

selgesse

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DELLA SPECIALITÀ MEDICINALE

SELG ESSE polvere per soluzione orale.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una bustina da 70 g contiene:

Principi attivi:

macrogol 4000	58,30 g	
simeticone		0,08 g sodio solfato anidro 5,68 g sodio bicarbonato
	1,68 g	
sodio cloruro		1,46 g
potassio cloruro		0,74 g

Una bustina da 17,5 g contiene:

Principi attivi:

macrogol 4000	14,57 g	
simeticone		0,02 g sodio solfato anidro 1,42 g sodio bicarbonato
	0,42 g	
sodio cloruro		0,37 g
potassio cloruro		0,19 g

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere par. 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere per soluzione orale.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Condizioni cliniche che richiedono uno svuotamento completo dell'intestino crasso (per esempio: preparazione pre-operatoria, indagini diagnostiche, etc.).

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Adulti

La dose consigliata è di 4 litri (4 bustine da 70 g disciolte ciascuna in un litro di acqua o 16 bustine ciascuna disciolta in 250 ml di acqua da assumere, in unica dose, il pomeriggio precedente l'esame, o frazionata in due dosi, 2 litri la sera precedente l'esame e 2 litri la mattina stessa dell'esame. Il ritmo di assunzione è di 250 ml ogni 15 minuti, fino ad esaurimento dei 4 litri. E' preferibile che ogni singola dose venga ingerita rapidamente. La prima evacuazione si verifica, di regola, circa 90 minuti dopo l'inizio della somministrazione. Si deve continuare a bere finché l'efflusso rettale sarà limpido. Il preparato va ingerito dopo un digiuno di 3-4 ore. In ogni caso non vanno ingeriti cibi solidi a partire da 2 ore prima dell'assunzione fino all'esecuzione dell'esame. L'apporto di acqua è invece libero. La soluzione risulta più gradevole se raffreddata.

Il medicinale è di norma assunto per via orale, ma può essere somministrato per sonda naso-gastrica in infusione continua. In questo caso, la quantità somministrata dovrebbe essere dai 20 ai 30 ml al minuto.

Bambini (di età superiore a 8 anni e di peso superiore a 20 kg) e adolescenti.

Il dosaggio consigliato è di 25-40 ml/kg/ora fino ad ottenere un efflusso rettale limpido.

Modalità di preparazione

Versare il contenuto in una bustina da 70 g in un litro o una bustina da 17,5 g in 250 ml di acqua tiepida e mescolare fino a quando si è sciolto. Bere un bicchiere pieno (250 ml) della soluzione ogni 10-15 minuti fino a quando si è consumata tutta la soluzione. Continuare questo procedimento con ogni bustina, una dopo l'altra, fino ad assumere tutta la soluzione o fino a quanto il liquido fecale risulti chiaro. Cercare di bere la soluzione di tutte le 4 bustine in un periodo di tempo dalle 4 alle 6 ore. Tenere in frigo la soluzione ricostituita. Usare entro 48 ore. Scartare la soluzione che non viene usata. Non aggiungere altri ingredienti alla soluzione ricostituita.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità ai principi attivi od ad uno qualsiasi degli eccipienti; perforazione gastrointestinale; megacolon tossico; gravi malattie infiammatorie dell'intestino (quali ad esempio retto colite ulcerosa, malattia di Crohn) in fase acuta; forme occlusive sub occlusive o stenotiche dell'intestino, stasi gastrica, ileo dinamico, ileo paralitico; grave stato di disidratazione; bambini di età inferiore a 8 anni e di peso inferiore a 20 kg; generalmente controindicato in gravidanza (vedere par. 4.6).

4.4 Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso

Il medicinale va somministrato con particolare cautela in pazienti cardiopatici o nefropatici, in pazienti con riflesso della deglutizione e stato mentale compromessi, per il rischio di aspirazione da rigurgito. I pazienti che si trovano in stato incosciente o semicosciente, o i pazienti inclini all'aspirazione o al rigurgito, dovrebbero essere tenuti sotto controllo durante la somministrazione, soprattutto se si tratta di somministrazione per via naso-gastrica.

Il medicinale deve essere somministrato con cautela a quei pazienti che potrebbero reagire con conati di vomito, che soffrono di esofagite da reflusso, od a coloro i cui livelli di coscienza sono ridotti.

Il medicinale deve essere somministrato con cautela a quei pazienti che presentano dolore addominale di origine sconosciuta, coliti acute, nausea, vomito, marcata accentuazione o riduzione della peristalsi, sanguinamento rettale: tali segni e sintomi richiedono un adeguato approfondimento del medico prima della somministrazione del medicinale.

Se si dovessero verificare dilatazione o dolore, si deve ridurre il ritmo di somministrazione o arrestarlo temporaneamente fino a quando scompaiono questi sintomi.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

I lassativi possono ridurre il tempo di permanenza nell'intestino, e quindi l'assorbimento, di altri farmaci somministrati contemporaneamente per via orale.

Evitare quindi di ingerire contemporaneamente lassativi ed altri farmaci: dopo aver preso un medicinale lasciare trascorrere un intervallo di almeno 2 ore prima di prendere il lassativo. L'uso di liquirizia aumenta il rischio di ipopotassiemia.

4.6 Gravidanza e allattamento

Non esistono studi adeguati e ben controllati sull'uso del medicinale in gravidanza o nell'allattamento. Pertanto il medicinale deve essere usato solo in caso di necessità, sotto il diretto controllo del medico, dopo aver valutato il beneficio atteso per la madre in rapporto al possibile rischio per il feto o per il lattante.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare ed usare macchinari

Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Dosi troppo elevate possono provocare diarrea che scompare in 24-48 ore dopo la sospensione del trattamento. In seguito la terapia può essere ripresa a dosi inferiori.

Gli effetti indesiderati osservati più frequentemente sono: nausea, senso di ripienezza epigastrica e gonfiore addominale; meno frequentemente: crampi addominali, vomito ed irritazioni retali. Nessuna significativa alterazione è stata segnalata in studi controllati per quanto concerne parametri obiettivi (peso corporeo) vitali (pressione arteriosa) biochimici (ematocrito, emoglobina, sodiemia, potassiemia, cloremia, bicarbonati e pCO₂). Sono stati segnalati casi di aritmie cardiache ipo-iperinetiche probabilmente secondarie ad alterazione del tono vagale o simpatico conseguente a distensione luminale, transito accelerato, frequente defecazione.

Alterazioni dell'apparato gastrointestinale

Comuni: distensione addominale, nausea

Non comuni: dolori addominali, irritazione rettale, vomito.

Rare: diarrea grave.

Disordini generali

Molto rare: reazioni da ipersensibilità.

Possono manifestarsi con: prurito, eruzioni cutanee, orticaria o edema (gonfiore, localizzato specialmente al viso o alle mani; gonfiore o pizzicore alle labbra o alla gola), difficoltà respiratoria.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto rischio/beneficio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>.

4.9 Sovradosaggio

Dosi eccessive possono causare dolori addominali e diarrea; le conseguenti perdite di liquidi ed elettroliti devono essere rimpiazzate. Generalmente sono sufficienti provvedimenti conservativi; si devono somministrare molti liquidi, soprattutto succhi di frutta.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

ATC: A06AD65 Categoria farmaco terapeutica: Lassativi ad azione osmotica - Macrogol, associazioni

La formulazione è tale da consentire il blocco dell'assorbimento di acqua e sodio da parte del piccolo intestino, e mantenere il contenuto intraluminale isosmotico all'ambiente extracellulare in modo da impedire ulteriori scambi idroelettrolitici lungo tutto il tratto intestinale. Ne consegue quindi il passaggio nel colon, in tempi relativamente brevi, di volume di liquido tale da saturare la capacità di assorbimento del viscere (da 2 a 4 litri nei soggetti normali) e determinare un progressivo aumento del contenuto idrico delle feci fino ad ottenere, con opportuni dosaggi, un efflusso rettale liquido e chiaro. Tale effetto consegue all'azione combinata principalmente di due molecole: sodio solfato e macrogol (o polietilenglicole - PEG) 4000. Lo ione solfato è scarsamente assorbibile ed è in grado di ridurre drasticamente l'assorbimento del sodio (e secondariamente di acqua) attraverso due meccanismi: 1) inibizione della pompa neutra NaCl per sostituzione dello ione Cl; 2) induzione di un potenziale transmembrana negativo dall'aggiunta di un soluto inerte, non assorbibile, (macrogol

di peso molecolare compreso fra 3250 e 4000) che con una azione dose dipendente, previene con un meccanismo d'azione osmotico, l'assorbimento di acqua e quindi la contrazione del volume intraluminale. Benchè macromolecole delle dimensioni di macrogol 4000 possono in teoria essere parzialmente assorbite dal tratto gastrointestinale, vi sono attualmente evidenze convincenti che tale evento sia irrilevante dal punto di vista clinico. Test di farmacocinetica attuati mediante il recupero fecale (o nell'efflusso ileale negli ileostomizzati) di Macrogol 4000 somministrato in volontari sani, evidenziano un assorbimento sistemico del prodotto variabile dallo 0,06% ad un massimo del 2,5%.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Il PEG ad alto peso molecolare, somministrato per via endovenosa, viene escreto per via urinaria in percentuali comprese fra l'85% ed il 96% della dose somministrata. Il rene rappresenta, perciò, l'emuntorio quasi esclusivo del prodotto circolante.

Dopo somministrazione orale viene invece recuperato nelle urine in percentuali assolutamente trascurabili (solo lo 0,06% nei soggetti normali e lo 0,09% nei pazienti con colite ulcerosa), dato questo che dimostra la pressoché totale mancanza di assorbimento intestinale e fornisce la massima garanzia in tema di tollerabilità generale del composto.

Altri studi di cinetica hanno anche chiaramente dimostrato che il PEG ad alto peso molecolare (4000) somministrato per via orale, viene praticamente recuperato nella sua totalità dall'effluente fecale o dall'effluente ileale, in casi con ileostomia.

Caratteristica del preparato nel suo insieme è la mancanza di scambi idro-elettrolitici tra lume intestinale e fluidi sistemici. Tale caratteristica, oltre all'inerzia farmacologica del PEG ad alto peso molecolare, spiega ampiamente la elevata tollerabilità del preparato.

La stessa mancanza di "carico" idrico nella circolazione sistemica comporta assenza di stimolazione dei centri diencefalici di controllo della sete, e quindi, la mancata "saturazione" dei riflessi nervosi che inibirebbero l'ingestione di cospicue quantità di liquidi.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

In studi di tossicologia animale si è documentato, dopo somministrazione orale acuta di macrogol 4000, una DL50 rispettivamente di 59 e 76 g/kg nei ratti e nel coniglio con comparsa di lesioni renali ed epatiche, nei ratti, con dosi di 20 g/kg, nettamente superiori a quelle impiegate nell'uomo 2-3 g/kg. In altri studi farmacologici del tipo dose-risposta con dosi di macrogol variabili da 500 ad 8000 mg/kg per via orale, si sono documentate nei ratti entro 2 settimane dalla somministrazione, solo lievi tremori e diarrea e rari casi di convulsioni, ma nessun decesso.

6 INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Lista degli eccipienti

Sodio ciclamato, acesulfame K, saccarina sodica, aroma mandarino, maltodestrina.

6.2 Incompatibilità

Non applicabile.

6.3 Validità

5 anni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare nella confezione originale per riparare il prodotto dall'umidità. La soluzione ricostituita deve essere conservata a 2-8°C (in frigorifero) e usata entro 48 ore dalla preparazione. La soluzione residua deve essere eliminata.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

La polvere è confezionata in bustine di accoppiato (carta/alluminio/politene) Confezioni:

- 4 bustine da 70 g.

- 16 bustine da 17,5 g con contenitore da 250 ml per la preparazione estemporanea della soluzione.

6.6 Istruzioni per l'uso

Nessuna in particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Alfasigma S.p.A. - Via Ragazzi del '99, n. 5 - 40133 Bologna (BO)

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

SELG ESSE polvere per soluzione orale - 4 bustine da 70 g
AIC n. 029121011 SELG ESSE polvere per soluzione orale - 16 bustine da 17,5 g con contenitore AIC n. 029121023

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 15 novembre 1994 Data del rinnovo più recente: 15 novembre 2009

10. DATA DI (PARZIALE) REVISIONE DEL TESTO

05 luglio 2018

Classe C-RR

Prezzo: euro 16,90

ALFASIGMA 

Clenisia

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Clenisia polvere per soluzione orale.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Clenisia è disponibile sotto forma di polvere in due bustine separate (A-grande e B-piccola); le bustine devono essere disciolte insieme in acqua e somministrate come soluzione orale.

La bustina **A** (grande) contiene i seguenti principi attivi:

Macrogol 4000	52,500 g
Sodio solfato anidro	3,750 g
Simeticone	0,080 g

La bustina **B** (piccola) contiene i seguenti principi attivi:

Sodio citrato	1,863 g
Acido citrico anidro	0,813 g
Sodio cloruro	0,730 g
Potassio cloruro	0,370 g

Quando i componenti di due bustine A e due bustine B vengono mescolati in un litro d'acqua, la concentrazione di ioni elettrolitici è la seguente:

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

Eccipiente con effetto noto: la bustina B contiene 0,130 g di acesulfame potassio.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere per soluzione orale.

Bustina **A**: polvere di colore bianco-biancastro. Le dimensioni della bustina A sono 130 x 165 mm.

Bustina **B**: polvere di colore bianco-biancastro al gusto lime. Le dimensioni della bustina B sono 60 x 80 mm.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Pulizia intestinale in preparazione di esami clinici che richiedono un intestino pulito, ad esempio nell'endoscopia o radiologia intestinale. Clenisia è indicato per l'uso negli adulti.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Adulti

Un trattamento singolo per la pulizia intestinale negli adulti comporta l'assunzione per via orale di quattro bustine A e quattro bustine B sciolte insieme in due litri d'acqua.

Popolazione pediatrica

Clenisia non è raccomandato nei bambini al di sotto dei 18 anni, in quanto non sono stati effettuati studi nella popolazione pediatrica.

Pazienti con danno renale

Clenisia deve essere somministrato con cautela a pazienti che presentano insufficienza renale grave (clearance della creatinina <30 ml/min) (vedere paragrafo 4.4).

Regime di somministrazione

Per un'adeguata pulizia intestinale, è necessario che la soluzione venga assunta completamente. Per un trattamento singolo, è necessario che le quattro bustine A e le quattro bustine B vengano sciolte insieme in due litri d'acqua.

La soluzione deve essere preparata e assunta prima dell'esame in accordo ad una delle due modalità seguenti:

1. Assunzione della dose completa il giorno prima dell'esame:

La sera prima dell'esame clinico, la soluzione di Clenisia deve essere preparata sciogliendo due bustine A e due bustine B in un litro d'acqua e assunta nell'arco di circa 1,5 ore (1-2 ore), bevendo 2 bicchieri (circa 250 ml) ogni 15-20 minuti. Dopo un'ora di intervallo, le restanti due bustine A e due bustine B devono essere sciolte in un altro litro d'acqua e assunte con le stesse modalità. Nel corso della sera, si raccomanda inoltre di assumere un ulteriore litro di liquido chiaro (acqua, succo di frutta, bevande analcoliche, tè/caffè senza latte).

2. Assunzione della dose suddivisa in due volte:

La sera prima dell'esame diagnostico, la soluzione di Clenisia deve essere preparata sciogliendo due bustine A e due bustine B in un litro d'acqua e assunta nell'arco di circa 1,5 ore (1-2 ore), bevendo 2 bicchieri (circa 250 ml) ogni 15-20 minuti. Nel corso della sera, si raccomanda inoltre di assumere un ulteriore mezzo litro di liquido chiaro (acqua, succo di frutta, bevande analcoliche, tè/caffè senza latte).

Al mattino del giorno dell'esame diagnostico, le restanti due bustine A e due bustine B devono essere sciolte in un litro d'acqua ed assunte in aggiunta ad un ulteriore mezzo litro di liquido chiaro (acqua, succo di frutta, bevande analcoliche, tè/caffè senza latte), seguendo le stesse modalità del giorno precedente.

Dall'inizio del ciclo di trattamento e fino al termine dell'esame clinico non deve essere assunto alcun cibo solido. Lasciar passare almeno due ore tra l'assunzione di liquido (Clenisia o liquido chiaro) e l'inizio dell'esame clinico.

Per ulteriori istruzioni sulla ricostituzione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

DoPO l'esecuzione dell'esame:

Per reintegrare la perdita di liquidi che si verifica durante la preparazione all'esame, i pazienti devono essere incoraggiati a bere abbondanti quantità di liquidi dopo l'esecuzione dell'esame stesso.

Modo di somministrazione

Uso orale.

4.3 Controindicazioni

Il prodotto non deve essere impiegato in pazienti di cui sono noti o sospetti:

- ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.
 - ostruzione gastrointestinale
 - gravi disturbi legati allo svuotamento gastrico (per esempio gastroparesi)
 - ileo paralitico
 - perforazione gastrointestinale
 - colite tossica o megacolon tossico.
- Non somministrare a pazienti non coscienti.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Se assunto secondo le istruzioni, Clenisia generalmente provoca diarrea. La presenza di un efflusso rettale limpido senza feci residue è indicativa di un'adeguata pulizia intestinale.

Se i pazienti sviluppano sintomi quali eccessivo gonfiore, distensione addominale, dolore addominale o qualunque altra reazione che renda difficile proseguire nella preparazione, l'assunzione della soluzione deve essere rallentata o temporaneamente sospesa.

Se i pazienti sviluppano qualsiasi sintomo indicante la presenza di aritmia o alterazione di fluidi/elettroliti (per esempio edema, fiato corto, aumentato affaticamento, insufficienza cardiaca), è necessario dosare gli elettroliti nel plasma, monitorare l'ECG e trattare qualsiasi alterazione in modo adeguato.

Malattia gastrointestinale significativa

Qualora si sospetti ostruzione o perforazione gastrointestinale, è opportuno eseguire esami diagnostici appropriati al fine di escludere la presenza di tali condizioni prima della somministrazione di Clenisia. Clenisia deve essere somministrato con cautela a pazienti con colite ulcerosa o malattia di Crohn di grado severo.

Rischio di aspirazione

I pazienti semi-conscienti con compromissione del riflesso di deglutizione o con tendenza al rigurgito o all'aspirazione devono essere tenuti sotto controllo durante la somministrazione di Clensia, in particolar modo se è posizionato un sondino naso-gastrico. Il prodotto deve essere utilizzato con cautela in questi pazienti.

Pazienti anziani/debilitati

Clensia deve essere somministrato con cautela a pazienti deboli in scarse condizioni di salute generale o con grave disidratazione.

Disidratazione

La presenza di disidratazione deve essere corretta prima di utilizzare Clensia. Segni di disidratazione lieve o moderata sono una riduzione dell'1-5% del peso corporeo, sete, capogiri, secchezza della bocca, cefalea, urine scure e concentrate. La disidratazione di grado severo si manifesta con una riduzione di peso corporeo superiore al 5%, sete, occhi infossati, pronunciata secchezza di bocca, cute e mucose, ipotensione, tachicardia, diminuzione del livello di coscienza.

Disturbi elettrolitici

In presenza di disidratazione o di sintomi imputabili a possibili alterazioni del bilancio idroelettrolitico, prima della somministrazione di Clensia il medico deve considerare di eseguire test elettrolitici e di funzionalità renale in condizioni basali e post-trattamento.

Danno renale

Clensia deve essere somministrato con cautela a pazienti con insufficienza renale grave (clearance della creatinina <30 ml/min).

Cardiopatie

Clensia deve essere somministrato con cautela a pazienti con insufficienza cardiaca (classe III o IV NYHA), infarto acuto del miocardio e angina instabile. Il medicinale contiene 168,6 mmol di sodio per litro. Tale informazione deve essere tenuta in considerazione dai pazienti che seguono una dieta a contenuto controllato di sodio. Il medicinale contiene 11,2 mmol di potassio per litro. Tale informazione deve essere tenuta in considerazione dai pazienti con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a contenuto controllato di potassio.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Nell'ora successiva alla somministrazione di Clensia non devono essere assunti altri medicinali per via orale in quanto possono essere eliminati dal tratto gastrointestinale senza essere assorbiti. Questo effetto può avere una rilevanza clinica con i farmaci antipertensivi, in quanto è stato osservato un incremento transitorio della pressione arteriosa in relazione ad un insufficiente assorbimento del trattamento. I pazienti che assumono medicinali che influenzano sulla funzionalità renale (quali diuretici, ACE inibitori, ARB o FANS) presentano un rischio aumentato di sviluppare alterazioni idroelettrolitiche in seguito all'utilizzo di lassativi ad azione osmotica per la preparazione intestinale. In tali pazienti deve essere monitorato il mantenimento di un'adeguato stato di idratazione e deve essere valutata la possibilità di effettuare esami di laboratorio (elettroliti, creatinina, azotemia) in condizioni basali e post-trattamento. L'efficacia terapeutica dei medicinali caratterizzati da un ristretto indice terapeutico o da una breve emivita può essere particolarmente compromessa.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Esiste un numero limitato di dati (meno di 300 esiti di gravidanza) sull'uso del macrogol 4000 nelle donne in gravidanza. Gli studi sugli animali non indicano effetti dannosi né diretti né indiretti sulla tossicità riproduttiva. Non si prevedono effetti durante la gravidanza, poiché l'esposizione sistemica al macrogol 4000 è trascurabile. Clensia può essere impiegato durante la gravidanza, qualora necessario.

Allattamento

Non esistono esperienze documentate circa l'impiego del macrogol durante l'allattamento. Non si prevedono effetti sui neonati/bambini allattati al seno poiché l'esposizione sistemica della donna che allatta al macrogol 4000 è trascurabile. Per tale motivo, Clensia può essere impiegato durante l'allattamento, qualora necessario.

Fertilità

Non esistono dati circa gli effetti di Clensia sulla fertilità. Tuttavia, poiché il macrogol 4000 viene scarsamente assorbito, non si prevedono effetti sulla fertilità.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Clensia non altera la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

I pazienti sottoposti a pulizia intestinale con miscele di macrogol ed elettroliti manifestano comunemente disturbi gastrointestinali quali crampi addominali, gonfiore, nausea ed irritazione anale. Queste reazioni avverse sono generalmente d'intensità lieve e di norma si risolvono rapidamente rallentando la velocità di somministrazione o sospendendo temporaneamente l'assunzione del prodotto. Un effetto atteso della preparazione intestinale è la diarrea. Molto raramente sono state segnalate reazioni di ipersensibilità (come prurito, eruzione cutanea, angioedema, orticaria, dispnea, shock anafilattico). Durante gli studi clinici controllati, una popolazione di 442 soggetti adulti trattati con

Clensia è stata confrontata con altre preparazioni a base di PEG 4000/3350. Tutte le reazioni avverse che si sono manifestate nei soggetti trattati con Clensia durante gli studi e le reazioni avverse da farmaco segnalate nell'esperienza post-marketing con l'uso di altre preparazioni a base di PEG 4000/3350 sono riepilogate nella tabella seguente, usando la classificazione per sistemi ed organi e per categorie di frequenza secondo la seguente convenzione:

Molto comune ($\geq 1/10$);

Comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$);

Non comune ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$);

Raro ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$);

Molto raro ($< 1/10.000$);

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Classificazione per sistemi ed organi MedDRA	Frequenza			
	Molto comune	Comune	Non comune	Non nota
Disturbi del sistema immunitario				-Shock anafilattico -Ipersensibilità
Disturbi del metabolismo e della nutrizione				-Disidratazione
Patologie del sistema nervoso		-Cefalea		-Presincope -Capogiri
Patologie dell'orecchio e del labirinto				-Vertigini
Patologie cardiache				-Aritmia
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche				-Dispnea
Patologie gastrointestinali	-Nausea -Dolore addominale -Distensione addominale	-Vomito -Irritazione anale	-Dolore addominale superior -Disgeusia -Secchezza della bocca	
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo				-Eruzione cutanea -Eritema -Orticaria -Prurito -Angioedema
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione			-Brividi	-Astenia -Malessere
Esami diagnostici			-Riduzione dei livelli ematici di potassio -Aumento transitorio della pressione arteriosa	-Disturbi elettrolitici

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto rischio/beneficio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>.

4.9 Sovradosaggio

Non sono stati segnalati casi di sovradosaggio con Clensia. L'ingestione intenzionale o accidentale di una dose di Clensia superiore a quella raccomandata può provocare diarrea grave e squilibrio elettrolitico, comprese

iponatremia e ipocaliemia, nonché disidratazione e ipovolemia con relativi segni e sintomi. In tali casi, il paziente deve essere monitorato e devono essere somministrate abbondanti quantità di liquidi, in particolare succhi di frutta. Nel raro caso in cui il sovradosaggio provochi gravi squilibri metabolici, è possibile ricorrere alla reidratazione endovenosa.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Lassativo ad azione osmotica

Codice ATC: A06AD65.

Meccanismo d'azione

Il principale meccanismo d'azione di Clensia consiste nell'attività osmotica di macrogol 4000 (polietilenglicole), sodio solfato e citrati che si esplica trattando acqua nel colon. Ciò favorisce il trasporto del materiale fecale solido e induce un effetto lassativo che determina la pulizia del colon. Il simeticone esplica attività antigas e anti-schiuma che si ritiene migliorino la visibilità della mucosa durante l'esame del colon. Tuttavia, il miglioramento della visibilità non è stato dimostrato negli studi clinici condotti con Clensia in confronto ad altre soluzioni per la pulizia intestinale non contenenti simeticone (vedere paragrafo seguente). Clensia è una preparazione intestinale a basso volume. Poiché è lievemente iperosmotico, può determinare un maggiore trasferimento di liquidi ed elettroliti dal plasma al tratto gastrointestinale. Pertanto si raccomanda l'assunzione di ulteriori liquidi chiari (per esempio acqua, succo di frutta, bevande analcoliche, tè ecc. senza latte) una volta assunta la preparazione intestinale, al fine di evitare la perdita di liquidi ed elettroliti dall'organismo. Gli elettroliti presenti nella formulazione per regolare l'osmolarità (cloruro di sodio, cloruro di potassio) e l'assunzione supplementare di liquidi chiari generalmente consentono di evitare variazioni clinicamente significative dei livelli di sodio, potassio o acqua e riducono al minimo il rischio di disidratazione.

Efficacia clinica e sicurezza

L'efficacia e la sicurezza di Clensia sono state valutate nel corso di due studi di Fase 3, randomizzati, con controllo attivo, in cieco per lo sperimentatore, condotti su pazienti sottoposti a colonscopia elettiva. Nel primo studio, 422 pazienti sono stati randomizzati a ricevere Clensia o una preparazione di riferimento costituita da 4 litri di PEG-ES (macrogol più elettroliti). L'endpoint primario di efficacia era rappresentato dalla percentuale di pazienti con pulizia eccellente o buona del colon, valutata dal medico che eseguiva l'esame e che non era a conoscenza della preparazione utilizzata. La valutazione è stata effettuata mediante la scala validata Ottawa Bowel Preparation Scale. Nell'analisi intention-to-treat sono stati inclusi 421 pazienti. In questo gruppo, è stata osservata un'efficace pulizia intestinale nel 68,1% e 69,2% dei pazienti trattati rispettivamente con Clensia e PEG-ES (Tabella 1). La differenza media del tasso di successo è stata dell'1,2% (IC 95%: -10,0% fino a 7,7%). Risultati analoghi sono stati ottenuti nell'analisi effettuata sulla popolazione per-protocol (n=392) (efficace pulizia del colon: 73,6% e 72,3% rispettivamente per i pazienti trattati con Clensia e con PEG-ES; differenza media 1,3% [IC 95%: -7,5% fino a 10,1%]). Non si sono verificate reazioni avverse gravi durante lo studio. Nel secondo studio, 389 pazienti sono stati randomizzati a ricevere Clensia o 2 litri di PEG-ASC (macrogol ascorbato) più un litro di liquido supplementare. L'endpoint primario di efficacia era rappresentato dalla percentuale di pazienti con pulizia eccellente o buona del colon, in accordo alla valutazione effettuata dall'endoscopista. Nell'analisi intention-to-treat sono stati inclusi 385 pazienti. Un'efficace pulizia intestinale è stata osservata nel 78,8% e 74,5% dei pazienti trattati con Clensia e PEG-ASC rispettivamente (Tabella 1). La differenza media della percentuale di successo è stata del 4,3% (IC 95%: -13% fino a 4%). Risultati analoghi sono stati ottenuti nella popolazione per-protocol (n= 367) (efficace pulizia del colon: 78,3% e 74,3% rispettivamente per i pazienti trattati con Clensia e con PEG-ASC; differenza media 4% [IC 95%: -13% fino a 5%]). Durante lo studio non sono state osservate reazioni avverse gravi.

Tabella 1. Percentuale di pazienti con pulizia intestinale eccellente o buona negli studi clinici (analisi intention-to-treat)

	Studio 1			Studio 2		
	Clensia	PEG-ES	Totale	Clensia	PEG-ASC	Totale
N intention-to-treat	213	208	421	193	192	385
Pulizia intestinale buona-eccellente	68,1%	69,2%	68,6%	78,8%	74,5%	76,6%
Differenza media	-1,2% (IC 95%: -10,0; 7,7%)			4,3% (IC 95%: -4,2; 12,7%)		

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento

Il macrogol 4000 transita immodificato lungo il tratto intestinale. Non viene praticamente assorbito nel tratto gastrointestinale e non ha alcuna attività farmacologica nota. L'acido citrico viene assorbito principalmente a livello dell'intestino tenue mediante un meccanismo di trasporto saturabile.

Dopo assunzione orale di Clensia, il suo assorbimento è trascurabile poiché l'escrezione urinaria di acido citrico non risulta diversa da quella dei controlli.

Il simeticone non viene assorbito dal tratto gastrointestinale.

Eliminazione

In caso di assorbimento, il macrogol 4000 e l'acido citrico vengono escreti attraverso le urine.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici non rivelano rischi particolari per l'uomo sulla base di studi convenzionali di tossicità acuta, tossicità a dosi ripetute, genotossicità e tossicità della riproduzione. Poiché il prodotto viene impiegato per brevi periodi di tempo, non sono stati condotti studi di cancerogenicità.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Acesulfame potassio (E950)

Aroma di lime (contenente preparazioni aromatizzanti, sostanza aromatizzante naturale, zucchero a velo con aggiunta di amido di mais, gomma arabica (E414), maltodestrina).

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Bustine: 3 anni.

Soluzione ricostituita: Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

La soluzione può essere conservata per un massimo di 24 ore e può essere refrigerata (2°C-8°C).

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Bustine: Conservare a temperatura inferiore a 30°C.

Soluzione ricostituita: Per le condizioni di conservazione dopo la ricostituzione del medicinale, vedere paragrafo 6.3.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Una bustina di carta/polietilene/alluminio contenente la polvere. Una confezione di Clensia contiene un singolo trattamento di 8 bustine (4 bustine A grandi + 4 bustine B piccole).

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

La soluzione di Clensia viene preparata sciogliendo il contenuto di due bustine **A** e due bustine **B** con acqua in una bottiglia da un litro, agitando bene per favorire la completa dissoluzione degli ingredienti. La soluzione è più gradevole se raffreddata prima della somministrazione. Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Alfasigma S.p.A. - Via Ragazzi del '99, n. 5 - 40133 Bologna (BO)

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

044443012 - "polvere per soluzione orale" 1 confezione da 8 bustine 4A + 4B in carta/PE/A

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 23 novembre 2016

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

15 maggio 2018

Classe C-RR

Prezzo: euro 18,50