

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

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

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Enema Casen y para qué se utiliza
2. Antes de usar Enema Casen
3. Cómo usar Enema Casen
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Enema Casen
6. Información adicional

1. Qué es Enema Casen y para qué se utiliza

Enema Casen pertenece a un grupo de medicamentos llamados laxantes de administración rectal.

Enema Casen está indicado en aquellos casos en que sea necesaria una evacuación intestinal, tales como:

- En pre y post cirugía.
- Parto y post-parto.
- Antes de rectoscopia y sigmoidoscopia (exploración del intestino por técnicas endoscópicas mediante una sonda).
- Antes de exámenes radiológicos
- Impactación fecal.

2. Antes de usar Enema Casen

No use Enema Casen

- Si es alérgico (hipersensible) al dihidrogenofosfato de sodio anhidro, al hidrogenofosfato de disodio anhidro o a cualquiera de los demás componentes de Enema Casen.
- En niños menores de 2 años.
- Si existe sospecha de oclusión intestinal.
- Si presenta megacolon (dilatación del colon) ileostomía (ano artificial), estenosis anorrectal (estrechamiento del recto), íleo paralítico o ano imperforado.
- Si presenta insuficiencia renal grave o moderada.

- Si presenta insuficiencia cardiaca congestiva.
- Si presenta síntomas de apendicitis o perforación intestinal.
- Si presenta hemorragia rectal sin diagnosticar.
- Si padece hipertensión arterial (aumento de la presión arterial) no controlada.
- Si padece deshidratación y en general en todos los casos donde la distribución del contenido de Enema Casen en el organismo pueda estar aumentada o su eliminación disminuida.

En caso de duda sobre cualquiera de esas situaciones o de la suya en particular consulte con su médico.

Tenga especial cuidado con Enema Casen

- Si después de 10 minutos de la administración del enema, no consigue evacuar (la evacuación se produce aproximadamente 5 minutos después de la administración), se recomienda consultar con su médico para que le realice las pruebas necesarias para minimizar el riesgo de aparición de cuadros graves de hiperfosfatemia.
- Si es anciano, se encuentra débil, sufre ascitis (acumulación de líquido en el abdomen), úlceras o fisuras anales o padece alguna enfermedad de los riñones o del corazón.
- Si le han practicado una colostomía (cirugía mayor del colon) debe consultar con su médico.
- Si tiene desequilibrios electrolíticos preexistentes (alteración de los niveles de sales minerales en el organismo) ya que puede aparecer hipocalcemia (niveles disminuidos de calcio en sangre) hipopotasemia (niveles disminuidos de potasio en sangre) hiperfosfatemia (niveles aumentados de fósforo en sangre), hipernatremia (niveles aumentados de sodio en sangre) y acidosis.
- En caso de sospecha de trastornos electrolíticos su médico le realizará un análisis de sangre para determinar los niveles de estas sustancias, antes de la administración de Enema Casen.
- Si tiene usted nauseas, vómitos o dolor abdominal debe seguir las indicaciones de su médico.
- No se recomienda el uso repetido y prolongado de Enema Casen ya que puede producir habituación. No utilizar si los síntomas empeoran o persisten sin consultar al médico.
- Enema Casen debe ser administrado siguiendo las instrucciones de uso y manipulación. Deberá interrumpir la administración si se encuentra resistencia ya que si fuerza su administración puede provocarse lesiones.
- Si después de la administración del enema sangra por el recto, no se administre más enema y consulte inmediatamente con el médico.
- Consultar al médico si se producen signos de irritación.

Este medicamento no debe utilizarse como tratamiento habitual del estreñimiento.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Es especialmente importante que su médico sepa si está tomando medicamentos para el tratamiento de la tensión alta o angina de pecho (bloqueantes del canal del calcio), medicamentos para vaciar la vejiga (diuréticos), medicamentos para ciertos trastornos de la conducta (litio) u otros fármacos que pudieran modificar el equilibrio del agua o de los electrolitos en la sangre.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier medicamento incluso los adquiridos sin receta médica.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

No utilice Enema Casen durante el embarazo o en periodo de lactancia sin consultar al médico.

Si se encuentra en periodo de lactancia deberá extraerse y desechar la leche que produzca durante las 24 horas siguientes a la administración de Enema Casen.

Conducción y uso de máquinas

Enema Casen no va a afectar su capacidad para conducir o utilizar maquinaria.

Información importante sobre alguno de los componentes de Enema Casen

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

3. Cómo usar Enema Casen

Siga exactamente las instrucciones de administración de Enema Casen indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Enema Casen es un medicamento de administración rectal. Se debe administrar 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 azul protectora de la cánula prelubrificada.

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, 2 a 5 minutos son suficientes para obtener el efecto deseado. Si no se expulsa el producto al cabo de este tiempo ver el apartado 4: "*Posibles efectos adversos*".

En general se recomienda la siguiente dosis:

Niños

- *Lactantes y niños menores de 2 años*: No administrar Enema Casen en niños menores de dos años, su uso está contraindicado.
- *Niños de 2 a 15 años*: La dosis recomendada es de 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.

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.

Pacientes con la función del hígado alterada

En este caso no es necesario ajuste de dosis.

Pacientes con la función del riñón alterada

No debe administrarse este medicamento a pacientes con insuficiencia renal grave o moderada. Se administrará con precaución a pacientes con insuficiencia renal leve y sólo bajo prescripción facultativa.

Si usa más Enema Casen del que debiera

Consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o al servicio de información toxicológica. Tfno. 91 562 04 20.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Enema Casen puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

En muy raros casos, pueden darse casos de tetania (espasmos dolorosos de los músculos de las extremidades) con hipocalcemia (disminución del calcio en la sangre) e hiperfosfatemia (aumento del fósforo en la sangre)

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 apartado “Tenga especial cuidado con Enema Casen”)

Los pacientes que desarrollen de forma muy rara hiperfosfatemiagrave pueden presentar irritabilidad, hipotensión (presión arterial baja), calambres musculares, cianosis (coloración azulada de la piel), tetania, taquicardia (aumento del ritmo del corazón), convulsiones, obnubilación, cansancio, debilidad, de forma potencial, un estado comatoso.

A continuación se describen los efectos secundarios conocidos de Enema Casen y se enumeran según la frecuencia con la que se presenten:

Efectos adversos muy raros (que afectan a menos de 1 de cada 10.000 pacientes):

- tetania
- hipocalcemia
- hiperfosfatemia grave
- ampollas
- escozor
- picor
- irritación rectal
- dolor

Efectos adversos muy frecuentes (que afectan al menos a 1 de cada 10 pacientes)

- Hiperfosfatemia transitoria

Comunicación de efectos adversos


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Enema Casen

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.

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilice Enema Casen después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Información adicional

Composición de Enema Casen

- Los principios activos son dihidrogenofosfato de sodio anhidro e hidrogenofosfato de disodio anhidro. Cada mL de solución rectal contiene 139 mg de dihidrogenofosfato de sodio anhidro y 32 mg de hidrogenofosfato de disodio anhidro.
- Los demás componentes son cloruro de benzalconio, edetato disódico y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Enema Casen se presenta en forma de solución rectal, incolora e inodora, en envases de 250, 140 y 80 mL de plástico flexible, herméticamente cerrados, con válvula antiretorno y una cánula rectal prelubrificada exenta de látex.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

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

Este prospecto ha sido aprobado en septiembre 2009

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>