

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Clensia Pó para solução oral

Lista de substâncias ativas, ver secção 6.

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

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto

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

1. O que é Clensia e para que é utilizado

Clensia é uma preparação para limpeza intestinal com aroma a lima e disponível em embalagens de 8 saquetas com pó oral.

Cada embalagem contém 4 saquetas A (grandes) e 4 saquetas B (pequenas) para serem reconstituídas com água antes da utilização.

Está a tomar este medicamento para limpar os seus intestinos de modo a deixá-los prontos para a realização de um exame.

Clensia funciona esvaziando o conteúdo dos seus intestinos, pelo que deve esperar ter evacuações intestinais líquidas.

Este medicamento destina-se apenas para a ser utilizado em adultos.

2. O que precisa de saber antes de tomar Clensia

Não tome Clensia:

- se tem alergia ao macrogol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem uma obstrução gastrointestinal.
- se tem uma perfuração gastrointestinal.
- se tem uma alteração do esvaziamento gástrico.
- se tem paralisia do intestino (ocorre frequentemente após uma operação ao abdómen).
- se tem colite tóxica ou megacólon tóxico (uma complicação severa da colite aguda).

Clensia não deve ser utilizado em doentes inconscientes.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Clensia.

Se o seu estado de saúde estiver debilitado ou sofrer de uma doença grave, deve ter especial atenção aos possíveis efeitos secundários indicados na secção 4. Contacte o seu médico ou farmacêutico se estiver preocupado.

Deve informar o seu médico, antes de tomar Clensia, se qualquer das seguintes situações se aplicar a si:

- necessita de espessar os líquidos para os engolir com segurança
- tem tendência para regurgitar bebidas ou alimentos ingeridos ou ácido do estômago
- doença renal
- insuficiência cardíaca ou doença cardíaca, incluindo pressão arterial elevada e batimento cardíaco irregular
- desidratação (perda de fluídos que pode originar numa redução do seu peso, sede, tonturas, boca seca, dor de cabeça, urina escura e concentrada)
- episódio agudo de doença inflamatória intestinal (doença de Crohn ou colite ulcerosa).

Clensia não deve ser administrado a doentes com comprometimento do estado de consciência sem supervisão médica.

Se sentir dor abdominal súbita ou hemorragia retal durante a utilização de Clensia para preparação do intestino, contacte o seu médico ou procure imediatamente ajuda médica.

Crianças e adolescentes

Clensia não é recomendado para crianças com idade inferior a 18 anos.

Outros medicamentos e Clensia

Se estiver a tomar outros medicamentos deverá tomá-los pelo menos uma hora antes de tomar Clensia ou pelo menos uma hora depois, porque estes podem ser eliminados através do seu aparelho digestivo e não atuar devidamente. Foi observado um aumento transitório da pressão arterial relacionado insuficiente absorção dos medicamentos anti-hipertensores.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vir a tomar outros medicamentos.

Se está a tomar medicamentos que afetam a função renal (tais como diuréticos, anti-inflamatórios não esteroides, inibidores da enzima de conversão da angiotensina e antagonistas do recetor da angiotensina), tem risco aumentado de ter alterações dos fluídos e eletrólitos quando toma Clensia. Deve ser vigiado para uma hidratação adequada e devem ser considerados testes laboratoriais antes e depois do tratamento (eletrólitos, creatinina, nitrogénio ureico no sangue - BUN).

Clensia com alimentos e bebidas

Não deve ingerir qualquer alimento sólido desde que começa a tomar este medicamento até depois do exame.

Gravidez e amamentação

Uma vez que a absorção de Clensia é negligenciável, Clensia pode ser utilizado durante a gravidez, se necessário.

Não existe experiência documentada sobre a utilização deste medicamento durante a amamentação. Visto que a absorção deste medicamento é negligenciável, pode ser utilizado durante a amamentação, se necessário.

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

Clensia não afeta a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Clensia contém sódio e potássio.

Este medicamento contém 3877,8 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada. Isto é equivalente a 194% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto. Este medicamento contém 11,2 mmol de potássio por litro. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com ingestão controlada de potássio.

3. Como tomar Clensia

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Este medicamento é para uso oral.

A embalagem contém 4 saquetas A (grandes) e 4 saquetas B (pequenas). Para um único tratamento é necessário dissolver 8 saquetas em 2 litros de água.

2 saquetas A e 2 saquetas B deverão ser dissolvidas em 1 litro de água.

Antes de tomar Clensia, leia atentamente as seguintes instruções. Necessita de saber:

- Quando tomar Clensia
- Como preparar Clensia
- Como beber Clensia
- O que deve esperar que suceda

Quando tomar Clensia

Devem ter-lhe sido dadas, pelo seu médico ou enfermeiro, instruções sobre quando tomar este medicamento. O seu tratamento com este medicamento tem que ser concluído antes do exame clínico e pode ser tomado:

Dose completa no dia anterior ao exame:

4 saquetas A e 4 saquetas B dissolvidas em 2 litros de água e a solução bebida na noite anterior ao exame.

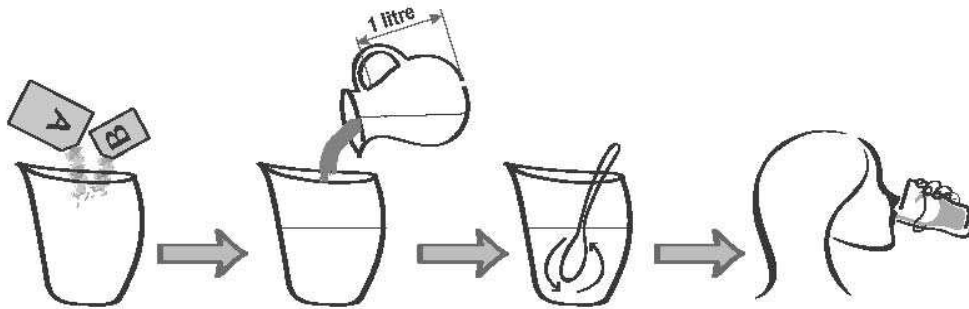
Dose dividida:

2 saquetas A e 2 saquetas B dissolvidas em 1 litro de água e a solução bebida na noite anterior ao exame e 2 saquetas A e 2 saquetas B dissolvidas em 1 litro de água e a solução bebida na manhã do dia do exame.

Importante: Não deve ingerir qualquer alimento sólido desde que começa a tomar Clensia até depois do exame.

Como preparar Clensia

Abrir 2 saquetas A (grandes) e 2 saquetas B (pequenas).
Adicione o conteúdo de 2 saquetas A e 2 saquetas B para um recipiente adequado.
Adicione 1 litro de água para o recipiente e mexa até dissolução completa do pó.
Após reconstituição a solução pode ser conservada (mantida tapada) a temperatura inferior a 25°C até iniciar a toma da solução. A solução pode ser refrigerada.



Como tomar Clensia

Dose completa

Na noite anterior ao exame, dissolva 2 saquetas A e 2 saquetas B em 1 litro de água e beba a solução de Clensia durante 1 a 1,5 horas. Tente beber 250 ml (dois copos) a cada 15-20 minutos.

Após uma pausa de 1-2 horas, dissolva 2 saquetas A e 2 saquetas B em 1 litro de água e beba a solução.

No decorrer deste tratamento, recomenda-se que beba mais 1 litro (oito copos) de um líquido simples para evitar a perda de fluídos devido a diarreia e manter uma hidratação adequada. Água, sopa simples (caldo), sumo de fruta (sem polpa), refrigerantes, chá ou café (sem leite) são adequados. Estas bebidas podem ser tomadas sempre que lhe apeteça.

Dose dividida:

Na noite anterior ao exame dissolva 2 saquetas A e 2 saquetas B em 1 litro de água e beba a solução durante 1 a 1,5 horas. Adicionalmente deve beber 500 ml (quatro copos) de líquido simples (água, sumo de frutas, refrigerantes, café/chá sem leite) durante a noite.

Na manhã do exame, deverá preparar a solução da mesma forma (2 saquetas A e 2 saquetas B em 1 litro de água) seguida de 500 ml (quatro copos) de líquido simples (água, sumo de frutas, refrigerantes, café/chá sem leite).

Deixe um intervalo de pelo menos duas horas sem beber antes do início da colonoscopia.

O que deve esperar que aconteça

Quando começar a beber a solução Clensia, é importante que fique perto de uma casa de banho.

A dada altura, vai começar a ter evacuações intestinais líquidas. Isto é normal e indica que a solução está a atuar.

As evacuações intestinais pararão pouco depois de ter acabado de beber.

Se seguir estas instruções, o seu intestino ficará limpo e isto ajudará a que o exame seja bem sucedido.

Utilização em crianças e adolescentes

Este medicamento não deve ser tomado por crianças com idade inferior a 18 anos.

Se tomar mais Clensia do que deveria

Se tomar mais Clensia do que deveria, pode desenvolver diarreia excessiva o que poderá conduzir a desidratação. Beba grandes quantidades de líquido, sobretudo sumos de fruta. Contacte o seu médico ou farmacêutico se estiver preocupado.

Caso se tenha esquecido de tomar Clensia

Caso se esqueça de tomar Clensia, tome a dose logo que se aperceber que não a tomou.

Se isto acontecer várias horas depois da hora a que o deveria ter tomado, contacte o seu médico ou farmacêutico para o aconselhar. É importante que conclua a sua preparação pelo menos duas horas antes do procedimento a que vai ser submetido.

Se parar de tomar Clensia

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o 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.

É normal ter diarreia quando toma Clensia.

Se sentir algum dos seguintes sintomas, pare de tomar este medicamento e contacte imediatamente o seu médico. Não deve tomar mais Clensia até ter confirmado com o seu médico:

- erupções cutâneas ou comichão
- inchaço da cara, tornozelos ou outra parte do corpo
- palpitações
- cansaço extremo
- falta de ar

Efeitos secundários muito frequentes (pode afetar mais de 1 em cada 10 pessoas):
Náuseas, dor abdominal, distensão abdominal.

Efeitos secundários frequentes (pode afetar mais de 1 em cada 100 pessoas):
Dor de cabeça, vômitos, dor no ânus.

Efeitos secundários pouco frequentes (pode afetar mais de 1 em cada 1000 pessoas):

Aumento temporário da pressão arterial, dor de estômago, alterações do paladar, boca seca, arrepios, diminuição dos níveis de potássio no sangue.

Os efeitos secundários seguintes foram por vezes observados, mas não se sabe com que frequência ocorrem porque a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis: reações alérgicas (às vezes severas, podendo ir até choque),

desidratação, tonturas, palpitações, mal estar geral, sensação de desmaio, sensação do quarto a rodar (vertigem), vermelhidão, urticária, alteração dos níveis sanguíneos de sais, incluindo o aumento do sódio, cálcio e cloreto e diminuição do bicarbonato. Os níveis de sódio sanguíneo também podem diminuir, sobretudo em doentes a tomar medicamentos que afetem os rins, como inibidores da ECA e diuréticos utilizados para o tratamento da doença cardíaca (ver «Outros medicamentos e Clensia»).

Estas reações geralmente só ocorrem apenas enquanto dura o tratamento. Caso persistam, consulte o seu médico.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação:

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

Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Clensia

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 30°C.

Após ter dissolvido o conteúdo das saquetas em água, a solução (mantida tapada) não deve ser conservada acima de 25°C. A solução também pode ser guardada no frigorífico (2°C - 8°C).

Não conservar por mais de 24 horas.

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 Clensia

As substâncias ativas são:

Saqueta A

Macrogol (também conhecido como polietilenoglicol) 4000	52,500 g
Sulfato de sódio anidro	3,750 g
Simeticone	0,080 g

Saqueta B

Citrato de sódio	1,863 g
Ácido cítrico anidro	0,813 g
Cloreto de sódio	0,730 g
Cloreto de potássio	0,370 g

A concentração de eletrólitos quando 2 saquetas A e 2 saquetas B são dissolvidas em 1 litro de água é a seguinte:

Sódio	168,6 mmol/l
Sulfato	52,8 mmol/l
Cloreto	34,9 mmol/l
Potássio	11,2 mmol/l
Citrato	21,1 mmol/l

Os outros excipientes são acessulfamo de potássio (E950), aroma de lima (contendo preparados aromatizantes, substância aromatizante natural, açúcar de pasteleiro com amido de milho, goma arábica (E414), maltodextrina).

Qual o aspeto de Clensia e conteúdo da embalagem

Esta embalagem contém 4 saquetas A (grandes) e 4 saquetas B (pequenas).

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Alfasigma Portugal. Lda
Avenida José Malhoa nº 2, Edifício Malhoa Plaza,
Piso-Escritório 2.2,
1070-325 Lisboa, Portugal
Tel.: +351 217 226 110
Fax: +351 217 226 119

Fabricante:

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

Este medicamento é autorizado nos Estados Membros do EEE com os seguintes nomes:

Alemanha: Clensia Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen
Eslováquia: Clensia Prášok na perorálny roztok
Espanha: Clensia Polvo para solución oral
França: Ximepeg Poudre pour solution buvable

Holanda: Clensia Poeder voor drank
Itália: Clensia Polvere per soluzione orale
Polónia: Clensia proszek do sporządzania roztworu doustnego
Portugal: Clensia Pó para solução oral
República Checa: Clensia Prášek pro perorální roztok
Roménia: Clensia Pulbere pentru soluție orală

Este folheto foi revisto pela última vez em 07/2021.

A informação que se segue destina-se apenas aos médicos e aos profissionais de cuidados de saúde.

Nota para a equipa médica:

Clensia deve ser administrado com precaução a doentes fragilizados com estado de saúde debilitado ou doentes com comprometimento clínico grave como:

reflexo de engasgo comprometido, ou com tendência para aspiração ou regurgitação

- comprometido estado de consciência
- insuficiência renal severa (depuração de creatinina < 30 ml/min)
- insuficiência cardíaca (NYHA de grau III ou IV)
- desidratação
- doença inflamatória aguda severa

A presença de desidratação deve ser corrigida antes de se utilizar Clensia.

Os doentes semiconscientes ou com tendência para aspiração ou regurgitação devem ser atentamente vigiados durante a administração, sobretudo se esta for por via nasogástrica.

Clensia não deve ser administrado a doentes inconscientes.