

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Casenlax 4 g Pó para Solução oral em saqueta

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada saqueta contém 4 g de macrogol 4000.

Excipientes com efeito conhecido:

Este medicamento contém 0.00064 mg de dióxido de enxofre por saqueta.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pó para solução oral em saquetas.

Pó branco com aroma de morango.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Tratamento sintomático da obstipação em crianças com idade entre 6 meses e 8 anos.

Deve ser excluído pelo médico um transtorno orgânico antes de iniciar-se o tratamento, especialmente em crianças menores de 2 anos.

Casenlax deverá apenas ser considerado como um tratamento temporário para a obstipação, não superior a 3 meses, em associação com um estilo de vida saudável e dieta. Se os sintomas persistirem apesar das medidas dietéticas e estilo de vida saudável associados, deverá ser considerada a existência de uma causa subjacente e tratá-la.

4.2 Posologia e modo de administração

Posologia

População pediátrica

De 6 meses a 1 ano de idade: 1 saqueta por dia.

Entre 1 e 4 anos de idade: 1 a 2 saquetas por dia.

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

Em crianças, o tratamento não deve ultrapassar os 3 meses, dada a ausência de dados clínicos com mais de 3 meses. O restabelecimento dos movimentos intestinais, induzido pelo tratamento, será mantido através do estilo de vida e dieta adequados.

O tratamento deve ser interrompido gradualmente e retomado em caso de recorrência da obstipação.

Modo de administração

Via oral

O conteúdo de cada saqueta deve ser dissolvido em cerca de 50 ml de água antes da toma. A solução resultante irá ser límpida e transparente como a água. O tratamento deve ser administrado pela manhã para uma posologia de uma saqueta por dia, ou dividido entre a manhã e a noite para posologias maiores.

O efeito do Casenlax ocorre entre 24 a 48 horas após a sua administração.

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

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, associado com estenose sintomática.

Perfuração digestiva ou risco de perfuração digestiva,

Íleus ou suspeita de obstrução intestinal,

Síndromes abdominais dolorosos de causa indeterminada.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Os dados sobre a eficácia em crianças com menos de 2 anos de idade foram obtidos apenas num número limitado de doentes.

O tratamento da obstipação com um laxante deve ser um adjuvante de um estilo de vida e dieta saudáveis.:

Deve excluir-se uma doença orgânica antes de iniciar o tratamento.

Após um tratamento de 3 meses, deve ser realizada uma supervisão clínica completa relativa à obstipação.

Devido à presença de dióxido de enxofre, Casenlax pode raramente causar reações de hipersensibilidade e broncospasmos.

Em caso de diarreia, deve haver precaução em doentes propensos a perturbações do equilíbrio hidroeletrólítico (por exemplo, idosos, doentes com compromisso hepático ou renal ou doentes que tomem diuréticos), devendo ser considerado um controlo eletrólítico.

Foram notificados casos de reações de hipersensibilidade (erupção cutânea, urticária, edema) com medicamentos contendo macrogol (polietilenoglicol). Foram notificados casos excepcionais de choque anafilático.

O Casenlax não contém uma quantidade significativa de açúcar ou de poliol e pode ser prescrito a crianças diabéticas ou a crianças que estejam a ser submetidas 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

Não são expectáveis efeitos durante a gravidez, dado que a exposição sistémica ao Casenlax é insignificante. Casenlax pode ser utilizado durante a gravidez.

Amamentação

Não são expectáveis efeitos no recém-nascido/lactente, dado que a exposição sistémica da mãe ao macrogol 4000 é insignificante. Casenlax pode tomar-se durante a amamentação.

Fertilidade

Não foram realizados estudos de fertilidade com Casenlax, no entanto, uma vez que o macrogol 4000 não é significativamente absorvido, não são expectáveis quaisquer efeitos.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Casenlax não tem influência na capacidade de conduzir e utilizar máquinas

4.8 Efeitos indesejáveis

Os efeitos indesejáveis são classificados segundo a sua frequência nas seguintes categorias:

Muito frequentes ($\geq 1/10$); Frequentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$); Pouco frequentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); Raros ($\geq 1/10.000$, $< 1/1000$); Muito raros ($< 1/10.000$); desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)

População pediátrica:

Os efeitos indesejáveis apresentados na tabela abaixo foram notificados durante os ensaios clínicos, incluindo 147 crianças com idades compreendidas entre os 6 meses e 15 anos e na experiência pós-comercialização.

Geralmente, os efeitos indesejáveis foram sempre de natureza menor e transitória, e, são relativos ao sistema gastrointestinal.

Classes de sistemas de órgãos	Efeitos indesejáveis
Doenças gastrointestinais	
Frequentes	Dor abdominal
	Diarreia *
Pouco frequentes	Vómitos
	Sensação de inchaço
	Náuseas
Doenças do sistema imunitário	
Desconhecido	Reações de hipersensibilidade

*A diarreia pode causar feridas perianais.

População adulta:

Em adultos, os seguintes efeitos indesejáveis foram observados em estudos clínicos e experiência pós-comercialização:

Classes de sistemas de órgãos	Efeitos indesejáveis
Doenças do sistema imunitário	
Muito raros	Reações de hipersensibilidade (prurido, erupção cutânea, edema facial, edema de Quincke, urticária e choque anafilático)
Doenças do metabolismo e da nutrição	
Desconhecidos	Distúrbios eletrolíticos (hiponatremia, hipocaliemia) e/ou desidratação, especialmente em doentes idosos
Doenças gastrointestinais	
Frequentes	Dor e/ou distensão abdominal, náuseas, diarreia
Pouco frequentes	Urgência em defecar, incontinência fecal.

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 diretamente ao INFARMED, I.P.:

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

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 a 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.

Foram notificados casos de inflamação e feridas perianais quando se administraram volumes elevados de soluções de macrogol (polietilenglicol) (4 a 11 litros) durante uma lavagem do cólon para preparação de uma colonoscopia ou para desobstrução fecal em caso de encoprese.

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 e catárticos - Laxantes osmóticos

Código ATC: A06AD15

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

O volume de fluído 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.

O macrogol 4000 não foi teratogénico em ratos ou coelhos.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Sacarina sódica (E954), aroma de morango (maltodextrina, citrato de trietilo E1505, goma arábica E414, álcool benzílico, dióxido de enxofre E220 e 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 (constituída por película externa de poliéster, uma intermédia de alumínio e uma interna de polietileno)

Saquetas apresentadas em caixas de 10, 20, 30 e 50 saquetas

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Não existem requisitos especiais para a eliminação.

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

7.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

8.NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

N.º de registo: 5436472 - 10 saquetas, 4 g, pó para Solução oral em saqueta
N.º de registo: 5436506 - 20 saquetas, 4 g, pó para Solução oral em saqueta
N.º de registo: 5436514 - 30 saquetas, 4 g, pó para Solução oral em saqueta
N.º de registo: 5436522 - 50 saquetas, 4 g, pó para Solução oral em saqueta

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

Data da primeira autorização: 17 Fevereiro 2012

10.DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Agosto 2015