

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Casenlax 4g Pó para Solução oral em saqueta

Macrogol 4000

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a 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, farmacêutico ou enfermeiro.

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, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1.O que é Casenlax e para que é utilizado

O nome deste medicamento é Casenlax 4g Pó para Solução oral em saqueta.

Casenlax pertence a um grupo de medicamentos denominados de laxantes osmóticos. Os laxantes osmóticos são medicamentos que permitem que a quantidade de água na matéria fecal seja aumentada, tornando-a mais fácil de passar.

Casenlax é indicado para o tratamento sintomático da prisão de ventre (obstipação) em crianças com idades compreendidas entre os 6 meses e os 8 anos de idade.

Deve ser utilizado com alterações apropriadas da dieta e estilo de vida (ver secção 2).

Se não se sentir melhor ou se piorar, tem de consultar um médico.

Este medicamento contém Macrogol (PEG= polietilenoglicol).

Em caso de prisão de ventre (obstipação), o período máximo de tratamento em crianças é de 3 meses.

2. O que precisa de saber antes de tomar Casenlax

O tratamento da prisão de ventre com um laxante deve ser um adjuvante de uma dieta e estilo de vida saudável.

Não tome Casenlax

Se o seu filho é alérgico (hipersensibilidade) ao macrogol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Se o seu filho tem qualquer doença intestinal ou do cólon

(tal como colite ulcerativa, doença de Crohn.)

Se seu filho tiver dor barriga (abdominal) de causa indeterminada

Se o seu filho tem uma perfuração ou corre o risco de ter uma perfuração no intestino.

Se o seu filho tem ou correr o risco de ter uma obstrução intestinal.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Casenlax.

Se desenvolver diarreia após o tratamento com Casenlax, pode estar em risco de desenvolver alterações eletrolíticas (uma diminuição de certos sais no sangue). Tem mais probabilidade de estar em risco se for uma pessoa mais velha, se tiver problemas de fígado ou rins, ou se estiver a tomar diuréticos. Se pertencer a um destes grupos de pessoas e desenvolver diarreia, deve consultar o seu médico para verificar os seus níveis de eletrólitos através de uma análise ao sangue.

Crianças

Consulte o seu médico antes de administrar este medicamento ao seu filho, de forma a excluir qualquer causa orgânica para a prisão de ventre (obstipação). Após 3 meses de tratamento, o seu médico deverá examinar a condição clínica do seu filho.

Outros medicamentos e Casenlax

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

Gravidez, amamentação e fertilidade

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

Gravidez

Casenlax pode ser utilizado durante a gravidez.

Amamentação

Casenlax pode ser utilizado durante a amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Casenlax não tem influência sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Casenlax contém dióxido de enxofre

Este medicamento pode causar, raramente, reações alérgicas graves e broncospasmo (dificuldade em respirar) devido ao seu conteúdo em dióxido de enxofre.

Casenlax não contém uma quantidade importante de açúcar nem poliol, pode receitar-se a doentes diabéticos ou a doentes com uma alimentação isenta de galactose.

3. Como tomar Casenlax

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

Via oral.

A dose recomendada é:

Dos 6 meses a 1 ano de idade: 1 saqueta por dia

Entre 1 e 4 anos: 1 a 2 saquetas por dia

Dos 4 aos 8 anos de idade: 2 a 4 saquetas por dia

O tratamento deve ser administrado de manhã para uma dose de uma saqueta por dia ou dividida entre a manhã e a noite para doses superiores.

A dose diária deve ser ajustada de acordo com os efeitos clínicos obtidos.

O efeito de Casenlax ocorre dentro de 24 a 48 horas após a sua administração.

Dissolver o conteúdo da saqueta num copo de água (pelo menos 50 ml) imediatamente antes da utilização e beber o líquido. A solução resultante deve ser clara e transparente como a água.

A melhoria na frequência dos seus movimentos intestinais após a administração de Casenlax pode ser mantida, através de uma dieta e estilo de vida saudáveis.

Utilização em crianças e adolescentes

Em crianças, o tratamento não deve ser superior a 3 meses, devido à escassez de dados clínicos de mais de três meses de tratamento.

O tratamento deve ser interrompido gradualmente e retomado em caso de recorrência da prisão de ventre (obstipação).

Se tomar mais Casenlax do que deveria

Pode desenvolver diarreia, que normalmente desaparece quando se reduz a dose ou se interrompe temporariamente o tratamento.

Se sofrer de vômitos ou diarreia grave deve contactar um médico o mais rapidamente possível, uma vez que pode necessitar de tratamento para prevenir a perda de sais (eletrólitos) da perda de líquidos.

Caso se tenha esquecido de tomar Casenlax

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Casenlax

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos secundários possíveis

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

Os efeitos secundários mais graves a considerar são as reações alérgicas (hipersensibilidade) que incluem prurido (erupção na pele com comichão), erupção da pele, edema facial (inchaço da face), edema de Quincke (inchaço rápido das camadas profundas da pele), urticária (erupção urticariana) e choque anafilático. A sua frequência foi classificada como: muito raros (podem afetar até 1 em cada 10.000 pessoas) na população adulta e como desconhecidos (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis) na população pediátrica. Se notar qualquer um dos efeitos descritos acima, por favor, pare de tomar imediatamente este medicamento e consulte um médico com urgência.

Adultos:

Geralmente, as reações adversas têm sido menores e transitórias, afetando principalmente o sistema gastrointestinal. Estes efeitos secundários incluem:

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

Dor abdominal
Distensão abdominal
Diarreia
Náusea

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 1000 pessoas):

Urgência para defecar
Incontinência fecal

Desconhecidos (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)
Distúrbios eletrolíticos (baixos níveis sanguíneos de sódio e potássio: hiponatremia, hipocaliemia)
Desidratação, causada pela diarreia, especialmente em doentes idosos

Crianças: as reações adversas têm sido geralmente menores e transitórias e dizem respeito principalmente ao sistema gastrointestinal. Estes efeitos secundários incluem:

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

Dor abdominal
Diarreia (pode causar dor perianal)

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)

Vómitos
Inchaço
Náusea

Doses excessivas podem causar diarreia, que desaparece geralmente quando se reduz a dose ou interrompe temporariamente o tratamento.

Comunicação de efeitos secundários

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

Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 71 40
Fax: + 351 21 798 73 97
Sítio da internet:
<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Casenlax

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem, após EXP.

O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize este medicamento se verificar qualquer sinal de deterioração visível.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação

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 Casenlax

- A substância ativa é: Macrogol 4000 Cada saqueta contém 4g de macrogol 4000.
- Os outros componentes (excipientes) são:
Sacarina sódica (E954), aroma de morango (maltodextrina, citrato de trietilo E1505, goma arábica E414, álcool benzílico, dióxido de enxofre E220 e Alfa tocoferol E307)
Ver secção 2 "Casenlax contém dióxido de enxofre"

Qual o aspeto de Casenlax e o conteúdo da embalagem

Casenlax é um pó quase branco com odor a morango numa saqueta para tornar-se uma solução. Está disponível em caixas de 10, 20, 30 ou 50 saquetas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Casen Recordati, S.L. Autovía de Logroño, km 13.000
50180 UTEBO. Zaragoza (Espanha)

Representante local:
Jaba Recordati, S.A.
Lagoas Park, Edifício 5, Torre C, Piso 3
2740-298 Porto Salvo
Portugal

Fabricante

Casen Recordati S.L.
Autovía de Logroño, km 13.000
50180 UTEBO. Zaragoza (Espanha)

Este medicamento está autorizado nos Estados membros do EEE sob as seguintes denominações:

Espanha: Casenlax 4g polvo para solución oral
Portugal: Casenlax 4g pó para solução oral
Dinamarca: Casenlax 4g pulver til oral opløsning i brev
Alemanha: Laxbene junior 4 g Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen, in Einzeldosis-Beuteln, für Kinder von 6 Monaten bis 8 Jahre
Finlândia: Casenlax 4g jauhe oraaliliuosta varten, annospussi
Itália: Caseenjunior 4g polvere per soluzione orale, bustine
Holanda: Casenlax 4g poeder voor drank in sachet
Noruega: Casenlax 4g pulver til mikstur, oppløsning i dosepose
Suécia: Casenlax 10g pulver till oral lösning i dospåse

Este folheto foi revisto pela última vez em Agosto de 2015

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento sítio da internet:
www.infarmed.pt