

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Enema Casen 139 mg/mL y 32 mg/mL solución rectal
dihidrogenofosfato de sodio anhidro/ hidrogenofosfato de disodio anhidro

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada mililitro de Enema Casen 139 mg/mL y 32 mg/mL solución rectal contiene 139 mg de dihidrogenofosfato de sodio anhidro y 32 mg de hidrogenofosfato de disodio anhidro.

Excipiente(s) con efecto conocido: Este medicamento contiene 0,0006 g de cloruro de benzalconio por cada mililitro de solución rectal.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución rectal.

Solución incolora e inodora.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

En aquellos casos en que sea necesaria una evacuación intestinal, tales como:

- en pre y post cirugía
- parto y post-parto
- antes de rectoscopia, sigmoidoscopia y colonoscopia
- antes de exámenes radiológicos
- impactación fecal

4.2 Posología y forma de administración

4.2.1 Posología

La pauta posológica deberá ajustarse individualmente en función de la naturaleza de la exploración o el cuadro clínico.

En general se recomienda la siguiente posología:

Niños

- *Lactantes y niños menores de 2 años:* El uso de Enema Casen en niños menores de dos años está contraindicado.

- *Niños de 2 a 15 años:* Se recomienda administrar una dosis única de 5 mL/kg, o hasta un máximo de 140 mL. La duración máxima del tratamiento será de un enema al día, durante no más de 6 días consecutivos (ver secciones 4.4 y 5.1).

Adultos

La dosis recomendada es de un único enema de 140 mL ó 250 mL. Se podrá administrar una vez al día, durante un máximo de 6 días consecutivos.

Ancianos

La pauta posológica recomendada es la misma que para adultos.

Insuficiencia hepática.

En este caso no es necesario ajuste de dosis.

Insuficiencia renal

Se administrará con precaución a pacientes con insuficiencia renal leve y sólo bajo prescripción facultativa. Estando contraindicado su uso en pacientes con insuficiencia renal grave o moderada.

4.2.2 Forma de administración

Enema Casen se administra por vía rectal.

Enema Casen debe administrarse a temperatura ambiente.

Para la auto-aplicación del Enema Casen se recomienda que el paciente esté reclinado sobre el lado izquierdo y con ambas piernas dobladas sobre el pecho (Figura 1) o reclinado con la pierna izquierda extendida y la derecha doblada sobre el pecho (Figura 2).



Figura 1



Figura 2

Cuando el Enema Casen vaya a ser administrado al paciente por otra persona, las posiciones recomendadas pueden ser o bien las descritas para la auto-aplicación, o la que aparece en la Figura 3.



Figura 3

Quitar la funda protectora azul de la cánula prelubricada.

En las posiciones indicadas, introdúzcase la cánula en el recto de forma cuidadosa para evitar lesionar la pared del mismo y oprímase el envase, de manera suave y continuada, hasta que penetre la cantidad de líquido requerida. Conviene que el paciente mantenga dicha posición hasta que sienta fuertes deseos de defecar.

Generalmente, de 2 a 5 minutos son suficientes para obtener el efecto deseado. Si no se expulsa el producto al cabo de este tiempo ver secciones 4.4 y 4.8.

4.3 Contraindicaciones

El uso de Enema Casen está contraindicado en pacientes con:

- hipersensibilidad al dihidrogenofosfato de sodio anhidro, al hidrogenofosfato de disodio anhidro o a alguno de los excipientes.
- sospecha de oclusión intestinal.
- megacolon congénito o adquirido
- ano imperforado
- íleostomía
- íleo paralítico
- estenosis anorrectal
- insuficiencia renal grave o moderada
- insuficiencia cardiaca congestiva
- síntomas de apendicitis o perforación intestinal
- hemorragia rectal sin diagnosticar
- hipertensión arterial no controlada
- deshidratación y en general en todos los casos donde la capacidad de absorción está aumentada o la de eliminación disminuida.
- niños menores de 2 años de edad.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

En base a los resultados de estudios clínicos recientes, se ha establecido una relación entre el tiempo de retención de Enema Casen y un aumento del riesgo de hiperfosfatemia (ver sección 5.2). De forma general, la evacuación se produce aproximadamente 5 minutos después de la administración de Enema Casen, por lo que no se recomiendan tiempos de retención superiores a 5 minutos. En caso de no producirse la evacuación después del uso de Enema Casen o de producirse un tiempo de retención superior a 10 minutos, deberán realizarse pruebas analíticas que permitan detectar las posibles alteraciones electrolíticas y minimizar el riesgo de aparición de cuadros graves de hiperfosfatemia (ver secciones 4.8 y 4.9).

Se debe usar con precaución en pacientes ancianos o debilitados y en pacientes con insuficiencia renal leve, ascitis, enfermedad cardiaca, alteraciones de la mucosa rectal (úlceras, fisuras) o desequilibrios electrolíticos preexistentes ya que puede aparecer hipocalcemia, hipopotasemia, hiperfosfatemia, hipernatremia o acidosis. En caso de sospecha de trastornos electrolíticos o si el paciente tuviera riesgo de sufrir hiperfosfatemia, debe realizarse un control analítico de los niveles de electrolitos antes y después de la administración del preparado.

No se recomienda el uso repetido y prolongado de Enema Casen ya que puede producir habituación. En ningún caso debe utilizarse más de seis días seguidos o si los síntomas empeoran o persisten.

Enema Casen debe ser administrado siguiendo las instrucciones de uso y manipulación (ver sección 4.2). Debe advertirse al paciente que interrumpa la administración si se encuentra resistencia ya que forzar la administración de Enema Casen puede provocar lesiones locales.

En caso de sangrado rectal tras la administración de Enema Casen puede indicar una situación grave. En tal caso, se deberá interrumpir la administración inmediatamente y la situación del paciente debe ser valorada por el médico.

Poblaciones especiales

Niños

- Contraindicado en niños menores de 2 años
- En niños mayores de 2 años:
 - Se deberá utilizar con precaución en niños mayores de 2 años, debido a que la posibilidad de absorción de grandes cantidades de fosfato podría dar lugar a la aparición de convulsiones e hipocalcemia. Datos limitados (ver sección 5.1)
 - Los datos de seguridad en mayores de 2 años son limitados. Es particularmente importante seguir fielmente las condiciones de uso autorizadas (posología, contraindicaciones, precauciones especiales de empleo)

Advertencias sobre los excipientes

Este medicamento puede ser irritante y provocar reacciones en la piel porque contiene cloruro de benzalconio.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Usar con precaución en pacientes en tratamiento con bloqueadores de los canales de calcio, diuréticos u otras medicaciones que puedan afectar a los niveles de electrolitos, pudiendo producir hipocalcemia, hiperfosfatemia, hipernatremia, hipopotasemia o acidosis.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Usar solo bajo supervisión médica.

Puesto que el fosfato sódico puede pasar a la leche materna se aconseja extraer y desechar la leche producida durante las 24 horas siguientes a la administración de Enema Casen.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han descrito.

4.8 Reacciones adversas

Las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

Según la clasificación por órganos y sistemas de MedDRA, se presentan a continuación las reacciones adversas usando la siguiente clasificación de frecuencia: muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a <

1/10); poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), muy raras, ($< 1/10.000$) frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Muy raras: tetania, hipocalcemia, hiperfosfatemia grave.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Muy raras: ampollas, prurito.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Muy raras: irritación rectal, dolor, escozor.

Exploraciones complementarias

Muy frecuentes: Hiperfosfatemia transitoria

En muy raros casos, pueden darse casos de tetania con hipocalcemia e hiperfosfatemia graves. Se han notificado casos graves de hiperfosfatemia asociada a la administración de laxantes con alto contenido en fosfatos. Los pacientes con factores de riesgo para desarrollar hiperfosfatemia deberán, por lo tanto, ser controlados por medio de pruebas analíticas (ver sección 4.4.)

Los pacientes que desarrollen de forma muy rara hiperfosfatemia grave pueden presentar irritabilidad, hipotensión, calambres musculares, cianosis, tetania, taquicardia, convulsiones, obnubilación, cansancio, debilidad e incluso un estado comatoso

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es

4.9 Sobredosis

La sobredosis o retención del enema puede dar lugar a hipocalcemia, hiperfosfatemia, hipernatremia, deshidratación o acidosis.

En los casos en que se produzca un aumento de la absorción de fosfato, secundario a la administración de un enema de fosfato, el tratamiento debe consistir en la corrección de las alteraciones electrolíticas por aporte de sales cálcicas y magnésicas, al mismo tiempo que se favorece la eliminación del fósforo exógeno realizándose diálisis en casos graves. Estas acciones deberán realizarse bajo monitorización en una Unidad de Cuidados Intensivos.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Enemas de fosfatos de sodio, código ATC: A06AG01

Enema Casen se incluye en los productos con una composición química y acción farmacológica basadas en la hipertonidad de la solución administrada. La hipertonidad atrae agua hacia la luz intestinal, con la consiguiente fluidificación y desprendimiento de la mucosa cólica de las materias fecales. Esta acción, unido al incremento fisiológico del peristaltismo, por estimulación de las terminaciones nerviosas debida a

la acción de las sales mono y disódica del ácido ortofosfórico, hace que la eliminación de las mismas sea prácticamente total, así como el gas que se hubiera acumulado en los ángulos esplénico y hepático del colon.

Se han realizado tres estudios clínicos en distintas poblaciones: adultos sanos, adultos con patología urológica y niños de entre 2 y 15 años.

Un estudio Fase IV prospectivo abierto realizado en USA (F03.080) evaluó los cambios en los niveles séricos de electrolitos durante un periodo de 2 horas tras la administración de un enema de fosfato sódico (133 mL), o Enema Casen 250 mL a 40 voluntarios adultos sanos ≥ 50 años. De los 40 participantes en el estudio, 12 (30%) sujetos presentaron aumentos moderados de los niveles de fósforo sérico (límite superior del rango de referencia: 4,5 mg/dL) a los 10 minutos de la evacuación. En general, la magnitud del aumento de los niveles de fósforo sérico estuvo relacionada con el tiempo de retención del enema y no con su volumen. Los niveles séricos de calcio, potasio, sodio, BUN y creatinina se mantuvieron dentro del rango de referencia durante todo el periodo de estudio. No se observaron acontecimientos adversos graves o signos y síntomas clínicos relevantes en la población del estudio.

Un estudio Fase IV prospectivo, abierto, y no comparativo realizado en España (CF.E.AD.01) evaluó la seguridad y tolerabilidad de una dosis única de Enema Casen 250 mL en la preparación quirúrgica de pacientes ingresados en unidades urológicas. El estudio incluyó 49 pacientes varones entre 26 y 75 años. Tres horas después de la administración del enema, las concentraciones de fósforo sérico fueron ≤ 5 mg/dL (límite de hiperfosfatemia en el estudio) en todos los pacientes. No se observaron acontecimientos adversos graves o signos y síntomas clínicos relevantes en los pacientes.

Un estudio Fase IV prospectivo y abierto (CF.E.PED.04) evaluó la seguridad y tolerabilidad de una dosis única de 5 mL/kg de Enema Casen hasta 140 mL como tratamiento del estreñimiento en pacientes pediátricos sin co-morbilidades relevantes. Se evaluaron los acontecimientos clínicos y los cambios en los niveles de fósforo y calcio séricos entre 1 y 3 horas tras la administración. Un total de 49 niños y 40 niñas entre 2 y 15 años (mediana de 3), y rango de peso: 12 y 62,2 kg (mediana de 17,1 kg) fueron incluidos. El motivo de la indicación del enema fue la desimpactación fecal. No se documentaron ni comunicaron acontecimientos adversos graves tras la administración de Enema Casen, solo 9 pacientes (10,1 %) presentaron algunos de los acontecimientos adversos predefinidos 7 casos de dolor abdominal que estaba asociado con vómitos en un caso, un caso de vómitos y un caso de fiebre. No se observaron síntomas clínicos relevantes.

Entre 1 y 3 horas después de la administración de Enema Casen, se observaron 40 casos de hiperfosfatemia (47,5%) de acuerdo con el rango de referencia (valores superiores a 6 mg/dL independientemente de la edad del paciente). El porcentaje de hiperfosfatemia según la edad se reduce considerando los criterios establecidos. Se observó que el aumento en las concentraciones de fósforo sérico pre a post-enema estaban relacionados de forma significativa con un mayor tiempo de retención. Ninguno de los casos de hiperfosfatemia se asoció con alguna consecuencia clínica.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

A nivel colónico, probablemente la absorción es mínima, pero se ha informado de que aproximadamente se absorbe del 1-20 % del sodio y el fosfato de tales preparaciones.

En condiciones normales, la mayor absorción de fósforo tiene lugar en el intestino delgado, órgano que nunca alcanza un preparado administrado por vía rectal en forma de enema.

Dos (2) estudios clínicos farmacocinéticos se han llevado a cabo recientemente en España con un total de 48 adultos sanos de entre 25 y 70 años.

Estudio Uno. Un estudio prospectivo de intervención abierto controlado, cruzado y aleatorizado (CUNFI-0401) se llevó a cabo en 24 sujetos sanos entre 35 y 70 años a los que se administró una dosis única de Enema Casen 250 mL. Las cifras de fósforo sérico, que se mantuvieron por encima de 5 mg/dL 30 a 60 minutos después de la administración. Los niveles del resto de electrolitos se mantuvieron dentro del rango de referencia en todos los casos; por lo tanto, no se observaron consecuencias clínicas. No se produjeron acontecimientos adversos graves. Se notificaron 13 acontecimientos adversos de carácter leve, pero solo 3 requirieron tratamiento (2 episodios de cefalea y 1 episodio de lumbalgia), mientras que los otros 10 desaparecieron espontáneamente. Se estableció una correlación estadísticamente significativa entre el grado de hiperfosfatemia y el tiempo de retención del enema.

Estudio Dos. Un estudio abierto no comparativo para evaluar la farmacocinética y tolerancia de dosis múltiples se llevó a cabo con 24 adultos voluntarios sanos entre 25 y 50 años, que recibieron 2 ó 3 dosis consecutivas de Enema Casen 250 mL (CUNFI-0406, 2005). Se observó un incremento de las concentraciones de fósforo y sodio y un descenso de las concentraciones de calcio y potasio. Los niveles de fósforo sérico se mantuvieron por encima de los niveles basales desde los 10 minutos hasta las 4 horas después de la administración, y se observó una relación lineal entre el número de enemas administrados y la presencia de niveles de fósforo sérico > 5 mg/dL. El resto de electrolitos se mantuvieron dentro del rango de referencia. No se observaron acontecimientos adversos graves.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

No se realizaron estudios preclínicos de seguridad

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

- Cloruro de benzalconio
- Edetato disódico
- Agua purificada

6.2 Incompatibilidades

No se han descrito.

6.3 Periodo de validez

3 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación. No obstante, en raras ocasiones pueden aparecer algunas floculaciones inorgánicas en la solución que de ninguna manera afectan a la integridad del preparado.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Enema Casen 139 mg/mL y 32 mg/mL solución rectal se presenta en envases de 250 mL, 140 mL y 80 mL de plástico flexible, herméticamente cerrados, con válvula antiretorno y una cánula rectal prelubricada exenta de látex.

6.6 Precauciones especiales de eliminación <y otras manipulaciones>

Ninguna especial.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

41.166

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

23 Junio 1965/01 Abril 2005

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

septiembre 2009