

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Casenjunior 4 g polvere per soluzione orale in bustina

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni bustina contiene 4 g di macrogol 4000.

Eccipiente con effetti noti:

Questo medicinale contiene 0,00064 mg di zolfo diossido per bustina.

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere per soluzione orale in bustina.

Polvere bianca all'odore di fragola.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento sintomatico della stipsi nei bambini di età compresa tra 6 mesi e 8 anni.

Deve essere escluso dal medico un disordine organico prima di iniziare il trattamento, soprattutto nei bambini di età inferiore ai 2 anni. Casenjunior deve essere solo un trattamento temporaneo per la stipsi, per un periodo non superiore ai 3 mesi, in combinazione ad uno stile di vita sano e ad un regime alimentare appropriato. Se i sintomi persistono, nonostante lo stile di vita sano ed il regime alimentare appropriato deve essere sospettata e trattata una diversa causa di fondo.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Popolazione pediatrica

Da 6 mesi a 1 anno: 1 bustina al giorno.

Tra 1 anno e 4 anni: da 1 a 2 bustine al giorno.

Da 4 anni a 8 anni: da 2 a 4 bustine al giorno.

Nei bambini, il trattamento non deve superare i 3 mesi a causa della mancanza di dati clinici oltre i 3 mesi. Il miglioramento del transito intestinale indotto dal trattamento sarà mantenuto attraverso uno stile di vita ed un regime alimentare appropriato.

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

Modo di somministrazione

Uso orale.

Il contenuto di ciascuna bustina deve essere sciolto in circa 50 ml di acqua appena prima dell'uso. La soluzione risultante sarà chiara e trasparente come l'acqua. Il trattamento deve essere somministrato al mattino alla dose di una bustina al giorno o suddivisa tra mattina e sera per dosaggi maggiori.

Si raccomanda di bere 125 ml di liquidi aggiuntivi (per esempio acqua) dopo ogni somministrazione del prodotto.

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

Il dosaggio giornaliero deve essere adattato in base agli effetti clinici ottenuti.

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, ecc.) 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

I dati sull'efficacia nei bambini al di sotto dei 2 anni di età sono stati ottenuti solo in un numero limitato di pazienti.

Il trattamento della stipsi con un lassativo deve essere adiuvante ad uno stile di vita sano e ad un regime alimentare appropriato.

Deve essere escluso un disturbo organico prima di iniziare il trattamento.

Dopo 3 mesi di trattamento, bisogna effettuare un controllo medico per quanto riguarda la stipsi.

A causa della presenza di zolfo diossido, Casenjunior raramente può causare gravi reazioni di ipersensibilità e broncospasmo.

In caso di diarrea, si deve usare cautela nei pazienti predisposti ai disturbi del bilancio idrico e/o elettrolitico (ad esempio gli anziani, i pazienti con compromissione epatica o renale o i 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.

Casenjunior 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.

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 Casenjunior. 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

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

Allattamento

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. Casenjunior può essere usato durante l'allattamento.

Fertilità

Non sono stati condotti studi sulla fertilità con Casenjunior; 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

Casenjunior 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 pediatrica:

Gli effetti indesiderati elencati nella tabella sottostante sono stati riportati durante gli studi clinici condotti su 147 bambini di età compresa tra 6 mesi e 15 anni e durante l'uso post-marketing. Generalmente gli effetti indesiderati sono stati lievi e transitori e hanno interessato prevalentemente l'apparato gastrointestinale.

Classificazione per sistemi e organi	Reazioni avverse
Patologie gastrointestinali	
Comune	Dolore addominale Diarrea*

Non comune	Vomito Sensazione di gonfiore Nausea
Disturbi del sistema immunitario	
Non nota	Reazioni di ipersensibilità (shock anafilattico, angioedema, orticaria, eruzione cutanea, prurito)

* La diarrea può causare dolore perianale.

Popolazione adulta:

Negli adulti sono stati osservati i seguenti effetti indesiderati negli studi clinici e nell'esperienza post-marketing:

Classificazione per sistemi e organi	Reazioni avverse
Disturbi del sistema immunitario	
Molto raro	Reazioni di ipersensibilità (prurito, eruzione cutanea, edema facciale, edema di Quincke, orticaria e shock anafilattico)
Non nota	Eritema
Disturbi del metabolismo e della nutrizione	
Non nota	Disturbi degli elettroliti (iponatriemia e ipokaliemia) e/o disidratazione, specialmente nei pazienti anziani
Patologie gastrointestinali	
Comune	Dolore addominale e/o distensione Nausea, Diarrea
Non comune	Vomito Urgenza defecatoria e incontinenza fecale

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.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 motoria sono particolarmente a rischio di aspirazione.

Casi di infiammazione e dolore perianale sono stati riportati quando sono stati somministrati grandi volumi di soluzioni di macrogol (polietilenglicole) (da 4 a 11 litri), durante lavaggio del colon prima di una colonscopia o durante la pulizia del colon in caso di encopresi.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Farmaci per la stitichezza. 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

Saccarina sodica (E954), aroma fragola (maltodestrine, trietil citrato E1505, gomma arabica E414, alcol benzilico, zolfo diossido E220 e alfa tocoferolo E307).

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

3 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 uno strato esterno di poliestere, strato intermedio di alluminio e strato interno di polietilene).

Bustine fornite in scatole da 10, 20, 30 e 50 bustine.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

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

AIC n. 043218015 - "4 g Polvere per soluzione orale in bustina" 10 Bustine in PI/Al/Pe
AIC n. 043218027 - "4 g Polvere per soluzione orale in bustina" 20 Bustine in PI/Al/Pe
AIC n. 043218039 - "4 g Polvere per soluzione orale in bustina" 30 Bustine in PI/Al/Pe
AIC n. 043218041 - "4 g Polvere per soluzione orale in bustina" 50 Bustine in PI/Al/Pe

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 09 giugno 2014
Data del rinnovo più recente: 22 novembre 2016

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Casenjuniur 500 mg/ml soluzione orale

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml di soluzione orale contiene 500 mg di macrogol 4000.

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione orale.

Soluzione trasparente, incolore, inodore e insapore.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento sintomatico della stipsi nei bambini di età compresa tra 6 mesi e 8 anni.

Deve essere escluso dal medico un disordine organico prima di iniziare il trattamento, soprattutto nei bambini di età inferiore ai 2 anni. Casenjuniur deve essere solo un trattamento temporaneo per la stipsi, per un periodo non superiore ai 3 mesi, in combinazione ad uno stile di vita sano e ad un regime alimentare appropriato. Se i sintomi persistono, nonostante lo stile di vita sano ed il regime alimentare

appropriato, deve essere sospettata e trattata una diversa causa di fondo.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Popolazione pediatrica

Da 6 mesi a 1 anno: 8 ml al giorno.
Tra 1 anno e 4 anni: da 8 ml a 16 ml al giorno.
Da 4 anni a 8 anni: da 16 ml a 32 ml al giorno.

Nei bambini, il trattamento non deve superare i 3 mesi a causa della mancanza di dati clinici oltre i 3 mesi. Il miglioramento del transito intestinale indotto dal trattamento sarà mantenuto attraverso uno stile di vita ed un regime alimentare appropriato.

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

Modo di somministrazione

Uso orale.

Si raccomanda di dosare la soluzione orale utilizzando la siringa fornita all'interno della scatola.

Il trattamento deve essere somministrato al mattino alla dose di 8 ml al giorno o suddiviso tra mattina e sera per dosaggi maggiori.

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

Il dosaggio giornaliero deve essere adattato in base agli effetti clinici ottenuti.

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, ecc.) 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

I dati sull'efficacia nei bambini al di sotto dei 2 anni di età sono stati ottenuti solo in un numero limitato di pazienti.

Il trattamento della stipsi con un lassativo dovrebbe essere adiuvante ad uno stile di vita sano e ad un regime alimentare appropriato.

Deve essere escluso un disordine organico prima di iniziare il trattamento.

Dopo 3 mesi di trattamento, bisogna effettuare un controllo medico per quanto riguarda la stipsi.

In caso di diarrea, si deve usare cautela nei pazienti predisposti ai disturbi del bilancio idrico e/o elettrolitico (ad esempio gli anziani, i pazienti con compromissione epatica o renale o i 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.

Casenjuniore 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.

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

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non sono stati effettuati studi d'interazione.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

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

Non si ritiene che macrogol 4000 possa causare effetti durante la gravidanza, dal momento che l'esposizione sistemica a macrogol

4000 è trascurabile. Casenjunior può essere usato durante la gravidanza.

Allattamento

Non ci sono dati sull'escrezione di macrogol 4000 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. Casenjunior può essere usato durante l'allattamento.

Fertilità

Non sono stati condotti studi sulla fertilità con Casenjunior; 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

Casenjunior 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 pediatrica:

Gli effetti indesiderati elencati nella tabella sottostante sono stati riportati durante gli studi clinici condotti su 147 bambini di età compresa tra 6 mesi e 15 anni e durante l'uso post-marketing. Generalmente gli effetti indesiderati sono stati lievi e transitori e hanno interessato prevalentemente l'apparato gastrointestinale.

Classificazione per sistemi e organi	Reazioni avverse
Disturbi del sistema immunitario	
Non nota	Reazioni di ipersensibilità
Patologie gastrointestinali	
Comune	Dolore addominale Diarrea*
Non comune	Vomito Sensazione di gonfiore Nausea

* La diarrea può causare dolore perianale.

Popolazione adulta:

Negli adulti sono stati osservati i seguenti effetti indesiderati negli studi clinici e nell'esperienza post-marketing:

Classificazione per sistemi e organi	Reazioni avverse
Disturbi del sistema immunitario	
Molto raro	Reazioni di ipersensibilità (prurito, eruzione cutanea, edema facciale, edema di Quincke, orticaria e shock anafilattico)
Disturbi del metabolismo e della nutrizione	
Non nota	Disturbi degli elettroliti (iponatriemia e ipokaliemia) e/o disidratazione, specialmente nei pazienti anziani
Patologie gastrointestinali	
Comune	Dolore addominale e/o distensione Nausea, Diarrea
Non comune	Urgenza defecatoria e incontinenza fecale

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.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

4.9 Sovradosaggio

Il sovradosaggio può portare a diarrea che scompare 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 motoria sono particolarmente a rischio di aspirazione.

Casi di infiammazione e dolore perianale sono stati riportati quando sono stati somministrati grandi volumi di soluzioni di macrogol (polietilenglicole) (da 4 a 11 litri), durante lavaggio del colon prima di una colonscopia o durante la pulizia del colon in caso di encopresi.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Farmaci per la stipsi. 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.

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.

Potenziati studi di interazione farmacologica condotti su ratti con alcuni FANS, anticoagulanti, agenti antisecretori gastrici o su una sulfonamide ipoglicemizzante hanno dimostrato che Casenjunior non interferisce con l'assorbimento gastrointestinale di questi farmaci. 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 e sucralosio.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

2 anni.

Una volta che il flacone è stato aperto, il medicinale può essere usato per 2 mesi.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

200 ml: flacone ambrato di polietilene tereftalato (PET) con tappo a vite di sicurezza in polietilene ad alta densità (HDPE) e siringa di polipropilene (10 ml).

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

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

AIC N.: 043218054 - "500 MG/ML SOLUZIONE ORALE" 1 FLACONE IN PET DA 200 ML E 1 SIRINGA IN PP DA 10 ML

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione:

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco