

Prospecto: información para el usuario

Casenlax 4 g, polvo para solución oral en sobres Macrogol 4000.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Casenlax y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Casenlax
3. Cómo tomar Casenlax
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Casenlax
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Casenlax y para qué se utiliza

El nombre de este medicamento es Casenlax 4g polvo para solución oral en sobre.

Casenlax pertenece a un grupo de medicamentos denominados laxantes osmóticos. Los laxantes osmóticos son medicamentos que permiten que aumente la cantidad de agua en las heces, por lo que facilita el tránsito.

Casenlax está indicado en el tratamiento sintomático del estreñimiento en niños de 6 meses a 8 años. Debe usarse junto a cambios apropiados en el estilo de vida y con una dieta adecuada (ver sección 2).

Debe consultar a su médico si empeora o si no mejora.

Este medicamento contiene Macrogol (PEG = Polietilenglicol).

En caso de estreñimiento, el período de tratamiento máximo en niños es de 3 meses.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Casenlax

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

No tome Casenlax

- Si su hijo es alérgico al macrogol (PEG = polietilenglicol) o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si su hijo tiene una enfermedad que afecte al intestino o al colon (como colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn).
- Si su hijo tiene dolor abdominal de causa indeterminada.
- Si su hijo tiene, sospecha que tiene o puede correr el riesgo de tener una perforación gastrointestinal.
- Si su hijo tiene o sospecha que pueda tener una obstrucción intestinal.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Casenlax.

En caso de diarrea, tras el tratamiento con Casenlax, algunos pacientes pueden desarrollar trastornos electrolíticos (descenso del sodio y otras sales en la sangre), principalmente personas ancianas, con problemas de hígado o riñón, o que tomen diuréticos (medicamentos que facilitan la eliminación de líquidos). Si usted es alguna de estas personas y experimenta diarreas, deberá visitar a su médico para revisar sus niveles electrolíticos con un análisis de sangre.

Niños

Pregunte a su médico antes de administrar este tratamiento a su hijo, para descartar que el estreñimiento esté causado por un problema orgánico.

Después de 3 meses de tratamiento, su médico deberá evaluar el estado clínico de su hijo.

Uso de Casenlax con otros medicamentos

Casenlax puede retrasar la absorción de otros medicamentos, haciendo que sean menos eficaces o ineficaces, especialmente aquellos con un índice terapéutico estrecho (p. ej., antiepilépticos, digoxina y agentes inmunosupresores). Comuníquese a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

Casenlax puede tomarse durante el embarazo.

Lactancia

Casenlax puede tomarse durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Casenlax no afecta a la capacidad de conducción y manejo de máquinas.

Casenlax contiene dióxido de azufre.

Este medicamento raramente puede producir reacciones alérgicas graves y broncoespasmo (sensación repentina de ahogo) porque contiene dióxido de azufre.

Casenlax contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por sobre; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

Casenlax contiene una cantidad insignificante de azúcares o polioles y puede recetarse a pacientes diabéticos o pacientes con una dieta exenta de galactosa.

3. Cómo tomar Casenlax

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Vía oral.

La dosis recomendada es:

Niños de 6 meses a 1 año: 1 sobre al día.

Niños de 1 a 4 años: 1 a 2 sobres al día.

Niños de 4 a 8 años: 2 a 4 sobres al día.

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.

La dosis diaria deberá adaptarse en función de los efectos clínicos que se hayan obtenido.

El efecto de Casenlax se produce a las 24-48 horas de su administración.

Disuelva el contenido del sobre en un vaso de agua (al menos 50 ml) inmediatamente antes de su administración y bébase el líquido. La solución resultante será clara y transparente como el agua.

La mejora del tránsito intestinal tras la administración de Casenlax se mantendrá llevando un estilo de vida y una dieta saludables.

Uso en niños y adolescentes

En niños, el tratamiento no debe superar los 3 meses debido a la falta de ensayos clínicos durante más de 3 meses de tratamiento.

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

Si toma más Casenlax del que debe

Puede producir diarrea, dolor abdominal y vómitos que desaparece cuanto el tratamiento se interrumpe temporalmente o se reduce la dosis.

Si sufre importantes diarreas o vómitos, deberá contactar con su médico lo antes posible, ya que, debido a la pérdida de líquidos, puede necesitar tratamiento para prevenir la pérdida de sales (electrolitos).

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20 (indicando el medicamento y la cantidad ingerida).

Si olvidó tomar Casenlax

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento, puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos más graves son las reacciones alérgicas (hipersensibilidad) que incluyen prurito (sarpullido), erupción, edema facial (inflamación de la cara), edema de quincke (rápida inflamación de las capas internas de la piel), urticaria y shock anafiláctico. La frecuencia de estos efectos adversos se ha descrito como frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles) en la población pediátrica y como frecuencia muy rara (puede afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes) en adultos. Si usted notara alguna de las reacciones descritas anteriormente, por favor no siga tomando este medicamento y póngase en contacto inmediatamente con su médico.

Adultos: los efectos adversos han sido generalmente menores y de carácter transitorio y fundamentalmente están relacionados con el sistema gastrointestinal. Estos efectos adversos incluyen:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Dolor abdominal
- Distensión abdominal
- Diarrea
- Nauseas

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Vómitos
- Urgencia para defecar
- Incontinencia fecal

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Trastornos electrolíticos (bajos niveles en sangre de sodio y potasio: hiponatremia, hipopotasemia)
- Deshidratación, causada por diarrea grave, especialmente en pacientes ancianos.
- Eritema

Niños: los efectos adversos han sido generalmente menores y de carácter transitorio y fundamentalmente están relacionados con el sistema gastrointestinal. Estos efectos adversos incluyen:

- Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)
 - Dolor abdominal
 - Diarrea (puede causar dolor perianal)
- Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Vómitos
- Hinchazón
- Náusea

Las dosis excesivas pueden ocasionar diarrea, dolor abdominal y vómitos que desaparece generalmente cuando se reduce la dosis o se interrumpe temporalmente el tratamiento.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano (www.notificaram.es). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Casenlax

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento si advierte cualquier signo de deterioro visible.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda, pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Casenlax

El principio activo es:

Macrogol 4000

Cada sobre contiene 4g de macrogol 4000

Los demás componentes son:

Sacarina de sodio (E954) y sabor a fresa (maltodextrina, citrato de trietilo E1505, goma arábiga E414, dióxido de azufre E220 y Ácido Acético E260). Ver sección 2 “Casenlax contiene dióxido de azufre”.

Aspecto del producto y contenido del envase

Casenlax es un polvo casi blanco con olor a fresa contenido en un sobre para hacer una solución.

Está disponible en envases de 10, 20, 30 ó 50 sobres.

Puede que no se comercialicen todos los tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

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

Este medicamento está autorizado en los Estados miembros del EEE con los siguientes nombres:

Alemania: Laxbene Junior 4 g Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen, in Einzeldosis-Beuteln, für Kinder von 6 Monaten bis 8 Jahre

Dinamarca: Casenlax 4g pulver til oral opløsning i brev

España: Casenlax 4g polvo para solución oral

Finlandia: Casenlax 4g jauhe oraaliliuosta varten annospussi

Holanda: Casenlax 4g poeder voor drank

Italia: Casenjunior 4 g polvere per soluzione orale in bustina monodose

Noruega: Casenlax 4g pulver til mikstur oppløsning i dosepose

Portugal: Casenlax 4g pó para solução oral

Suecia: Casenlax 4g pulver till oral lösning i dospåse

Fecha de la última revisión de este prospecto: Agosto 2020

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>