del corazón, sensación de malestar, sensación de desmayo, sensación de que la habitación da vueltas (vértigo), enrojecimiento, ronchas, cambios en los niveles de sales en sangre como disminución o incremento de sodio, calcio y cloruro y disminución de bicarbonato.

Los niveles de sodio en sangre también pueden disminuir particularmente en pacientes que estén tomando medicamentos que afectan a los riñones como inhibidores ECA y diuréticos usados para el tratamiento de enfermedades cardíacas (ver también “Toma de Clensia con otros medicamentos”).

Estas reacciones normalmente aparecen el día de la exploración. Si persisten consulte con su médico.

Efectos adversos adicionales en niños y adolescentes

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

Náuseas, dolor abdominal, distensión abdominal, vómitos, fatiga.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 100 personas):

Irritación anal, astenia.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 1000 personas):

Dolor de cabeza, escalofríos, diarrea, heces anormales, eructos.

Comunicación de efectos adversos

Si usted o su hijo experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Clensia

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conserve los sobres de Clensia por debajo de 30°C.

Después de disolver el contenido de los sobres en agua, la solución puede guardarse (manteniéndola cubierta) por debajo de 25°C. La solución puede refrigerarse en nevera (2°C-8°C).

No la guarde más de 24 horas.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE de la farmacia. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Clensia

Los principios activos son:

Sobre A

Macrogol (también conocido como polietilenglicol) 4000	52,500 g
Sulfato de sodio anhidro	3,750 g
Simeticona	0,080 g

Sobre B

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 2 sobres A y 2 sobres B se han disuelto en 1 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

Los demás excipientes son acesulfamo potásico (E950), aroma de lima (conteniendo preparaciones aromatizantes, substancias aromatizantes naturales, azúcar glas con almidón de maíz, goma arábica (E414), maltodextrina).

Aspecto del producto y contenido del envase

Clensia está disponible en un envase que contiene un único tratamiento de 8 sobres [4 sobres A (grandes) y 4 sobres B (pequeños)] y en envases múltiples que contienen 24, 48, 96, 192 envases con tratamientos únicos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización:

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

Fabricante:

Sigmar Italia S.p.A.
Via Sombreno, 11
24011 Almé (BG)
Italia

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Alemania: Clensia Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

República Checa: Clensia Prášek pro perorální roztok

Eslovaquia: Clensia Prášok na perorálny roztok

España: Clensia Polvo para solución oral

Francia: Ximepeg Poudre pour solution buvable

Italia: Clensia Polvere per soluzione orale

Países Bajos: Clensia Poeder voor drank

Polonia: Clensia proszek do sporządzania roztworu doustnego

Portugal: Clensia Pó para solução oral

Rumanía: Clensia Pulbere pentru soluție orală

Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril 2024

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Nota para el personal médico:

Clensia debe ser administrado con precaución en caso de pacientes delicados con salud pobre o en pacientes con alteraciones clínicas graves tales como:

- alteraciones en la deglución o con tendencia a la aspiración o regurgitación
- alteraciones de la consciencia
- insuficiencia renal severa (aclaramiento de creatinina < 30 ml/min)
- insuficiencia cardíaca (grados III o IV de NYHA)
- deshidratación
- enfermedad inflamatoria aguda grave.

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

Los pacientes semiinconscientes o pacientes propensos a la aspiración o regurgitación, deberán ser cuidadosamente observados durante la administración, especialmente si ésta tiene lugar mediante vía nasogástrica.

Clensia no debe ser administrado a pacientes inconscientes.

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