

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Casenlax 500 mg/ml solução oral

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml de produto contém 500 mg de Macrogol 4000.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução oral.

Solução límpida, incolor, inodora e sem sabor.

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 se iniciar o tratamento, especialmente em crianças com menos de 2 anos. Casenlax deverá apenas ser considerado como 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 e tratamento de uma causa subjacente.

4.2 Posologia e modo de administração

Posologia

População pediátrica

De 6 meses a 1 ano de idade: 8 ml por dia.

Entre 1 e 4 anos de idade: 8-16 ml por dia.

Dos 4 aos 8 anos de idade: 16-32 ml 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

Recomenda-se dosear a solução oral pela utilização da seringa fornecida dentro da embalagem de cartão.

O tratamento deve ser administrado pela manhã para uma posologia de 8 ml por dia, ou dividido entre a manhã e a noite para posologias maiores.

O efeito de 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 inflamatória intestinal grave (como colite ulcerosa, doença de Crohn, etc) ou megacólon tóxico, associado 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

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 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.

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

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

Casenlax não contém uma quantidade significativa de açúcar ou de poliol, podendo ser prescrito a crianças diabéticas ou a crianças que estejam a ser submetidas a uma dieta isenta de galactose.

De acordo com o mecanismo de ação do macrogol, é recomendada a administração de líquidos durante o tratamento com este medicamento (por favor consultar a secção 5.1).

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 quaisquer efeitos nefastos directos ou indirectos no que respeita à toxicidade reprodutiva (ver secção 5.3).

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

Amamentação

Não existem dados de excreção de macrogol 4000 no leite materno. 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, uma vez que o macrogol 4000 não é significativamente absorvido, não são esperados 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 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 maioritariamente relativos ao sistema gastrointestinal.

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

*A diarreia pode causar feridas perianais.

População adulta:

Em adultos, os seguintes efeitos indesejáveis foram observados em ensaios clínicos e na 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 e hipocaliemia) e/ou desidratação, especialmente em doentes idosos
Doenças gastrointestinais	
Frequentes	Dor e/ou distensão abdominal, Náuseas, Diarreia

Pouco frequentes	Urgência em defecar e 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 vómitos pode requerer a correção das perturbações eletrolíticas.

Foram notificados casos de aspiração quando grandes volumes de macrogol (polietilenoglicol) e eletrólitos foram administrados 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 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.

Os estudos de potencial interação com fármacos realizados em ratos com alguns AINEs, anticoagulantes, inibidores da secreção gástrica ou com sulfamida hipoglicemiante mostraram que 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 dos excipientes

Benzoato de sódio (E-211), sorbato de potássio, ácido cítrico, citrato de sódio e sucralose.

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

2 anos

Uma vez aberto o frasco, o medicamento pode ser utilizado por 2 meses.

6.4 Precauções especiais de conservação

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

200 ml. Frasco de âmbar de politereftalato de etileno (PET) com fecho com rosca de segurança de polietileno de alta densidade (HDPE) e seringa de polipropileno (10 ml).

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Não existem requisitos especiais.

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 13.300
50180 UTEBO. Zaragoza (Espanha)

8.NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Nº registo: 5666714 - frasco de 200 mL

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

Data da primeira autorização: 22 de Outubro de 2015

10.DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Outubro 2015