

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDELTS NAMN

Casenlax 10 g pulver till oral lösning i dospåse

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje dospåse innehåller 10 g makrogol 4000.

Hjälpämne(n) med känd effekt:

0,0000018 mg svaveldioxid (E 220) per dospåse och mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dospåse
För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Pulver till oral lösning i dospåse.

Nästan vitt pulver.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Symtomatisk behandling av förstoppning hos vuxna och barn från 8 år.

Innan behandlingen påbörjas ska organisk sjukdom ha uteslutits. Casenlax ska vara en tillfällig tilläggsterapi till livsstils- och koståtgärder lämpliga vid förstoppning, med maximal behandlingstid på 3 månader hos barn. Om symtomen kvarstår trots gjorda kostförändringar bör man misstänka en underliggande orsak och behandla denna.

4.2 Dosering och administreringssätt

Oral användning

Dosering

1 till 2 dospåsar per dag, helst tagna som en engångsdos på morgonen. Patienten bör uppmanas att dricka 125 ml vätska (t.ex. vatten) efter varje dos.

Effekten av Casenlax blir märkbar inom 24 till 48 timmar efter administreringen.

Den dagliga dosen ska anpassas i enlighet med de kliniska effekterna och kan variera från en dospåse varannan dag (särskilt för barn) upp till 2 dospåsar per dag.

Behandlingen ska avslutas gradvis och återupptas om förstoppningen återkommer.

Pediatrisk population

1 till 2 dospåsar per dag, helst som en engångsdos som tas på morgonen. Patienten bör uppmanas att dricka 125 ml vätska (t.ex. vatten) efter varje dos.

Erfarenhet från behandling av barn med makrogol 4000 längre tid än 3 månader saknas. Behandlingsinducerad återställning av tarmrörelser ska upprätthållas med lämplig livsstil och kostvanor

Administreringssätt

Innehållet i varje dospåse ska lösas upp i ett glas vatten (ungefär 125 ml) strax före intag. Den färdiga lösningen ska vara klar och genomskinlig som vatten.

4.3 Kontraindikationer

- Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1
- Svår inflammatorisk tarmsjukdom (t.ex. ulcerös kolit, Crohns sjukdom) eller toxisk megakolon, associerat med symtomatisk stenosis
- Perforation i magtarmkanalen eller risk för perforation i magtarmkanalen
- Ileus eller misstanke om tarmobstruktion
- Smärtsamma buksyndrom av obestämd orsak

4.4 Varningar och försiktighet

Behandlingen av förstoppning med någon form av läkemedel är endast en tilläggsbehandling till en hälsosam livsstil och en hälsosam kost, exempelvis:

- ökat intag av vätska och kostfibrer
- lämplig fysisk aktivitet och rehabilitering av tarmreflexen.

På grund av förekomsten av svaveldioxid kan Casenlax i sällsynta fall ge upphov till svåra överkänslighetsreaktioner och bronkospasm.

I fall av diarré bör försiktighet iakttagas när det gäller patienter med benägenhet för problem med vatten- och/eller elektrolytbalansen (t.ex. äldre, patienter med nedsatt lever- eller njurfunktion eller patienter som tar diuretika) och elektrolytkontroll ska övervägas.

Försiktighet ska iakttagas hos patienter med nedsatt kräkreflex och patienter med benägenhet för regurgitation eller aspiration. Fall av aspiration har rapporterats när stora mängder polyetylen glykol och elektrolyter administrerades via en nasogastrisk slang. Neurologiskt funktionshindrade barn med oralmotorisk dysfunktion löper särskild risk för aspiration.

Undvik att blanda PEG-laxermedel med stärkelsebaserade förtjockningsmedel hos patienter med dysfagi som anses löpa risk för aspiration. Hos patienter med svårigheter att svälja som behöver tillsats av ett förtjockningsmedel till lösningar för att underlätta intaget bör interaktioner övervägas, se avsnitt 4.5.

Överkänslighetsreaktioner (utslag, urtikaria och ödem) har rapporterats i samband med läkemedel som innehåller makrogol (polyetylen glykol). Enstaka fall av anafylaktisk chock har rapporterats.

Casenlax innehåller inte någon betydande mängd socker eller polyol; det kan förskrivas till diabetiker och patienter på en galaktosfri kost.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dospåse, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

På grund av verkningsmekanismen för makrogol, uppmanas patienten att inta vätska under behandlingen med detta läkemedel (se avsnitt 5.1).

Absorptionen av andra läkemedel kan tillfälligt minskas på grund av att makrogol ger en ökad gastrointestinal överföringshastighet (se avsnitt 4.5).

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Det finns en möjlighet att absorptionen av andra läkemedel tillfälligt kan reduceras vid användning av Casenlax. Den terapeutiska effekten av läkemedel med ett smalt terapeutiskt index kan särskilt påverkas (t.ex. anti epileptika, digoxin och immunosuppressiva medel).

Casenlax kan leda till en potentiell interaktion om det används tillsammans med stärkelsebaserade förtjockningsmedel. Makrogolingrediensen motverkar den förtjockande effekten av stärkelse, vilket gör att preparat som behöver vara förtjockade för personer med sväljsvårigheter i praktiken förtunnas.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Data från djurstudier visar inga direkta eller indirekta skadliga reproduktionstoxikologiska effekter (se avsnitt 5.3).

Det finns begränsad mängd data från gravida kvinnor som behandlas med Casenlax (mindre än 300 graviditeter).

Inga effekter förväntas under graviditet eftersom systemexponering av Casenlax är försumbar. Casenlax kan användas under graviditet.

Amning

Det är okänt om Casenlax utsöndras i bröstmjölk. Inga effekter förväntas på ammade nyfödda/spädbarn eftersom systemexponering hos den ammande kvinnan av makrogol 4000 är försumbar. Casenlax kan användas under amning.

Fertilitet

Inga fertilitetsstudier har utförts med Casenlax, men eftersom det inte sker något betydande upptag av makrogol 4000 förväntas inga effekter.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Casenlax har ingen effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Biverkningar anges under rubrikerna för frekvens med användning av följande kategorier:

mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$) och ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Vuxen population:

Biverkningarna som anges i nedanstående tabell har rapporterats under kliniska prövningar (som omfattade 600 vuxna patienter) och användning efter godkännandet för försäljning. I allmänhet var biverkningarna mindre betydande och övergående och drabbade främst magtarmkanalen.

Organsystem	Biverkningar
<u>Immunsystemet</u>	
Mycket sällsynta	Överkänslighetsreaktioner (klåda, utslag, ansiktsödem, Quinckes ödem, urtikaria, anafylaktisk chock)
Ingen känd frekvens	Erytem
<u>Metabolism och nutrition</u>	
Ingen känd frekvens	Elektrolytrubbningar (hyponatremi, hypokalemi) och/eller dehydrering, särskilt hos äldre patienter
<u>Magtarmkanalen</u>	
Vanliga	Buksmäta och/eller utspänd buk Diarré

	Illamående
Mindre vanliga	Kräkning Avföringsträngningar Avföringsinkontinens

Pediatrisk population:

Biverkningarna som anges i nedanstående tabell har rapporterats under kliniska prövningar som omfattade 147 barn från 6 månaders ålder till 15 år och vid användning efter godkännandet för försäljning. Precis som i den vuxna populationen var biverkningarna i allmänhet mindre betydande och övergående och drabbade främst magtarmkanalen:

Organsystem	Biverkningar
<u>Immunsystemet</u>	
Ingen känd frekvens	Överkänslighetsreaktioner (anafylaktisk chock, angiödem, nässelutslag, pruritus)
<u>Magtarmkanalen</u>	
Vanliga	Buksmärtor Diarré*
Mindre vanliga	Kräkning Gaser Illamående

*Diarré kan ge upphov till ömhet runt analöppningen.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdosering

Överdosering kan leda till diarré, buksmärtor och kräkningar som försvinner om behandlingen avbryts tillfälligt eller om dosen minskas.

Kraftig vätskeförlust på grund av diarré eller kräkningar kan kräva korrigering av elektrolytrubbningar.

Fall av aspiration har rapporterats när omfattande mängder makrogol (polyetylenglykol) och elektrolyter administrerades via en ventrikelsond. Barn med neurologiska funktionsnedsättningar och oralmotorisk dysfunktion löper en särskilt hög risk för aspiration.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Medel vid förstoppning. Laxantia, osmotiskt aktiva medel, ATC-kod: A06AD15

Makrogoler med hög molekylvikt (4000) är långa, raka polymerer som binder vattenmolekyler med hjälp av vätebindningar. När de administreras oralt leder de till en ökad mängd tarmvätska. Därför är det viktigt med en tillräcklig mängd vätska under behandlingen.

Lösningens laxerande egenskaper beror på mängden icke absorberad tarmvätska.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Farmakokinetiska data bekräftar att makrogol 4000 varken genomgår gastrointestinal resorption eller biotransformation efter oralt intag.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Toxikologiska studier som utfördes på olika djurslag visade inga tecken på systemisk eller lokal gastrointestinal toxicitet. Makrogol 4000 hade ingen teratogen eller mutagen effekt.

Inga karcinogena studier har utförts.

Makrogol 4000 var inte teratogent hos råttor eller kaniner.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Sackarinnatrium (E 954)

Äppelarom (aromer identiska med naturliga ämnen, naturliga aromer, aromberedningar, maltodextrin, gummi arabicum [E 414], svaveldioxid [E 220], alfa-tokoferol [E 307])

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Dospåse (ett yttre skikt av polyester, ett mellanskikt av aluminium och ett inre skikt av polyeten).

Engångsdospåsar finns i förpackningsstorlekar om 8, 10, 20, 30, 50, 60 och 100 dospåsar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Casen Recordati, S.L.

Autovía de Logroño, Km 13,300
50180 UTEBO
Zaragoza
Spanien

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

49074

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2013-07-04/ 2016-01-17

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2026-03-26