

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Casenlax 10 g soluzione orale in bustina

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni bustina (20 ml) contiene: 10 g di Macrogol 4000.

Eccipienti con effetti noti: 4 mg di sodio benzoato (E 211) per bustina e meno di 1 mmol di sodio per bustina.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione orale in bustina.

Soluzione trasparente, incolore, inodore e insapore.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento sintomatico della stipsi negli adulti e nei bambini di 8 anni ed oltre.

Deve essere escluso un disordine organico prima di iniziare il trattamento. Casenlax deve rimanere un trattamento temporaneo adiuvante ad uno stile di vita e ad un regime alimentare appropriato per la stipsi, con un ciclo di trattamento massimo di 3 mesi nei bambini. Se i sintomi persistono nonostante le misure dietetiche associate, deve essere sospettata e trattata una diversa causa di fondo.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Uso orale

1 bustina contiene 20 ml di soluzione orale e 10 g di macrogol 4000.

Da 1 a 2 bustine al giorno, assunte preferibilmente in dose singola al mattino. Si raccomanda di bere 125 ml di liquidi (per esempio acqua) dopo ciascuna dose.

L'effetto di Casenlax si manifesta entro 24-48 ore dopo la somministrazione.

La dose giornaliera deve essere adattata in accordo agli effetti clinici e può variare da una bustina a giorni alterni (specialmente nei bambini) fino a 2 bustine al giorno.

Il trattamento deve essere interrotto gradualmente e ripreso se la stipsi si ripresenta.

Popolazione pediatrica

Da 1 a 2 bustine al giorno, assunte preferibilmente in dose singola al mattino. Si raccomanda di bere 125 ml di liquidi (per esempio acqua) dopo ciascuna dose.

Nei bambini, il trattamento non deve superare i 3 mesi a causa della mancanza di dati clinici nei trattamenti di durata superiore ai 3 mesi. La regolarizzazione della motilità intestinale indotta dal trattamento verrà mantenuta dallo stile di vita e da misure dietetiche.

4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.
- Grave malattia infiammatoria intestinale (come colite ulcerosa, morbo di Crohn) o megacolon tossico, associato a stenosi sintomatica.
- Perforazione dell'apparato digerente o rischio di perforazione dell'apparato digerente.
- Ileo paralitico o sospetto di ostruzione intestinale.
- Sindromi addominali dolorose di natura indeterminata.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Il trattamento della stipsi con qualsiasi medicinale è solo un adiuvante ad uno stile di vita sano e alla dieta, per esempio:

- Maggiore assunzione di liquidi e di fibre alimentari,
- Adeguata attività fisica e rieducazione della motilità intestinale.

In caso di diarrea, si deve usare cautela nei pazienti predisposti ai disturbi del bilancio idrico e/o elettrolitico (ad esempio anziani, pazienti con compromissione epatica o renale o pazienti in trattamento con diuretici) e deve essere considerato il controllo degli elettroliti.

Sono state segnalate reazioni di ipersensibilità (eruzione cutanea, orticaria ed edema) con medicinali contenenti macrogol (polietilenglicole). Sono stati segnalati casi eccezionali di shock anafilattico.

Casenlax contiene una quantità non significativa di zuccheri o polioli e può essere prescritto a pazienti diabetici o a pazienti che seguono una dieta priva di galattosio.

Questo medicinale contiene 4 mg di sodio benzoato E211 in ciascuna bustina.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per bustina, cioè essenzialmente "senza sodio".

In base al meccanismo d'azione di macrogol, si raccomanda l'assunzione di liquidi durante il trattamento con questo medicinale (vedere paragrafo 5.1).

L'assorbimento di altri medicinali potrebbe essere temporaneamente ridotto a causa dell'aumento della velocità di transito gastrointestinale indotto da macrogol (vedere paragrafo 4.5).

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Esiste la possibilità che l'assorbimento di altri medicinali possa essere temporaneamente ridotto durante l'utilizzo di Casenlax. Può essere particolarmente influenzato l'effetto terapeutico dei

medicinali con un ristretto indice terapeutico (ad esempio antiepilettici, digossina e agenti immunosoppressori).

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Gli studi sugli animali non indicano effetti dannosi diretti o indiretti in termini di tossicità riproduttiva (vedere paragrafo 5.3).

I dati relativi all'uso di Casenlax in donne in gravidanza sono in numero limitato (meno di 300 gravidanze esposte).

Non si ritiene che Casenlax possa causare effetti durante la gravidanza, dal momento che l'esposizione sistemica a Casenlax è trascurabile. Casenlax può essere usato durante la gravidanza.

Allattamento

Non ci sono dati sull'escrezione di Casenlax nel latte materno. Non si ritiene che macrogol 4000 possa causare effetti su neonati/lattanti, dal momento che l'esposizione sistemica a macrogol 4000 di donne che allattano è trascurabile. Casenlax può essere usato durante l'allattamento.

Fertilità

Non sono stati condotti studi sulla fertilità con Casenlax; tuttavia, poiché macrogol 4000 non viene significativamente assorbito, non sono previsti effetti.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Casenlax non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Gli effetti indesiderati sono elencati in base alla frequenza utilizzando le seguenti categorie: Molto comune ($\geq 1/10$); comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$); non comune ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); raro ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); molto raro ($< 1/10.000$); non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Popolazione adulta:

Gli effetti indesiderati elencati nella seguente tabella sono stati riportati durante studi clinici che hanno incluso 600 pazienti adulti e nell'uso post-marketing. In generale, le reazioni avverse sono state lievi e transitorie e hanno riguardato principalmente il sistema gastrointestinale:

Classificazione per sistemi e organi	Reazioni avverse
<u>Disturbi del sistema immunitario</u>	
Molto raro	Reazioni di ipersensibilità (prurito, eruzione cutanea, edema facciale, edema di Quincke, orticaria, shock anafilattico)
Non nota	Eritema
<u>Disturbi del metabolismo e della nutrizione</u>	
Non nota	Disturbi degli elettroliti (iponatriemia, ipokaliemia) e/o disidratazione, specialmente nei pazienti anziani
<u>Patologie gastrointestinali</u>	

Comune	Dolore addominale e/o distensione Diarrea Nausea
Non comune	Vomito Urgenza defecatoria Incontinenza fecale

Popolazione pediatrica:

Gli effetti indesiderati elencati nella seguente tabella sono stati riportati durante studi clinici che hanno incluso 147 bambini di età compresa tra 6 mesi e 15 anni e nell'uso post-marketing. Come nella popolazione adulta, le reazioni avverse sono state generalmente lievi e transitorie e hanno riguardato principalmente il sistema gastrointestinale.

Classificazione per sistemi e organi	Reazioni avverse
<u>Disturbi del sistema immunitario</u>	
Non nota	Reazioni di ipersensibilità (shock anafilattico, angioedema, orticaria, eruzione cutanea, prurito)
<u>Patologie gastrointestinali</u>	
Comune	Dolore addominale Diarrea*
Non comune	Vomito Gonfiore Nausea

* La diarrea può causare dolore perianale.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo

www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.

4.9 Sovradosaggio

Il sovradosaggio può portare a diarrea, dolore addominale e vomito che scompaiono quando il trattamento viene interrotto temporaneamente o il dosaggio viene ridotto.

Un'eccessiva perdita di liquidi a causa di diarrea o vomito può richiedere la correzione degli squilibri elettrolitici.

Sono stati riportati casi di aspirazione quando ampi volumi di macrogol (polietilenglicole) ed elettroliti sono stati somministrati con sondino naso-gastrico. Bambini neurologicamente compromessi che soffrono di disfunzione oromotoria sono particolarmente a rischio di aspirazione.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Lassativi. Lassativi ad azione osmotica, codice ATC: A06AD15

I macrogol ad alto peso molecolare (4000) sono polimeri lineari lunghi che trattengono le molecole di acqua per mezzo di legami idrogeno. Quando somministrati per via orale, portano ad un aumento del volume dei fluidi intestinali. Ecco perchè è importante un'adeguata idratazione durante il trattamento.

Il volume di fluido intestinale non assorbito determina le proprietà lassative della soluzione.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

I dati di farmacocinetica confermano che macrogol 4000 non subisce riassorbimento gastrointestinale né biotrasformazione dopo l'ingestione orale.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Gli studi tossicologici condotti in diverse specie animali non hanno evidenziato alcun segno di tossicità sistemica o locale gastrointestinale. Macrogol 4000 non ha avuto effetto teratogeno o mutageno.

Non sono stati effettuati studi di cancerogenesi.

Macrogol 4000 non è teratogeno nei ratti e nei conigli.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Sodio benzoato (E 211), potassio sorbato, acido citrico, sodio citrato, sucralosio e acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

2 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Bustina costituita da polietilene termosaldabile, alluminio e film di poliestere (poliestere/alluminio/polietilene).

Bustine monodose (20 ml) in confezioni da 10, 20, 30, 50 e 100 bustine.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Casen Recordati S.L.
Autovía de Logroño, Km 13,300
50180 UTEBO. Saragozza (Spagna)

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

042583056 - "10 G SOLUZIONE ORALE IN BUSTINA" 10 BUSTINE IN PET/AL/PE
042583068 - "10 G SOLUZIONE ORALE IN BUSTINA" 20 BUSTINE IN PET/AL/PE
042583070 - "10 G SOLUZIONE ORALE IN BUSTINA" 30 BUSTINE IN PET/AL/PE
042583082 - "10 G SOLUZIONE ORALE IN BUSTINA" 50 BUSTINE IN PET/AL/PE
042583094 - "10 G SOLUZIONE ORALE IN BUSTINA" 100 BUSTINE IN PET/AL/PE

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 30 marzo 2016

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

20/04/2018