

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Casenlax 500 mg/ml solución oral

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml de producto contiene 500 mg de macrogol 4000.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral.

Solución transparente, incolora, sin olor ni sabor.

### 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 solamente 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 la dieta y el estilo de vida saludable, 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: 8 ml al día.

De 1 a 4 años: 8 ml a 16 ml al día.

De 4 a 8 años: 16 ml a 32 ml 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.

##### Forma de administración:

Vía oral.

Se recomienda dosificar la solución oral utilizando la jeringa incluida dentro del envase.

El tratamiento deberá administrarse por la mañana para una dosis de 8 ml al día o dividirlo entre la mañana y la tarde para dosis mayores.

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 saludables.

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.

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 (ver sección 5.1).

### **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

No se han realizado estudios de interacciones

### **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia**

#### **Embarazo**

Los estudios en animales no sugieren efectos perjudiciales directos ni indirectos en términos de toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3).

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 hay datos sobre la excreción de macrogol 4000 en leche materna. 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

Las reacciones adversas 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:

Las reacciones adversas listadas en la tabla a continuación fueron notificadas 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

Clasificación de órganos	Reacciones adversas
<b><u>Trastornos del sistema inmune</u></b>	
Frecuencia no conocida	Reacciones de hipersensibilidad
<b><u>Trastornos gastrointestinales</u></b>	
Frecuentes	Dolor abdominal Diarrea*
Poco frecuentes	Vómitos Hinchazón Náuseas

\* 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:

Clasificación de órganos	Reacciones adversas
<b><u>Trastornos del sistema inmunológico</u></b>	
Muy raros	Reacciones de hipersensibilidad (prurito, erupción, edema facial, edema de Quincke, urticaria y shock anafiláctico).
<b><u>Trastornos del metabolismo y de la nutrición</u></b>	
Frecuencia no conocida	Trastornos electrolíticos (hiponatremia e hipopotasemia) y/o deshidratación, especialmente en pacientes ancianos.

<b><u>Trastornos gastrointestinales</u></b>	
Frecuentes	Dolor abdominal y/o distensión Náuseas Diarrea
Poco frecuentes	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](http://www.notificaRAM.es)).

### **4.9 Sobredosis**

La sobredosis puede ocasionar diarrea, 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 motora 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.

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.

Los estudios de interacciones farmacológicas potenciales realizados en ratas con diversos AINEs, anticoagulantes, agentes antiseoretos gástricos o con una sulfamida hipoglucémica mostraron que

Casenlax no interfería con la absorción gastrointestinal de estos compuestos. No se han realizado estudios de carcinogenicidad.

Macrogol 4000 no fue teratogénico en ratas o conejos.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Benzoato de sodio (E-211), sorbato de potasio, ácido cítrico, citrato de sodio y sucralosa.

### **6.2 Incompatibilidades**

No procede.

### **6.3 Periodo de validez**

2 años.

Una vez abierto el frasco se puede utilizar el medicamento durante 2 meses.

### **6.4 Precauciones especiales de conservación**

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

### **6.5 Naturaleza y contenido del envase**

200 ml: frasco ambarino de tereftalato de polietileno (PET) con tapón de seguridad de polietileno de alta densidad (HDPE) y jeringa de polietileno (10 ml).

### **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**

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

Julio 2015

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Mayo 2015