

Prospect: Informații pentru utilizator**Clensia Pulbere pentru soluție orală**

Pentru lista substanțelor active vezi pct. 6

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Clensia și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Clensia
3. Cum să luați Clensia
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Clensia
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Clensia și pentru ce se utilizează

Clensia este un medicament pentru intestin cu miros de lamâie verde, disponibil în 8 plicuri cu pulbere orală.

Există 4 plicuri A (mari) și 4 plicuri B (mici) care urmează să fie dizolvate în apă înainte de utilizare. Luați acest medicament pentru golirea intestinelor, astfel încât acestea să fie pregătite pentru examinare.

Clensia acționează pentru a goli conținutul intestinelor, astfel că este de așteptat să aveți scaune apoase.

Acest medicament este destinat doar adulților.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Clensia**Nu luați Clensia**

- dacă sunteți alergic la macrogol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).
- dacă aveți o obstrucție la nivelul stomacului sau intestinului
- dacă aveți perforație la nivelul stomacului sau intestinului
- dacă aveți o tulburare legată de golirea conținutului stomacului
- dacă aveți o paralizie a intestinului (apare frecvent după o intervenție chirurgicală la nivelul abdomenului)
- dacă aveți colită toxică sau megacolon toxic (o complicație severă a colitei acute)

Clensia nu trebuie administrată la pacienții inconștienți.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Clensia, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă starea dumneavoastră de sănătate este precară sau dacă suferiți de o afecțiune medicală gravă, trebuie să fiți deosebit de atent la posibilele reacții adverse prezentate la pct. 4. Dacă sunteți îngrijorat, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Înainte să utilizați Clensia, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă prezentați oricare dintre următoarele:

- aveți nevoie de lichide mai îngroșate (de consistență crescută) pentru a le putea înghiți în siguranță
- aveți tendință de a regurgita alimentele sau băuturile înghițite sau suc gastric acid din stomac
- aveți afecțiuni ale rinichilor
- aveți insuficiență cardiacă sau boală de inimă, inclusiv tensiune arterială mare și bătăi neregulate ale inimii
- sunteți deshidratat (pierderea de fluide ale corpului, care ar putea avea ca rezultat reducerea greutateii corporale, sete, amețeli, uscăciune a gurii, dureri de cap, urină de culoare închisă și concentrată)
- aveți un puseu de boală inflamatorie intestinală (boală Crohn sau colită ulcerativă)

În absența supravegherii medicale, Clensia nu trebuie administrată la pacienții cu starea de conștiență afectată.

Copii și adolescenți

Nu este recomandată utilizarea Clensia la copii cu vârsta sub 18 ani.

Clensia împreună cu alte medicamente

Dacă luați alte medicamente, luați-le cu cel puțin o oră înainte de a lua Clensia sau cu cel puțin o oră după, deoarece acestea pot fi eliminate din sistemul digestiv și astfel nu vor fi eficiente. A fost observată în special o creștere tranzitorie a tensiunii arteriale legată de absorbția insuficientă a medicamentelor antihipertensive.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Dacă luați alte medicamente care afectează funcția rinichilor (ca diuretice, antiinflamatoare nesteroidiene, inhibitorii enzimei de conversie sau blocanți ai receptorilor de angiotensină), aveți un risc mare de a dezvolta dezechilibre hidroelectrolitice după ce luați Clensia. Ar trebui să vă fie monitorizate hidratarea corespunzătoare și efectuate testele de laborator specifice (electroliti, creatinina și uree sangvină) înainte și după tratamentul de corectare a dezechilibrelor identificate.

Clensia împreună cu alimente și băuturi

Nu consumați alimente solide din momentul în care ați început să luați acest medicament până după examinare.

Sarcina și alăptarea

Dat fiind că absorbția Clensia în organism este neglijabilă, Clensia poate fi utilizată în timpul sarcinii, dacă este necesar.

Nu există nicio experiență documentată privitoare la utilizarea acestui medicament în timpul alăptării. Dat fiind că absorbția acestui medicament la femeia care alăptează este neglijabilă, acesta poate fi utilizat în timpul alăptării, dacă este necesar.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Clensia nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Clensia conține sodiu și potasiu

Acest medicament conține 168,6 mmol de sodiu pe litru. Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții ce urmează o dietă cu restricție de sodiu.

Acest medicament conține 11,2 mmol de potasiu pe litru. Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții cu funcție renală diminuată sau la pacienții ce urmează o dietă cu restricție de potasiu.

3. Cum să luați Clensia

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Acest medicament este pentru administrare orală.

Ambalajul conține 4 plicuri A (mari) și 4 plicuri B (mici). Pentru un singur ciclu de tratament, este necesar să se dizolve cele 8 plicuri în 2 litri de apă.

2 plicuri A și 2 plicuri B trebuie dizolvate în 1 litru de apă.

Înainte de a lua Clensia, vă rugăm să citiți cu atenție următoarele instrucțiuni. Trebuie să știți:

- Când să luați Clensia
- Cum să preparați soluția Clensia
- Cum să luați Clensia
- Ce trebuie să vă așteptați să se întâmple

Când să luați Clensia

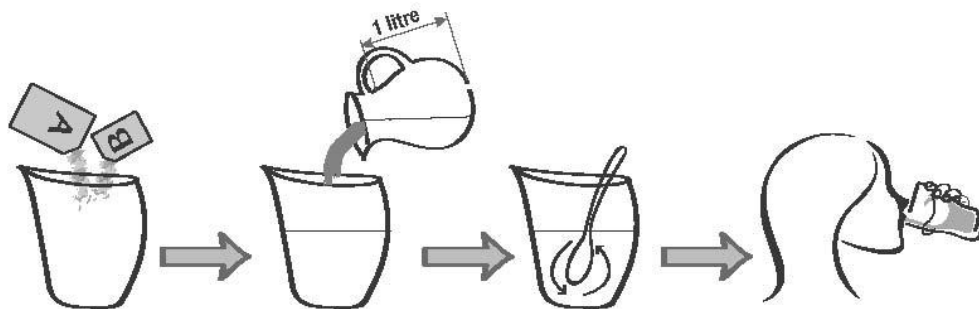
Medicul dumneavoastră sau asistenta medicală v-au dat instrucțiuni despre când să luați acest medicament. Tratamentul cu acest medicament trebuie să fie finalizat înainte de examinarea dumneavoastră clinică și poate fi luat urmând aceste instrucțiuni:

- *Administrarea integrală a dozei cu o zi înainte de examinare:*
conținutul a 4 plicuri A și 4 plicuri B dizolvat în 2 litri de apă se beau în seara dinaintea examinării.
- *Administrarea fracționată a dozei:*
2 plicuri A și 2 plicuri B dizolvate în 1 litru de apă se beau în seara dinaintea examinării și 2 plicuri A și 2 plicuri B dizolvate în 1 litru de apă se beau în dimineața zilei în care se face examinarea.

Important: Nu consumați niciun aliment solid din momentul în care începeți să luați Clensia până după examinare.

Cum să preparați soluția Clensia

- Desfaceți 2 plicuri A (mari) și 2 plicuri B (mici).
- Puneți conținutul celor 2 plicuri A și 2 plicuri B într-un recipient potrivit.
- Adăugați 1 litru de apă în recipient și agitați până când pulberea s-a dizolvat.
- După reconstituire, soluția poate fi depozitată (acoperită) la o temperatură mai mică de 25°C până când începeți pregătirea intestinelor. Soluția poate fi de asemenea păstrată la frigider.



Cum să luați Clensia

- **Doză unică:**

În seara dinaintea efectuării procedurii, dizolvați 2 plicuri A și 2 plicuri B în 1 litru de apă și beți soluția Clensia într-o perioadă de 1 oră - 1,5 ore. Încercați să beți 250 ml (două pahare) la fiecare 15-20 minute.

După o pauză de aproximativ 1-2 ore, dizolvați celelalte 2 plicuri A și 2 plicuri B în 1 litru de apă și beți soluția.

În timpul acestui ciclu de tratament, vi se recomandă să beți încă 1 litru (opt pahare) de lichid simplu pentru a preveni pierderea potențială de lichide datorate diareei și pentru a menține o hidratare adecvată. Puteți alege apă, supă strecurată, suc de fructe (fără pulpă), băuturi non-alcoolice, ceai sau cafea (fără lapte), toate fiind potrivite. Aceste băuturi pot fi băute în orice moment ales de dumneavoastră.

- **Doze separate:**

În seara dinaintea zilei când este programată procedura de diagnostic dizolvați 2 plicuri A și 2 plicuri B în 1 litru de apă și beți soluția obținută într-o perioadă de 1 oră - 1,5 ore. Beți în timpul serii încă cel puțin 500 ml (patru pahare) de lichid simplu (apă, suc de fructe, băuturi non-alcoolice, ceai/cafea fără lapte).

În dimineața în care se efectuează procedura de diagnostic, soluția ar trebui preparată folosind aceeași metodă (2 plicuri A și 2 plicuri B dizolvate în 1 litru de apă) și apoi băută, urmată fiind de ingestia suplimentară a încă 500 ml (patru pahare) de lichid simplu (apă, suc de fructe, băuturi non-alcoolice, ceai/cafea fără lapte).

Lăsați o perioadă de cel puțin două ore fără să beți nimic înainte de a începe colonoscopia.

Ce trebuie să vă așteptați să se întâmple

Atunci când începeți să beți soluția Clensia, este important să stați în apropierea unei toalete.

La un moment dat, veți începe să prezentați scaune apoase. Acest lucru este normal și indică faptul că soluția funcționează.

Scaunele vor înceta curând, după ce veți termina de băut.

Dacă respectați aceste instrucțiuni, intestinul dumneavoastră va fi golit, iar acest lucru vă va ajuta să aveți o examinare corespuțătoare.

Utilizarea la copii și adolescenți

Acest medicament nu trebuie administrat copiilor cu vârsta sub 18 ani.

Dacă luați mai mult Clensia decât trebuie

Dacă luați mai mult Clensia decât ar trebui, puteți să prezentați diaree severă, ceea ce poate duce la deshidratare. Consumați cantități mari de lichide, în special sucuri de fructe. Dacă sunteți îngrijorat, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă uitați să luați Clensia

Dacă uitați să luați Clensia luați doza imediat ce vă dați seama că nu ați luat-o.

În cazul în care acest lucru se întâmplă la câteva ore după momentul în care ar fi trebuit s-o luați, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări. Este important să finalizați pregătirea intestinelor cu cel puțin două ore înaintea examinării.

Dacă încetați să luați Clensia

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Este normal să aveți diaree atunci când luați Clensia.

Dacă prezentați oricare dintre următoarele reacții adverse, opriți administrarea Clensia și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră. Nu trebuie să mai luați Clensia până când nu v-ați consultat cu medicul dumneavoastră dacă prezentați:

- erupții pe piele sau mâncărime
- umflarea feței, gleznelor sau a altor părți ale corpului
- bătăi neregulate ale inimii
- oboseală extremă
- dificultăți de respirație

Reacțiile adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 persoană din 10):

Greață, dureri abdominale, distensie abdominală.

Reacțiile adverse frecvente (pot afecta mai mult de 1 persoană din 100):

Durere de cap, vărsături, dureri la nivelul orificiului anal

Reacțiile adverse mai puțin frecvente (pot afecta mai mult de 1 persoană din 1000)

Creștere temporară a tensiunii arteriale, dureri de stomac, tulburări ale gustului, uscăciune a gurii, frisoane, scăderea nivelului de potasiu din sânge.

Următoarele reacții adverse au fost raportate la utilizarea altor formulări de polietilen glicol, dar nu se știe cât de des apar, deoarece frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile:

reacții alergice (uneori severe până la șoc), deshidratare, amețeli, bătăi neregulate ale inimii, senzație de rău, aproape de leșin, senzație că se învârteste camera (vertij), roșeață, urticarie, modificări ale nivelurilor de minerale din sânge, cum ar fi creșterea sau descreșterea sodiului, calciului și clorului și scăderea bicarbonatului.

Nivelurile sanguine de sodiu ar putea, de asemenea, să scadă în special la pacienții care iau medicamente care afectează rinichii, cum ar fi inhibitori ai enzimei de conversie și diuretice utilizate pentru tratamentul bolilor de inimă (vezi, de asemenea, "Alte medicamente și Clensia").

Aceste reacții apar de obicei în ziua examinării. În cazul în care persistă, consultați medicul.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Clensia

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Păstrați Clensia la temperaturi sub 30°C.

După ce ați dizolvat conținutul în apă, soluția poate fi păstrată (fiind acoperită) sub 25°C. Soluția poate fi păstrată la frigider (2°C-8°C).

A nu se păstra mai mult de 24 ore.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Clensia

Substanțele active sunt:

Plicul A

Macrogol (cunoscut și ca polietilenglicol) 4000	52,500 g
Sulfat de sodiu anhidru	3,750 g
Simeticonă	0,080 g

Plicul B

Citrat de sodiu	1,863 g
Acid citric anhidru	0,813 g
Clorură de sodiu	0,730 g
Clorură de potasiu	0,370 g

Concentrația de electroliți atunci când cele 2 plicuri A și cele 2 plicuri B sunt dizolvate în 1 litru de apă este după cum urmează:

Sodiu	168,6 mmol/l
Sulfat	52,8 mmol/l
Clor	34,9 mmol/l
Potasiu	11,2 mmol/l
Citrat	21,1 mmol/l

Ceilați excipienți sunt acesulfam potasic (E950), aromă de lime (care conține preparate aromatizante, substanțe aromatizante naturale, zahăr pudră cu amidon de porumb, gumă arabică (E414), maltodextrină).

Cum arată Clensia și conținutul ambalajului

Această cutie conține 4 plicuri A (mari) și 4 plicuri B (mici).

Deținătorul autorizației de punere pe piață:

Addenda Pharmaceuticals S.R.L.

Strada Cluceru Udricani, Nr. 18, Etaj 4, Sector 3, București, România

Fabricantul:

Sigmar Italia S.p.A.

Via Sombreno, 11, Almé (BG), 24011

Italia

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Cehia: Clensia Prášek pro perorální roztok

Franța: Clensia Poudre pour solution buvable

Ximepeg, poudre pour solution buvable

Germania: Clensia Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

Italia: Clensia Polvere per soluzione orale

Olanda: Clensia Poeder voor drank

Polonia: Clensia proszek do sporządzenia roztworu doustnego

Portugalia: Clensia Pó para solução oral

România: Clensia Pulbere pentru soluție orală

Slovacia: Clensia Prášok na perorálny roztok

Spania: Clensia Polvo para solución oral

Acest prospect a fost revizuit în August 2019.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Notă pentru personalul medical:

Clensia trebuie administrată cu precauție la pacienții fragili cu o stare de sănătate deficitară sau pacienților cu afecțiuni clinice grave precum:

- afectarea deglutiției sau cu o tendință de aspirare sau regurgitare
- afectarea stării de conștiență
- insuficiență renală severă (clearance-ul creatininei <30 ml/minut)
- insuficiență cardiacă (clasa III sau IV NYHA)
- deshidratare
- boală inflamatorie acută severă

Prezența deshidratării trebuie corectată înainte de a se utiliza Clensia.

Pacienții semiconștienți sau pacienții predispuși la aspirație sau regurgitare trebuie supravegheați atent pe parcursul administrării, în special dacă aceasta se face pe cale nazogastrică.

Clensia nu trebuie administrată pacienților inconștienți