

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Cleenema 21,4 g/9,4 g solução retal pronta a usar

Di-hidrogenofosfato de sódio di-hidratado / Fosfato dissódico dodeca-hidratado

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar após 7 dias tem de consultar um médico.

O que contém este folheto

1. O que é Cleenema e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Cleenema
3. Como utilizar Cleenema
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Cleenema
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Cleenema e para que é utilizado

Cleenema está indicado para:

- Preparação para colonoscopia ou exames de raio-x
- Limpeza intestinal pré e pós cirurgia
- Alívio da obstipação ocasional

Se não se sentir melhor ou se piorar após 7 dias tem de consultar um médico.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Cleenema

Não utilize Cleenema e informe o seu médico se:

- tem alergia ao di-hidrogenofosfato de sódio di-hidratado, ao fosfato dissódico dodeca-hidratado ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- tiver o intestino grosso inchado (também denominado megacólon).
- tiver um estreitamento do ânus ou do reto.
- tiver um bloqueio da parte inferior do cólon (doença de Hirschsprung).
- suspeitar de um bloqueio intestinal.
- tiver um bloqueio intestinal ou uma falha na motilidade intestinal normal (por vezes denominada íleo paralítico).
- tiver sido informado pelo seu médico de que poderá ter:
 - apendicite

- o intestino perfurado/lesionado ou bloqueado
- uma doença inflamatória intestinal ativa (como doença de Crohn ou colite ulcerosa).
- tiver um sangramento do ânus não diagnosticado.
- tiver problemas renais.
- tiver insuficiência cardíaca congestiva (se o seu coração não conseguir bombear sangue normalmente para o corpo).
- tiver estado recentemente doente ou se sentir enjoado ou com sede.
- tiver dores de estômago (dores abdominais).
- o paciente tiver idade inferior a 3 anos.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Cleenema:

- for idoso ou estiver em situação debilitada.
- tiver tensão arterial não controlada.
- tiver uma doença cardíaca ou renal.
- sofrer de ascite (excesso de fluido na cavidade peritoneal).
- sofrer de ulceração do reto (ulceração do ânus) ou fissuras (lesões na pele do ânus).
- tiver sido submetido a uma colostomia.
- sofrer de anomalias eletrolíticas (alterações dos níveis de sal no corpo como baixos níveis de cálcio e de potássio, altos níveis de fosfato e de sódio).

Consulte o seu médico se algum destes pontos se aplicar a si em algum momento anterior. Pode necessitar de uma supervisão mais rigorosa durante o tratamento.

Outros medicamentos e Cleenema

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, principalmente:

- medicamentos para o tratamento da tensão arterial alta (hipertensão) ou da angina (bloqueadores do canal de cálcio).
- medicamentos para esvaziar a bexiga (diuréticos).
- alguns medicamentos para distúrbios mentais (lítio).
- quaisquer outros medicamentos que possam provocar desidratação ou alterar os níveis de sais no corpo (potássio, sódio, fosfato ou água), conhecido como o seu equilíbrio eletrolítico.
- alguns medicamentos para limpeza intestinal (fosfatos de sódio).
- medicamentos que alterem o batimento cardíaco (que prolonguem o intervalo QT tais como amiodarona, trióxido de arsénio, astemizol, azitromicina, eritromicina, claritromicina, clorpromazina, cisaprida, citalopram, domperidona, terfenadina, procainamida).
- anti-inflamatórios não esteroides (AINE) tais como ácido acetilsalicílico ou ibuprofeno.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Cleenema -seApós ser usado o Cleenema não deverá proceder ao aleitamento durante pelo menos 24 horas, uma vez que a maioria dos componentes do medicamento poderá passar para o leite materno.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Embora o Cleenema não tenha efeitos diretos na sua capacidade de conduzir e utilizar máquinas, após usar o medicamento deve manter-se perto de uma instalação sanitária.

Cleenema contém cloreto de benzalcónio, um agente irritante que poderá causar irritações da pele.

3. Como utilizar Cleenema

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Utilização em crianças e adolescentes

Adultos e crianças a partir de 12 anos de idade:

A dose recomendada é de um frasco (118 ml de dose injetada) uma vez por dia, no máximo, ou conforme indicação médica.

Crianças com mais de 3 e menos de 12 anos de idade: Conforme indicação médica

Não administrar a crianças com idade inferior a 3 anos.

Para ser usado somente no reto.

Não usar o Cleenema por um período de tempo superior a uma semana, exceto quando indicado pelo seu médico. A administração de mais do que um enema num período de 24 horas poderá ser prejudicial.

Administração

1. Deite-se virado para o lado esquerdo com ambos os joelhos fletidos e os braços em repouso à sua frente (Fig. 1 em baixo).



Fig. 1

2. Retire a tampa protetora cor-de-laranja.

Pegue no frasco em posição vertical e puxe a tampa suavemente retirando-a com os seus dedos (Fig.2 em baixo)



3. Com uma pressão firme, introduza suavemente no reto o bico Comfortip do enema com a ponta virada para o umbigo.

4. Esprema o frasco até quase todo o líquido ser injetado.

Interrompa a aplicação se encontrar qualquer resistência. Forçar o enema pode originar ferimentos.

NOTA: Não é necessário esvaziar totalmente a embalagem. O conteúdo do frasco pode não ser totalmente utilizado uma vez que este contém uma quantidade de líquido superior ao necessário para uma utilização eficaz.

5. Remova gentilmente a cânula do reto. É normal que haja alguma perda de líquido do enema.

6. Mantenha-se nessa posição (Fig. 1, em cima) até sentir uma grande necessidade de evacuar, o que normalmente ocorre passados 2 a 5 minutos aproximadamente.

7. Volte a colocar o frasco na embalagem e inutilize-o.

Se tiver sangramento retal, suspenda imediatamente o tratamento e consulte imediatamente o seu médico.

Esteja preparado para sentir movimentos intestinais frequentes 5 minutos após utilizar o Cleenema. Esta sensação é normal e mostra que o medicamento está a funcionar. Se não detetar nenhum movimento intestinal, consulte o seu médico. Não utilize mais o Cleenema a menos que seja recomendado pelo seu médico. Permaneça junto a uma instalação sanitária até passarem os efeitos do medicamento.

Beba muitos líquidos transparentes tais como água, sopas brancas, infusões, chá preto ou café simples ou diluído/sumos de fruta sem polpa (mas não sumos de cor vermelha ou púrpura) para evitar desidratação. Deve beber cerca de 250 ml (um copo pequeno) de hora a hora até passarem os efeitos do Cleenema. Quando terminar beba líquidos

transparentes, preferencialmente água, para saciar a sede até terminar o seu procedimento hospitalar ou conforme indicações do seu médico.

Cleenema. No caso de sobradosagem ou de ingestão acidental de Cleenema, procure assistência médica imediata. Em caso de sobredosagem pode sentir-se desidratado, com sede ou ter tensão muscular. Se for possível mostre o frasco ou a embalagem ao seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Cleenema pode, muito raramente (1 em cada 10 000 pessoas), causar:

- Hipersensibilidade: reações alérgicas (com ou sem irritação).
- Desidratação.
- Contrações e espasmos musculares devido às alterações dos níveis de sais (eletrólitos) no sangue.
- Dor abdominal ou inchaço (distensão).
- Dor gastrointestinal.
- Náuseas ou vômitos.
- Prurido anal, picadas, dor ou desconforto.
- Bolhas.
- Diarreia.
- Arrepios.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Cleenema

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.
Não refrigerar.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Cleenema

Substâncias ativas: Cada 118 ml (dose administrada) contém o equivalente a 21,4 g (18,1% p/v) de di-hidrogenofosfato de sódio di-hidratado e 9,4 g (8,0% p/v) de fosfato dissódico dodeca-hidratado.

Contém 4,4 g de sódio por dose injetada.

Os outros componentes são: cloreto de benzalcónio, edetato dissódico, água purificada. Lubrificante para a cânula: parafina líquida.

Contém 80 mg de cloreto de benzalcónio por dose administrada.

Qual o aspeto de Cleenema e conteúdo da embalagem

Cleenema é uma solução transparente, incolor e inodora contida num frasco transparente de plástico com uma tampa branca e uma tampa protetora cor-de-laranja. O frasco contém 133 ml de Cleenema, correspondente a uma dose única de 118 ml.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Casen Recordati, S.L.
Autovía de Logroño, km. 13,300
50180 Utebo, Zaragoza, Espanha

Para quaisquer informações sobre este medicamento queira contactar o representante local do Titular de Autorização de Introdução no Mercado:

Jaba Recordati, S.A.
Av. Jacques Delors
Ed. Inovação 1.2, Piso 0
Taguspark

APROVADO EM
26-04-2021
INFARMED

2740-122 Porto Salvo
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em