

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Casenlax 10 g pó para solução oral em saquetas

Macrogol 4000

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

Se não se sentir melhor ou se piorar, tem de consultar um médico

O que contém este folheto:

1. O que é Casenlax e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Casenlax
3. Como tomar Casenlax
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Casenlax
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Casenlax e para que é utilizado

O nome deste medicamento é Casenlax, pó para solução oral em saquetas.

Casenlax é um laxante osmótico.

Casenlax é utilizado para o tratamento sintomático da obstipação (prisão de ventre) em adultos e crianças a partir dos 8 anos de idade. Deve ser utilizado com alterações apropriadas de estilo de vida e de hábitos alimentares (ver secção 2).

Em caso de agravamento ou persistência dos sintomas, deve consultar um médico.

Este medicamento contém Macrogol (P.E.G. = polietilenoglicol).

Em caso de obstipação, o período máximo de tratamento em crianças é de 3 meses.

2. O que precisa de saber antes de tomar Casenlax

Obstipação ocasional:

Uma obstipação ocasional pode estar relacionada com uma mudança recente do seu estilo de vida. Existem medicamentos que podem utilizar-se para tratamentos a curto prazo. Consulte o seu médico se sofreu recentemente obstipação, que não pode ser explicada por alterações do seu estilo de vida ou obstipação associada a dor, febre ou inchaço abdominal.

Obstipação crónica (obstipação a longo prazo):

A obstipação crónica pode ser causada por:

- Doença intestinal que necessite de aconselhamento médico.
- Disfunção intestinal (desequilíbrio) devido a hábitos alimentares e de estilo de vida.

O tratamento inclui, entre outros:

- Um aumento na proporção de fibras na alimentação (verduras, pão integral e fruta)
- Aumento da ingestão de água e sumo de frutas
- Aumento da atividade física (fazer desporto, caminhar...)
- Reabilitação do reflexo de defecação.

Não tome Casenlax:

se tem alergia (hipersensibilidade) ao Macrogol (= PEG = polietilenoglicol) ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

se tem uma doença que afete o intestino ou o cólon (como colite ulcerosa, doença de Crohn).

se tem dor de barriga de causa indeterminada.

se tem ou suspeita que pode ter uma perfuração gastrointestinal.

se tem ou suspeita que pode ter uma obstrução intestinal (íleus).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Casenlax.

Se desenvolver diarreia após o tratamento com Casenlax, pode estar em risco de desenvolver alterações dos eletrólitos (uma diminuição de certos sais no sangue). Tem mais probabilidades de estar em risco se for uma pessoa idosa, se tiver problemas de fígado ou rins ou se estiver a tomar diuréticos. Se pertencer a um destes tipos de pessoas e desenvolver diarreia, deve ver o seu médico para que os níveis dos seus eletrólitos sejam verificados com uma análise ao sangue.

Crianças

Peça a opinião do seu médico antes de administrar este tratamento à sua criança, de forma a excluir qualquer causa orgânica para a obstipação. Após 3 meses de tratamento, o seu médico deve avaliar a situação clínica da criança.

Outros medicamentos e Casenlax

Casenlax pode atrasar a absorção de outros medicamentos, tornando-os menos eficazes ou ineficazes especialmente aqueles com um índice terapêutico estreito (p.ex. antiepiléticos, digoxina e agentes imunossupressores). Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Gravidez

Casenlax pode ser tomado durante a gravidez.

Aleitamento

Casenlax pode ser tomado durante a amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os efeitos de Casenlax sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos.

Casenlax contém dióxido de enxofre.

Raramente, este medicamento pode provocar reações de hipersensibilidade graves e broncoespasmo (dificuldade em respirar) devido ao seu conteúdo em dióxido de enxofre.

Casenlax contém uma quantidade não significativa de açúcar ou de poliol e, portanto, pode ser receitado a doentes diabéticos ou a doentes sujeitos a uma dieta isenta de galactose.

3. Como tomar Casenlax

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Para administração oral.

A dose recomendada é: 1 a 2 saquetas por dia, tomadas de preferência como uma dose única de manhã.

Recomenda-se a ingestão de 125 ml de líquidos (por exemplo água) após cada dose.

A dose diária deve ser ajustada de acordo com o efeito clínico obtido, e pode variar entre uma saqueta em dias alternados (particularmente nas crianças) até a um máximo de 2 saquetas por dia.

O efeito de Casenlax ocorre 24 a 48 horas após a administração.

Dissolver o conteúdo de uma saqueta num copo de água (pelo menos 125 ml) imediatamente antes de utilizar e beber o líquido.

A melhoria na frequência dos movimentos intestinais após a administração de Casenlax pode ser mantida graças a uma dieta e estilo de vida saudáveis.

Utilização em crianças e adolescentes

Em crianças, o tratamento não deve exceder 3 meses, dada a falta de dados clínicos relativos a tratamentos de duração superior.

O tratamento deve ser gradualmente interrompido e retomado se ocorrer obstipação.

Se tomar mais Casenlax do que devia

Pode desenvolver diarreia, dor abdominal e vômitos, que desaparecem quando o tratamento é temporariamente interrompido ou a dose é reduzida.

Se sofrer de diarreia grave ou vômitos, deve consultar um médico assim que possível, uma vez que pode necessitar de tratamento para evitar a perda de sais (eletrólitos) devido aos fluidos perdidos.

Caso se tenha esquecido de tomar Casenlax

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

As reações alérgicas (hipersensibilidade) são consideradas os efeitos secundários mais graves e incluem prurido (erupção na pele com comichão), erupção na pele, edema da face (inchaço da face), edema de Quincke (inchaço rápido das camadas mais profundas da pele), urticária e choque anafilático. A sua frequência foi notificada como sendo muito rara (pode afetar até 1 em cada 10.000 pessoas) na população adulta e como desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis) na população pediátrica. Se detetar qualquer uma das reações acima indicadas, pare imediatamente de tomar este medicamento e consulte com urgência um médico.

Adultos:

Em geral, as reações adversas têm sido menores e transitórias, afetando principalmente o sistema gastrointestinal. Estes efeitos secundários incluem:

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- Dor abdominal
- Distensão abdominal
- Diarreia
- Náuseas

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)

- Vómitos
- Urgência em defecar
- Incontinência fecal

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- Perturbações eletrolíticas (baixos níveis de sódio e potássio no sangue: hiponatremia, hipocalemia)
- Desidratação, causada por diarreia grave particularmente em doentes idosos
- Eritema

Crianças/adolescentes:

Tal como na população adulta, as reações adversas são na generalidade menores e transitórias, e limitadas principalmente ao sistema gastrointestinal. Estes efeitos secundários incluem:

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- Dor abdominal
- Diarreia (pode causar dor perianal)

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)

Vómitos
Enfartamento
Náuseas.

As doses excessivas podem ocasionar diarreia, dor abdominal e vómitos, que desaparecem geralmente quando se reduz a dose ou se interrompe temporariamente o tratamento.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo

Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Casenlax

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na saqueta/embalagem exterior após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize este medicamento se verificar sinais visíveis de deterioração.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Casenlax

A substância ativa é: Macrogol 4000
Cada saqueta contém 10 g de macrogol 4000.

APROVADO EM 30-08-2018 INFARMED

Os outros componentes são: sacarina sódica (E954) e sabor a maçã (aroma natural, maltodextrina, goma arábica E414, dióxido de enxofre E220, alfa tocoferol E307). Ver a secção 2 "Casenlax contém dióxido de enxofre".

Qual o aspeto de Casenlax e conteúdo da embalagem

Casenlax é um pó quase branco contido numa saqueta para preparar uma solução. Está disponível em caixas de 10, 20, 30, 50 ou 100 saquetas. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

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

Distribuidor em Portugal:
Jaba Recordati, S.A.
Lagoas Park, Edifício 5, Torre C, Piso 3
2740-298 Porto Salvo
Portugal

Este medicamento está autorizado nos Estados membros do EEE sob as seguintes denominações:

Espanha: Casenlax 10 g polvo para solución oral
França: Casenlax 10 g poudre pour solution buvable
Portugal: Casenlax 10 g pó para solução oral
Dinamarca: Casenlax 10g pulver til oral opløsning i brev
Alemanha: Laxbene10g Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen in Beuteln, für Kinder ab 8 Jahren und Erwachsene
Finlândia: Casenlax 10g jauhe oraaliliuosta varten, annospussi
Irlanda: PEGLax 10g powder for oral solution in sachet
Itália: Casenlax 10g polvere per soluzione orale, bustine
Holanda: Casenlax 10g poeder voor drank in sachet
Noruega: Casenlax 10g pulver til mikstur, oppløsning i dosepose
Suécia: Casenlax 10g pulver till oral lösning i dospåse
Reino Unido: PEGLax 10 g powder for oral solution in sachet

Este folheto foi revisto pela última vez em: janeiro 2017

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.