

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Casenlax 4 g polvo para solución oral en sobre

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada sobre contiene 4 g de macrogol 4000.

Excipientes con efecto conocido:

Este medicamento contiene 0.00064 mg de dióxido de azufre por sobre.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para solución oral en sobre.

Polvo blanco con olor a fresa.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Tratamiento sintomático del estreñimiento en niños de 6 meses a 8 años.

Antes de iniciar el tratamiento, el médico debe descartar un trastorno orgánico, especialmente en niños menores de 2 años. Casenlax debe ser un tratamiento temporal para el estreñimiento, de no más de 3 meses, en combinación con un estilo de vida y dieta adecuados. Si los síntomas persisten a pesar de las medidas relacionadas con un estilo de vida y una dieta saludables, se debería considerar la existencia de una causa subyacente y tratarla.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Población pediátrica

De 6 meses a 1 año: 1 sobre al día.

De 1 a 4 años: 1 a 2 sobres al día.

De 4 a 8 años: 2 a 4 sobres al día.

En niños, el tratamiento no debe superar los 3 meses de duración debido a la falta de datos clínicos durante más de 3 meses. El restablecimiento de la movilidad intestinal inducido por el tratamiento se mantendrá mediante el estilo de vida y las medidas dietéticas.

El tratamiento deberá ser finalizado gradualmente y reanudado si vuelve a producirse estreñimiento.

Método de administración:

Vía oral.

El contenido de cada sobre debe disolverse en aproximadamente 50 ml de agua justo antes de su administración. La solución resultante será clara y transparente como el agua. El tratamiento debe administrarse por la mañana en el caso de 1 sobre al día, o dividirlo entre la mañana y la noche en el caso de dosis mayores.

Se recomienda beber 125 ml de líquidos (p. ej., agua) después de cada dosis.

El efecto de Casenlax se aprecia dentro de las 24 a 48 horas siguientes a su administración.

La dosis diaria debe adaptarse en función de los efectos clínicos obtenidos.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1
- Enfermedad intestinal inflamatoria severa (como colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn etc) o megacolon tóxico, asociado a estenosis sintomática,
- Perforación digestiva o riesgo de perforación digestiva.
- Íleo o sospecha de obstrucción intestinal,
- Síndromes abdominales dolorosos de causa indeterminada.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Los datos disponibles sobre la eficacia en niños menores de 2 años son limitados.

- El tratamiento del estreñimiento con un laxante debe ser adyuvante a un estilo de vida y a una dieta saludable.

Antes de iniciar el tratamiento se debe descartar un trastorno orgánico.

Después de un tratamiento de 3 meses, se debe realizar una revisión clínica completa del estreñimiento.

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas graves y broncoespasmo porque contiene dióxido de azufre.

En caso de diarrea, se debe tener precaución en pacientes con tendencia a sufrir deshidratación y/o alteraciones en el balance hidro-electrolítico (como los ancianos, pacientes con problemas en la función hepática o renal o que estén tomando diuréticos) y se considerará la necesidad de controlar electrolitos.

Se han notificado reacciones de hipersensibilidad (erupción, urticaria, edema) con fármacos que contienen macrogol (polietilenglicol). Se han notificado casos excepcionales de shock anafiláctico.

Casenlax contiene una cantidad insignificante de azúcar o polioles, y se puede prescribir a pacientes diabéticos o pacientes que lleven una dieta exenta de galactosa.

Debido al mecanismo de acción del macrogol, se recomienda la ingesta de líquidos durante el tratamiento con este medicamento (véase la sección 5.1).

La absorción de otros medicamentos podría verse reducida transitoriamente debido a un aumento de la velocidad de tránsito gastrointestinal inducido por el macrogol (véase la sección 4.5).

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Existe la posibilidad de que la absorción de otros medicamentos se vea reducida transitoriamente durante el uso de Casenlax. El efecto terapéutico de medicamentos con un índice terapéutico estrecho puede verse particularmente afectado (p. ej., antiepilépticos, digoxina y agentes inmunosupresores).

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No se prevén efectos cuando se administra este medicamento durante el embarazo, puesto que la exposición sistémica a macrogol 4000 es insignificante. Casenlax se puede utilizar durante el embarazo.

Lactancia

No se prevén efectos en niños/recién nacidos lactantes puesto que la exposición sistémica a macrogol 4000 en madres en periodo de lactancia es insignificante. Casenlax puede ser utilizado durante la lactancia.

Fertilidad

No se han realizado estudios sobre la fertilidad con Casenlax, sin embargo dado que la absorción sistémica de macrogol 4000 es insignificante no se prevén efectos.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Casenlax sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula.

4.8. Reacciones adversas

Los efectos no deseados se clasifican según su frecuencia en las siguientes categorías:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1,000$ a $< 1/100$); raros ($\geq 1/10,000$ a $< 1/1,000$); muy raros ($< 1/10,000$); frecuencia no conocida (no pueden estimarse a partir de los datos disponibles).

Población pediátrica:

Los efectos no deseados listados en la tabla a continuación fueron notificados durante ensayos clínicos realizados sobre 147 niños de edades comprendidas entre 6 meses y 15 años, y en el uso post-comercialización. Por lo general, las reacciones adversas han sido de poca importancia y transitorias, y principalmente afectaron al sistema gastrointestinal.

| Clase de sistema orgánico | Reacciones adversas |
|---|---------------------------------|
| <u>Trastornos gastrointestinales</u> | |
| Frecuentes | Dolor abdominal Diarrea* |
| Poco frecuentes | Vómitos Hinchazón Náuseas |
| <u>Trastornos del sistema inmune</u> | |

| | |
|--------------|--|
| Desconocidos | Reacciones de hipersensibilidad (shock anafiláctico, angioedema, urticaria, erupción, prurito) |
|--------------|--|

* La diarrea puede ocasionar dolor perianal.

Población adulta:

En adultos, las siguientes reacciones adversas fueron observadas durante los ensayos clínicos y en el uso post-comercialización:

| Clase de sistema orgánico | Reacciones adversas |
|--|---|
| <u>Trastornos del sistema inmunológico</u> | |
| Muy raros | Reacciones de hipersensibilidad (prurito, erupción, edema facial, edema de Quincke, urticaria, shock anafiláctico). |
| Frecuencia no conocida | Eritema |
| <u>Trastornos del metabolismo y de la nutrición</u> | |
| Frecuencia no conocida | Trastornos electrolíticos (hiponatremia, hipopotasemia) y/o deshidratación, especialmente en pacientes ancianos. |
| <u>Trastornos gastrointestinales</u> | |
| Frecuentes | Dolor y Distensión abdominal Náuseas, Diarrea |
| Poco frecuentes | Vómitos Urgencia para defecar e incontinencia fecal. |

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano (www.notificaRAM.es)

4.9. Sobredosis

La sobredosis puede ocasionar diarrea, dolor abdominal y vómitos que desaparece cuando el tratamiento se interrumpe temporalmente o se reduce la dosis.

La pérdida masiva de líquidos debida a la diarrea o los vómitos puede requerir la corrección de las alteraciones electrolíticas

Se han notificado casos de aspiración cuando se administraron grandes volúmenes de macrogol (polietilenglicol) y electrolitos con sonda nasogástrica. Los niños con alteraciones neurológicas que tengan disfunción oromotora presentan un riesgo especial de aspiración.

Se han notificado casos de inflamación y dolor perianal tras la administración de grandes volúmenes de soluciones de macrogol (polietilenglicol) (4 a 11 litros) para el lavado de colon, ya sea para la preparación antes de una colonoscopia o para la extracción de heces impactadas en caso de encopresis.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Medicamentos para el estreñimiento. Laxantes con acción osmótica, código ATC: A06AD15.

Los macrogles de alto peso molecular (4000) son polímeros lineales largos que retienen moléculas de agua por medio de enlaces de hidrógeno. Cuando se administran por vía oral, producen un aumento del volumen de los líquidos intestinales. Por este motivo es importante una hidratación adecuada durante el tratamiento.

El volumen de líquido intestinal no absorbido es el responsable de las propiedades laxantes de la solución.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Los datos farmacocinéticos confirman que el macrogol 4000 no sufre reabsorción gastrointestinal ni biotransformación tras la ingestión por vía oral.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los estudios toxicológicos realizados en diferentes especies animales no mostraron signos de toxicidad sistémica o gastrointestinal local. El macrogol 4000 no tuvo ningún efecto teratogénico o mutagénico.

No se han realizado estudios de carcinogenicidad.

Macrogol 4000 no fue teratogénico en ratas o conejos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Sacarina de sodio (E954), sabor a fresa (maltodextrina, citrato de trietilo E1505, goma arábiga E414, alcohol bencílico, dióxido de azufre E220 y alfa-tocoferol E307).

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

3 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Sobre (complejo con una capa externa de poliéster, una intermedia de aluminio y una interna de polietileno).

Sobres presentados en cajas de 10, 20, 30 y 50 sobres.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial para su eliminación.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Casen Recordati, S.L.,
Autovía de Logroño, km 13.300
50180 UTEBO. Zaragoza (España)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

75.277

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 16 de Enero 2012

Fecha de renovación de la autorización: 22 de noviembre de 2016

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

11/2017