

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Clisma Fleet 21,4 g/9,4 g soluzione rettale

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose di 118 ml contiene l'equivalente di 21,4 g (18,1% p/v) di sodio diidrogeno fosfato diidrato e 9,4 g (8,0% p/v) di disodio idrogeno fosfato dodecaidrato.

Contiene 4,4 g di sodio per 118 ml dose erogata.

Eccipiente con effetti noti: questo medicinale contiene 0,0006 g/ml di benzalconio cloruro.

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione rettale (Clisma)

Trasparente, incolore, inodore, soluzione, privo di precipitazioni e torbidezze.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento a breve termine della stipsi occasionale negli adulti e nei bambini di età superiore ai 3 anni; svuotamento intestinale pre e post operatorio, in ostetricia, in preparazione ad esami radioscopici ed indagini endoscopiche dell'ultimo tratto intestinale.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Adulti e bambini di età superiore ai 12 anni: 1 flacone (118 ml dose erogata) non più di una volta al giorno o secondo istruzioni del medico (vedere paragrafo 4.4).

Bambini di età compresa tra 3 e 12 anni: Dose dimezzata non più di una volta al giorno o secondo istruzioni del medico (vedere paragrafi 4.4 e 4.9).

Clisma Fleet è controindicato nei bambini di età inferiore ai 3 anni (vedere paragrafo 4.3).

Nella stipsi occasionale i lassativi devono essere usati il meno frequentemente possibile e per non più di sette giorni. L'uso per periodi di tempo maggiori richiede la prescrizione del medico dopo adeguata valutazione del caso.

Insufficienza renale:

Non somministrare a pazienti con compromissione clinicamente significativa della funzionalità renale (vedere paragrafo 4.3).

Il prodotto deve essere usato con cautela nei pazienti con funzionalità renale compromessa, quando il beneficio clinico si prevede superiore al rischio di iperfosfatemia (vedere paragrafo 4.4).

Modo di somministrazione

Per solo uso rettale:

Sdraiarsi sul fianco sinistro con entrambe le ginocchia piegate, le braccia a riposo.

Rimuovere il cappuccio protettore arancione.

Con una pressione costante, inserire delicatamente il Comfortip del clistere nell'ano con la cannula rivolta verso l'ombelico.

Premere il flacone fino a quando quasi tutto il liquido sia uscito.

Interrompere l'uso se si incontra resistenza. Forzare il clistere può provocare ferite.

Sono sufficienti da 2 a 5 minuti per ottenere l'effetto desiderato.

Per la stipsi occasionale i clisteri rettali si utilizzano per fornire sollievo e unicamente a breve termine.

4.3 Controindicazioni

Clisma Fleet è controindicato in pazienti con:

- Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.
- Condizioni che causano un aumento della capacità di assorbimento, una diminuzione della capacità di eliminazione o una diminuzione della motilità gastrica, ad esempio:
 - sospetta ostruzione intestinale
 - ileo paralitico
 - stenosi anorettale
 - ano perforato
 - megacolon congenito o acquisito
 - malattia di Hirschsprung.
- Patologie gastrointestinali non diagnosticate, ad esempio:
 - sintomi indicativi di appendicite, perforazione intestinale o malattia infiammatoria intestinale attiva
 - sanguinamento rettale non diagnosticato.
- Insufficienza cardiaca congestizia.
- Disidratazione.
- Bambini di età inferiore ai 3 anni.
- Insufficienza renale clinicamente significativa.

Non si devono somministrare contemporaneamente altre preparazioni con fosfati di sodio, tra cui soluzioni orali o compresse di fosfati di sodio (vedere paragrafo 4.5).

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Non utilizzare Clisma Fleet in caso di nausea, vomito o dolore.

I pazienti devono essere avvisati di aspettarsi feci liquide e devono essere incoraggiati a bere liquidi per aiutare a prevenire la disidratazione, in particolare i pazienti con condizioni che possono predisporre a disidratazione o quelli che assumono medicinali che possono diminuire la velocità di filtrazione glomerulare, come i diuretici, inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE inibitori), bloccanti del recettore dell'angiotensina (sartani) o anti-infiammatori non steroidei (FANS).

Dato che Clisma Fleet contiene fosfati di sodio, vi è il rischio di elevati livelli sierici di sodio e fosfato e diminuzione dei livelli di calcio e potassio e di conseguenza ipernatriemia, iperfosfatemia, ipocalcemia e ipokaliemia che si possono verificare con segni clinici come tetania e insufficienza renale. I cambiamenti idroelettrolitici sono di particolare interesse nei bambini con megacolon o qualsiasi altra condizione in cui si ha ritenzione della soluzione del clistere, e nei pazienti con comorbidità. Questo è il motivo per cui Clisma Fleet deve essere usato con cautela in:

- pazienti anziani o indeboliti e in pazienti con ipertensione arteriosa non controllata, ascite, malattie cardiache, cambiamenti della mucosa rettale (ulcere, fessure);
- soggetti con colostomia, pazienti che stanno assumendo diuretici o altri medicinali che possono modificare i livelli idroelettrolitici;
- soggetti che stanno assumendo medicinali noti per prolungare l'intervallo QT (ad esempio amiodarone, triossido di arsenico, astemizolo, azitromicina, eritromicina, claritromicina, clorpromazina, cisapride, citalopram, domperidone, terfenadina, procainamide), o con squilibrio idroelettrolitico conosciuto, come ipocalcemia, ipokaliemia, iperfosfatemia, ipernatriemia.

Usare con cautela anche in pazienti che assumono medicinali noti per influire sulla perfusione, sulla funzionalità renale, o sullo stato di idratazione. Dove sussistano sospetti di disordini idroelettrolitici e rischio di iperfosfatemia, i livelli di idroelettroliti devono essere monitorati prima e dopo la somministrazione di Clisma Fleet.

Il prodotto deve essere usato con cautela nei pazienti con funzionalità renale compromessa, quando il beneficio clinico si prevede superiore al rischio di iperfosfatemia.

L'uso ripetuto e prolungato di Clisma Fleet non è raccomandato in quanto può causare assuefazione. La somministrazione di più di un clistere in un periodo di 24 ore può essere dannoso. Clisma Fleet non deve essere usato per più di una settimana.

Clisma Fleet deve essere somministrato secondo le istruzioni per l'uso (vedere paragrafo 4.2). I pazienti devono essere avvertiti di interrompere la somministrazione se si incontra resistenza, dato che la somministrazione forzata del clistere può provocare lesioni. Il sanguinamento rettale dopo l'utilizzo di Clisma Fleet può indicare una condizione grave. In questo caso la somministrazione deve essere interrotta immediatamente.

In generale, l'evacuazione si verifica circa 5 minuti dopo la somministrazione di Clisma Fleet, quindi, i tempi di ritenzione di più di 5 minuti non sono raccomandati. Nel caso in cui non si verifica l'evacuazione dopo aver utilizzato Clisma Fleet o se il tempo di ritenzione dura più di 10 minuti, si possono verificare gravi effetti indesiderati. Non si deve ricorrere ad altre somministrazioni e la condizione del paziente deve essere valutata al fine di individuare eventuali alterazioni idroelettrolitiche e per minimizzare il rischio di iperfosfatemia severa (vedere paragrafi 4.8 e 4.9).

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

Per la presenza di benzalconio cloruro il prodotto è irritante e può causare reazioni cutanee locali.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Usare con cautela nei pazienti che sono in terapia con calcio-antagonisti, diuretici, litio o altri medicinali che possono influenzare i livelli idroelettrolitici in quanto possono verificarsi

iperfosfatemia, ipocalcemia, ipokaliemia, acidosi e disidratazione ipernatriemica (vedere paragrafo 4.4).

Non si devono somministrare contemporaneamente altri preparati con fosfati di sodio tra cui soluzioni orali o compresse di fosfati di sodio (vedere paragrafo 4.3).

Dato che l'ipernatriemia è associata a bassi livelli di litio, l'uso concomitante di Clisma Fleet e litio può causare una riduzione dei livelli sierici di litio con una diminuzione di efficacia.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Poiché non ci sono dati rilevanti disponibili per valutare il potenziale di malformazione del feto o di altri effetti fetotossici quando somministrato durante la gravidanza, Clisma Fleet deve essere utilizzato sotto il diretto controllo del medico solo al momento del parto o postparto.

Dato che il fosfato di sodio può passare nel latte materno, si consiglia che il latte materno sia estratto e scartato per almeno 24 ore dopo aver somministrato il Clisma Fleet.

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

Clisma Fleet non altera la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari, ma è necessario rimanere vicino a servizi igienici dopo l'uso di questo medicinale.

4.8 Effetti indesiderati

Clisma Fleet è ben tollerato se usato come indicato. Tuttavia, frequentemente sono stati riportati eventi avversi associati all'uso di Clisma Fleet. In alcuni casi, possono verificarsi eventi avversi, soprattutto se il clistere viene utilizzato in modo inappropriato.

All'interno di ciascun gruppo di frequenza, gli effetti indesiderati sono riportati in ordine decrescente di gravità.

Gli effetti indesiderati sono elencati di seguito, in base alla classificazione per sistemi e organi secondo MedDRA e utilizzando la seguente frequenza: 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):

Disturbi del sistema immunitario:

Molto raro: ipersensibilità ad esempio orticaria.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo:

Molto raro: vescicole, prurito, bruciore.

Disturbi del metabolismo e della nutrizione:

Molto raro: disidratazione, iperfosfatemia, ipocalcemia, ipokaliemia, ipernatriemia, acidosi metabolica.

Patologie gastrointestinali:

Molto raro: nausea, vomito, dolore addominale, distensione addominale, diarrea, dolore gastrointestinale, disagio anale e proctalgia.

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione:

Molto raro: irritazione rettale, dolore, bruciore, brividi.

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 beneficio/rischio 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/responsabili>.

4.9 Sovradosaggio

Sono stati segnalati casi fatali dopo somministrazioni di dosi eccessive, dopo ritenzione, in caso di somministrazione a pazienti in età pediatrica o in pazienti ostruiti.

In caso di sovradosaggio o ritenzione si possono verificare iperfosfatemia, ipocalcemia, ipernatriemia, iperfosfatemia, disidratazione ipernatriemica, ipokaliemia, ipovolemia, acidosi e tetania.

Il recupero dagli effetti tossici si può normalmente ottenere mediante reidratazione.

Il trattamento degli squilibri elettrolitici può richiedere un intervento medico immediato mediante la somministrazione di elettroliti adeguati e fluido terapia.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Clismi, sodio fosfato, codice ATC: A06AG01

Clisma Fleet agisce come lassativo salino quando somministrato per via rettale. L'accumulo di liquidi nell'ultimo tratto dell'intestino produce distensione, promuove la peristalsi e l'evacuazione del contenuto del retto, sigma, e di parte o di tutto il colon discendente.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

L'assorbimento a livello del colon è probabilmente minimo, ma è stato riportato che l'iperfosfatemia asintomatica fino a 2-3 volte al di sopra dei livelli di fosforo normali si verifica in quasi il 25% dei soggetti con funzionalità renale normale dopo la somministrazione di fosfato di sodio in preparazioni rettali. Uno studio in aperto che ha arruolato volontari sani ha confrontato l'efficacia del clistere di fosfato di sodio in flacone da 250 ml (volume alto) con quello da 133 ml. Questo studio ha confermato un aumento transitorio del fosfato sierico al di sopra del limite superiore del valore normale nel 30% dei soggetti, con livelli medi di fosforo che si riducono dopo 10 minuti dalla somministrazione. In condizioni normali l'assorbimento maggiore di fosforo avviene nel piccolo intestino, che non viene mai raggiunto con la somministrazione rettale.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Non sono stati effettuati degli studi preclinici di sicurezza.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Benzalconio cloruro
Disodio edetato
Acqua distillata q.s.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente

6.3 Periodo di validità

3 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Clisma Fleet pronto per l'uso è fornito in un flacone in LDPE comprimibile monouso da 133 ml, dotato di un tappo in LDPE, valvola in neoprene/isoprene senza lattice e un Comfortip morbido pre-lubrificato (etilene vinil acetato), che è coperto da un cappuccio protettivo in LDPE fino al momento dell'uso.

Il flacone contiene 133 ml di Clisma Fleet, che eroga una dose somministrata di 118 ml.

Le confezioni disponibili sono da 1 e 4 flaconi da 133 ml.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

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

Casen Recordati, S.L.

Autovia de Logroño km 13.300 Utebo (Saragozza) Spagna

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Confezione da 1 flacone da 133 ml: AIC n. 029319011

Confezione da 4 flaconi da 133 ml: AIC n. 029319023

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 10 novembre 1995

Data del rinnovo più recente: 30 aprile 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO