

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Clensia polvere per soluzione orale

Per l'elenco dei principi attivi vedere il paragrafo 6.

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Clensia e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Clensia
3. Come prendere Clensia
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Clensia
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Clensia e a che cosa serve

Clensia è una preparazione intestinale aromatizzata al lime disponibile come polvere orale in 8 bustine.

La confezione contiene 4 bustine A (grandi) e 4 bustine B (piccole) da ricostituire in acqua prima dell'uso.

Prende questo medicinale per pulire l'intestino in preparazione ad un esame.

Clensia agisce svuotando il contenuto dell'intestino, perciò si deve aspettare di avvertire movimenti di liquido all'interno dell'addome.

Questo medicinale deve essere usato esclusivamente negli adulti.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Clensia

Non prenda Clensia

- se è allergico al macrogol o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha un'ostruzione gastrointestinale
- se ha una perforazione gastrointestinale
- se ha disturbi legati allo svuotamento dello stomaco
- se ha una paralisi intestinale (spesso si verifica dopo un intervento all'addome)
- se è affetto da colite tossica o megacolon tossico (grave complicanza di colite acuta).

Clensia non deve essere somministrato a pazienti non coscienti.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Clensia.

Se si trova in scarse condizioni di salute o presenta una condizione medica grave, deve essere particolarmente consapevole dei possibili effetti indesiderati elencati nel paragrafo 4. In caso di dubbi si rivolga al medico o al farmacista.

Si rivolga al medico prima di assumere Clensia se rientra in una delle seguenti situazioni:

- ha necessità di addensare i liquidi per poterli ingerire senza problemi

- tende a rigurgitare le bevande e i cibi ingeriti oppure gli acidi gastrici
- è affetto da malattie renali
- ha un'insufficienza cardiaca o malattie cardiache tra cui ipertensione arteriosa e battito cardiaco irregolare
- presenta disidratazione (perdita di liquidi corporei che può determinare una riduzione del peso corporeo, sete, capogiri, secchezza della bocca, cefalea, urine scure e concentrate)
- ha riacutizzazioni di malattie infiammatorie intestinali (malattia di Crohn o colite ulcerosa)

Non somministrare Clensia in assenza di supervisione medica a pazienti in stato di coscienza alterata.

Se manifesta un improvviso dolore addominale o un sanguinamento rettale durante l'assunzione di Clensia per la preparazione dell'intestino, si rivolga immediatamente a un medico.

Bambini e adolescenti

Clensia non deve essere utilizzato nei bambini al di sotto di 18 anni.

Altri medicinali e Clensia

Se sta assumendo altri medicinali, li prenda almeno un'ora prima di assumere Clensia o almeno un'ora dopo in quanto possono essere eliminati attraverso l'intestino e non agire come dovrebbero. In particolare, è stato osservato un aumento transitorio della pressione arteriosa dovuto a un insufficiente assorbimento dei farmaci antipertensivi.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Se sta assumendo medicinali che influiscono sulla funzionalità renale (quali diuretici, farmaci antinfiammatori non steroidei, ACE-inibitori o Inibitori dei Recettori dell'Angiotensina), prendendo Clensia lei presenta un maggior rischio di sviluppare alterazioni dei liquidi e degli elettroliti. Dovrà essere monitorato per verificare che abbia un'idratazione adeguata e si dovrà considerare la possibilità di eseguire esami di laboratorio (elettroliti, creatinina e azotemia) prima e dopo il trattamento.

Se necessita di aggiungere un addensante ai liquidi per ingerirli in sicurezza, Clensia potrebbe contrastare l'effetto dell'addensante.

Clensia con cibi e bevande

Non assuma cibi solidi da quando inizia a prendere questo medicinale e fino a dopo l'esame.

Gravidanza e allattamento

Poiché l'assorbimento di Clensia nell'organismo è trascurabile, Clensia può essere usato durante la gravidanza, qualora necessario.

Non si dispone di dati relativi all'uso di questo medicinale durante l'allattamento. Poiché l'assorbimento di questo medicinale nell'organismo della donna che allatta al seno è trascurabile, esso può essere usato durante l'allattamento, qualora necessario.

Se è in corso una gravidanza o se sta allattando con latte materno, se sospetta o se sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di assumere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Clensia non altera la capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

Clensia contiene sodio e potassio

Questo medicinale contiene 3877,8 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per litro. Questo equivale a 194% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto. Questo medicinale contiene 11,2 mmol di potassio per litro. I pazienti con ridotta funzionalità renale o i pazienti che seguono una dieta a contenuto controllato di potassio devono tenerlo presente.

3. Come prendere Clensia

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Questo medicinale è per uso orale.

La confezione contiene 4 bustine A (grandi) e 4 bustine B (piccole). Per un singolo ciclo di trattamento è necessario sciogliere 8 bustine in 2 litri d'acqua.

Due bustine A e due bustine B devono essere disciolte in un litro d'acqua.

Prima di prendere Clensia, legga attentamente le seguenti istruzioni. Lei deve sapere:

- Quando prendere Clensia
- Come preparare Clensia
- Come bere Clensia
- Che cosa si deve aspettare che accada

Quando prendere Clensia

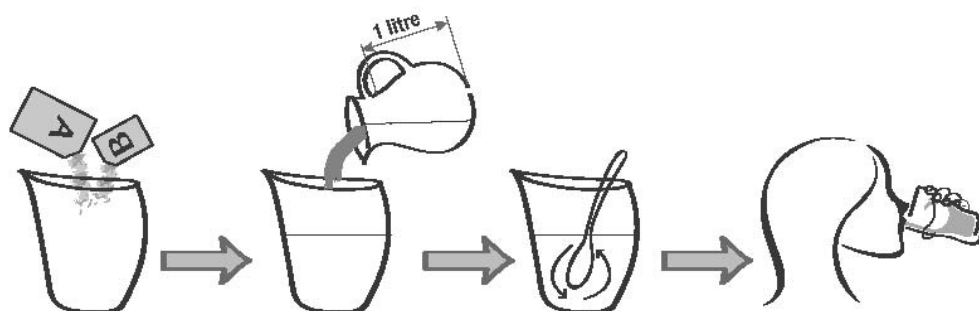
Lei dovrebbe aver ricevuto istruzioni su quando prendere questo medicinale dal suo medico o dall'infermiere. Il trattamento con questo medicinale deve essere completato prima dell'esame clinico e può essere assunto nel modo seguente:

- *Assunzione della dose completa il giorno prima dell'esame:*
4 bustine A e 4 bustine B sciolte in 2 litri d'acqua e bevute la sera prima dell'esame.
- *Assunzione frazionata della dose:*
2 bustine A e 2 bustine B sciolte in 1 litro d'acqua e bevute la sera prima dell'esame, e 2 bustine A e 2 bustine B sciolte in 1 litro d'acqua e bevute al mattino del giorno dell'esame.

Importante: non assuma cibi solidi da quando inizia a prendere Clensia e fino a dopo l'esame.

Come preparare Clensia

- Aprire 2 bustine A (grandi) e 2 bustine B (piccole).
- Versare il contenuto di 2 bustine A e 2 bustine B in un contenitore adatto allo scopo.
- Aggiungere 1 litro d'acqua nel contenitore e mescolare finché tutta la polvere non sia disciolta.
- Dopo la ricostituzione, la soluzione può essere conservata (tenendola coperta) a temperatura inferiore a 25°C fino a quando non si inizia la preparazione intestinale. La soluzione può anche essere refrigerata.



Come prendere Clensia

- Assunzione in un'unica volta

La sera precedente il giorno dell'esame, sciogliere 2 bustine A e 2 bustine B in 1 litro d'acqua e bere la soluzione di Clensia nell'arco di 1-1,5 ore. Cercare di bere 250 ml (due bicchieri) ogni 15-20 minuti. Dopo un intervallo di circa 1-2 ore, sciogliere altre 2 bustine A e 2 bustine B in 1 litro d'acqua e bere la soluzione.

Nel corso del trattamento, le raccomandiamo di bere 1 ulteriore litro (otto bicchieri) di liquido chiaro per prevenire la possibile perdita di liquidi dovuta alla diarrea e mantenere un'idratazione adeguata. Acqua, brodo chiaro, succo di frutta (senza polpa), bevande analcoliche, tè o caffè (senza latte) sono tutte bevande adatte. Queste bevande possono essere assunte in qualsiasi momento lo desideri.

- **Assunzione frazionata della dose**

La sera precedente il giorno dell'esame diagnostico, sciogliere 2 bustine A e 2 bustine B in 1 litro d'acqua e bere la soluzione di Clensia nell'arco di 1-1,5 ore. In aggiunta beva almeno 500 ml (quattro bicchieri) di un altro liquido chiaro (acqua, succo di frutta, bevande analcoliche, tè/caffè senza latte) nel corso della serata.

Al mattino dell'esame diagnostico, la soluzione deve essere preparata seguendo la stessa procedura (2 bustine A e 2 bustine B sciolte in 1 litro d'acqua), seguita da 500 ml (quattro bicchieri) di un altro liquido chiaro (acqua, succo di frutta, bevande analcoliche, tè/caffè senza latte).

Lasciar trascorrere almeno due ore senza bere prima di iniziare la colonscopia.

Che cosa si deve aspettare che accada

Quando comincia a bere la soluzione di Clensia, è importante trovarsi vicino a un bagno. Ad un certo punto, comincerà ad avvertire movimenti di liquido nell'intestino. Ciò è del tutto normale e indica che la soluzione sta agendo. I movimenti intestinali termineranno una volta finito di bere.

Se segue queste istruzioni, l'intestino risulterà pulito e ciò favorirà l'esecuzione e la riuscita dell'esame.

Uso in bambini e adolescenti

Questo medicinale non deve essere assunto da bambini al di sotto di 18 anni.

Se prende più Clensia di quanto deve

Se prende più Clensia di quanto deve, può avere un eccesso di diarrea che può causarle disidratazione. Assuma abbondanti quantità di liquidi, in particolar modo succhi di frutta. Se è preoccupato, contatti il medico o il farmacista.

Se dimentica di prendere Clensia

Se dimentica di prendere Clensia, assuma la dose non appena si accorge di non averla presa. Se sono passate molte ore dal momento in cui avrebbe dovuto assumerlo, chiedi consiglio al medico o al farmacista. È importante che porti a termine la preparazione almeno due ore prima dell'esame.

Se interrompe il trattamento con Clensia

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

È normale avere diarrea quando si assume Clensia.

Se si verifica una delle seguenti situazioni, interrompa l'assunzione del medicinale e contatti immediatamente il medico. Non deve assumere ulteriore Clensia finché non ha informato il medico:

- eruzione cutanea o prurito
- gonfiore del viso, delle caviglie o di altre parti del corpo
- battito cardiaco irregolare
- eccessivo affaticamento
- difficoltà a respirare

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):

Nausea, dolore addominale, distensione addominale.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare più di 1 persona su 100):

Mal di testa, vomito, dolore anale.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare più di 1 persona su 1000):

Aumento temporaneo della pressione arteriosa, mal di stomaco, alterazione del gusto, secchezza della bocca, brividi, riduzione dei livelli di potassio nel sangue.

I seguenti effetti indesiderati sono stati segnalati in relazione all'uso di altre formulazioni contenenti polietilenglicole, ma non è nota la frequenza con cui si manifestano perché non può essere definita sulla base dei dati disponibili: reazioni allergiche (talvolta gravi fino allo shock), disidratazione, capogiri, battito cardiaco irregolare, sensazione di malessere, sensazione di svenimento, sensazione che la stanza stia ruotando (vertigini), rossore, orticaria, variazioni nei livelli di sali nel sangue come riduzione o aumento di sodio, calcio e cloruro e riduzione del bicarbonato.

I livelli di sodio nel sangue possono anche diminuire in particolare nei pazienti che assumono medicinali che hanno effetti sui reni come ACE-inibitori e diuretici usati per il trattamento di patologie cardiache (vedere anche "Altri medicinali e Clensia").

Queste reazioni si verificano di solito il giorno dell'esame. Qualora dovessero persistere, consulti il medico.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Clensia

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "scadenza". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Conservi le bustine di Clensia a temperatura inferiore a 30°C.

Una volta che ha disciolto il contenuto delle bustine in acqua, la soluzione può essere conservata (tenendola coperta) a temperatura inferiore a 25°C. Può anche essere conservata in frigorifero (2°C - 8°C).

Non conservarla per più di 24 ore.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Clensia

I principi attivi sono:

Bustina A

Macrogol (noto anche come polietilenglicole) 4000	52,500 g
Sodio solfato anidro	3,750 g
Simeticone	0,080 g

Bustina B

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 2 bustine A e 2 bustine B vengono mescolati in 1 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

Gli altri eccipienti sono 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).

Descrizione dell'aspetto di Clensia e contenuto della confezione

Questa confezione contiene 4 bustine A (grandi) e 4 bustine B (piccole).

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

Produttore:

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

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con la seguente denominazione:

Francia: Ximepeg Poudre pour solution buvable

Germania: Clensia Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

Italia: Clensia

Paesi Bassi: Clensia Poeder voor drank

Polonia: Clensia Proszek do sporządzania roztworu doustnego

Portogallo: Clensia Pó para solução oral

Repubblica Ceca: Clensia Prášek pro perorální roztok

Romania: Clensia Pulbere pentru soluție orală

Slovacchia: Clensia Prášok na perorálny roztok

Spagna: Clensia Polvo para solución oral

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il Febbraio 2022

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

Nota per il personale medico:

Clensia deve essere somministrato con cautela a pazienti deboli in scarse condizioni di salute o a pazienti con gravi alterazioni cliniche come:

- alterato riflesso della deglutizione, o con tendenza ad aspirazione o rigurgito
- alterazione dello stato di coscienza
- insufficienza renale grave (*clearance* della creatinina < 30 ml/min)
- insufficienza cardiaca (classe III o IV NYHA)
- disidratazione

- malattia infiammatoria acuta grave

La presenza di disidratazione deve essere corretta prima di utilizzare Clensia.

I pazienti in stato di semi-coscienza o con tendenza all'aspirazione o al rigurgito devono essere tenuti sotto stretto controllo durante la somministrazione, in particolar modo se avviene per via nasogastrica. Clensia non deve essere somministrato a pazienti non coscienti.