

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Casenlax 10g pó para solução oral em saquetas

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada saqueta contém 10 g de macrogol 4000.

Excipiente(s) com efeito conhecido:

Este medicamento contém 0,0000018 mg de dióxido de enxofre (E-220) por saqueta.
Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pó para solução oral em saquetas.

Pó quase branco

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Tratamento sintomático da obstipação em adultos e crianças a partir dos 8 anos de idade. Deve ser excluído um transtorno orgânico antes de iniciar-se o tratamento. Casenlax deve considerar-se como tratamento adjuvante temporário a um controlo adequado da obstipação através da alimentação e do estilo de vida, com um período de tratamento máximo de 3 meses em crianças. Se os sintomas persistirem apesar das medidas relacionadas com a alimentação, deverá considerar-se a existência de uma causa subjacente e tratá-la.

4.2 Posologia e modo de administração

Via oral

Posologia

1 a 2 saquetas por dia, de preferência tomadas numa só dose de manhã.

O efeito de Casenlax produz-se 24-48 horas depois da sua administração.

A dose diária deve ajustar-se de acordo com os efeitos clínicos e pode variar entre uma saqueta de dois em dois dias (especialmente nas crianças) até duas saquetas por dia.

População pediátrica

1 a 2 saquetas por dia, de preferência tomadas numa só dose de manhã.

Para crianças, o tratamento não deve durar mais de 3 meses, devido à ausência de dados clínicos de tratamentos superiores a 3 meses.

O restabelecimento dos movimentos intestinais induzido pelo tratamento manter-se-á tendo um estilo de vida e uma alimentação saudáveis.

Modo de administração

Cada saqueta deve ser dissolvida num copo de água (aproximadamente 125 ml) imediatamente antes de utilizar. A solução resultante será clara e transparente como a água.

4.3 Contraindicações

- Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1
- Doença intestinal inflamatória grave (como colite ulcerosa, doença de Crohn) ou megacólon tóxico, relacionado com estenose sintomática,
- Perfuração digestiva ou risco de perfuração digestiva,
- Íleus ou suspeita de obstrução intestinal,
- Síndromes abdominais dolorosas de causa indeterminada,

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

O tratamento da obstipação com qualquer medicamento é só um adjuvante de um estilo de vida e uma alimentação saudáveis, por exemplo:

- Maior ingestão de líquidos e fibra alimentar,
- Atividade física adequada e reabilitação do reflexo intestinal.

Devido à presença de dióxido de enxofre, Casenlax pode em casos raros causar reações de hipersensibilidade graves e broncospasma.

Em caso de diarreia, dever-se-á prestar atenção aos doentes que são propensos a perturbações do equilíbrio hidro e/ou eletrolítico (por exemplo, pessoas idosas, doentes com a função hepática ou renal comprometidas ou doentes que estejam a tomar diuréticos) e dever-se-ia realizar um exame eletrolítico.

Foram notificados casos de reações de hipersensibilidade (exantema, urticária e edema) com fármacos que contêm macrogol (polietilenoglicol). Foram notificados casos excepcionais de choque anafilático.

Casenlax contém uma quantidade não significativa de açúcar ou de poliol e, portanto, pode ser receitado a doentes diabéticos ou a doentes sujeitos a uma dieta isenta de galactose.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não foram realizados estudos de interação.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Gravidez

Os estudos em animais não indicam efeitos nefastos diretos ou indiretos no que respeita à toxicidade reprodutiva (ver secção 5.3).

A quantidade de dados sobre a utilização de Casenlax em mulheres grávidas é limitada (menos de 300 gravidezes expostas).

Não são esperados quaisquer efeitos durante a gravidez, porque a exposição sistémica de Casenlax é negligenciável. Casenlax pode ser utilizado durante a gravidez.

Aleitamento

Não existem dados sobre a excreção de Casenlax no leite humano. Não são esperados quaisquer efeitos sobre os recém-nascidos/lactentes amamentados, porque a exposição sistémica da mulher a amamentar ao macrogol 4000 é negligenciável. Casenlax pode ser utilizado durante a amamentação.

Fertilidade

Não foram realizados estudos de fertilidade com Casenlax, no entanto, como o macrogol 4000 não é absorvido de forma significativa, não se prevêem quaisquer efeitos.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Os efeitos de Casenlax sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos.

4.8 Efeitos indesejáveis

Os efeitos indesejáveis são classificados segundo a sua frequência nas seguintes categorias: muito frequente ($\geq 1/10$); frequente ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); pouco frequente ($\geq 1/1,000$ a $< 1/100$); raros ($\geq 1/10,000$ a $< 1/1,000$); muito raros ($< 1/10,000$); desconhecido (não pode ser estimado a partir dos dados disponíveis).

População adulta:

Os efeitos indesejáveis incluídos na seguinte tabela foram notificados durante ensaios clínicos (incluindo 600 doentes adultos) e na utilização pós-comercialização. Em geral, as reações adversas foram de pouca importância e transitórias e afetaram principalmente o sistema gastrointestinal:

Classes de sistemas de órgãos	Reações adversas
Doenças do sistema imunitário	
Muito raros	Reações de hipersensibilidade (prurido, erupção cutânea, edema facial, edema de Quincke, urticária, choque anafilático)
Doenças do metabolismo e da nutrição	
Desconhecido	Perturbações eletrolíticas (hiponatremia, hipocaliemia) e/ou desidratação, especialmente em doentes idosos
Doenças gastrointestinais	
Frequentes	Dor e/ou distensão abdominal Diarreia Náuseas
Pouco frequentes	Vômitos Urgência em defecar Incontinência fecal

População pediátrica:

Foram notificados os efeitos indesejáveis descritos na seguinte tabela durante ensaios clínicos que incluíram 147 crianças com idades entre 6 meses e 15 anos e na utilização pós-comercialização. Como na população adulta, as reações adversas, em geral, foram de pouca importância e transitórias e afetaram principalmente o sistema gastrointestinal:

Classes de sistemas de órgãos	Reações adversas
Doenças do sistema imunitário	
Desconhecido	Reações de hipersensibilidade
Doenças gastrointestinais	
Frequentes	Dor abdominal Diarreia*

Pouco frequentes	Vómitos Enfartamento Náuseas
------------------	------------------------------------

* A diarreia pode ocasionar dor perianal

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas através do sistema nacional de notificação mencionado no <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage/farmacovigilancia@infarmed.pt>

4.9 Sobredosagem

A sobredosagem pode ocasionar diarreia, que desaparece quando o tratamento é interrompido temporariamente ou a dose é reduzida.

A perda excessiva de líquidos devida à diarreia ou aos vómitos pode requerer a correção das perturbações eletrolíticas.

Foram notificados casos de aspiração quando foram administrados grandes volumes de macrogol (polietilenoglicol) e eletrólitos com sonda nasogástrica. As crianças com incapacidades neurológicas que tenham deficiência locomotora apresentam risco especial de aspiração.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: 6.3.2.1.4 – Aparelho digestivo, Modificadores da motilidade gastrointestinal, Modificadores da motilidade intestinal, laxantes osmóticos.

Código ATC: A06AD15

Os macrogóis de alto peso molecular (4000) são polímeros lineares longos que retêm as moléculas de água através de pontes de hidrogénio. Quando se administram por via oral, produzem um aumento do volume dos fluidos intestinais.

O volume de fluido intestinal não absorvido representa as propriedades laxantes da solução.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Os dados farmacocinéticos confirmam que o macrogol 4000 não sofre reabsorção gastrointestinal nem biotransformação depois da ingestão oral.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Os estudos toxicológicos realizados em diferentes espécies animais não revelaram nenhum indício de toxicidade gastrointestinal local ou sistémica. O macrogol 4000 não teve nenhum efeito teratogénico ou mutagénico.

Os estudos de potencial interação com fármacos realizados em ratos com alguns AINEs, anticoagulantes, inibidores da secreção gástrica ou com sulfamida hipoglicemiante mostraram que o Casenlax não interfere com a absorção gastrointestinal destes compostos. Não foram realizados estudos de carcinogenicidade.

Macrogol 4000 não foi teratogénico em ratos ou coelhos.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Sacarina sódica (E954), sabor a maçã*

*Composição do sabor a maçã:

Sabor natural, maltodextrina, goma arábica E414, dióxido de enxofre E220, alfa tocoferol E307

6.1 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

3 anos

6.4 Precauções especiais de conservação

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Saqueta (camada externa de poliéster, uma intermédia de alumínio e uma camada interna de polietileno).

Saquetas monodose apresentadas em caixas de 10, 20, 50 e 100 saquetas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Não existem requisitos especiais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Nº de registo: 5338751 – 20 Saquetas

Nº de registo: 5338769 – 50 Saquetas

Nº de registo: 5338744 – 10 Saquetas

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização: 21 de outubro de 2010

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Agosto 2015