

Prospecto: información para el usuario

Casenlax 500 mg/ml solución oral 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 500 mg/ml solución oral.

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 un 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 es alérgico al macrogol (PEG = polietilenglicol) o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

- Si tiene una enfermedad que afecte al intestino o al colon (como colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn).
- Si tiene dolor abdominal de causa indeterminada.
- Si tiene o sospecha que puede tener una perforación gastrointestinal o corre el riesgo de tener una perforación intestinal.
- Si 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, puede correr el riesgo de desarrollar trastornos electrolíticos (descenso de ciertas sales en la sangre). Es más probable que esté en riesgo si usted es una persona anciana, o tiene problemas de hígado o riñón, o está tomando 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 (ej: antiepilépticos, digoxina y agentes inmunosupresores). Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera 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 una cantidad insignificante de azúcares o polioles y puede recetarse a pacientes diabéticos o pacientes con una dieta exenta de galactosa.

Casenlax contiene benzoato sódico

Este medicamento contiene 0.2 mg de benzoato sódico E 211 en cada ml.

Casenlax contiene sodio

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

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:

De 6 meses a 1 año: 8 ml al día.

Entre 1 y 4 años: de 8 ml a 16 ml al día.

De 4 a 8 años: de 16 ml a 32 ml al día.

El tratamiento debe administrarse por la mañana en el caso de la dosis de 8 ml 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.

Se recomienda dosificar la solución oral utilizando la jeringa incluida en el envase.

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 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 desaparecen cuando 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). Se recomienda llevar el envase y el prospecto al profesional sanitario.

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.
- Náuseas.

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.

En 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.
- Náuseas.

Las dosis excesivas pueden ocasionar diarrea, dolor abdominal y vómitos que desaparecen 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.

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

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 ml contiene 500 mg de macrogol 4000

Los demás componentes (excipientes) son: Benzoato de sodio (E 211), sorbato de potasio, ácido cítrico, citrato de sodio, sucralosa y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Casenlax es una solución transparente, incolora, sin olor ni sabor.

Está disponible en un frasco ambarino de 200 ml ó 500 ml, con una jeringa para facilitar la dosificación de la solución oral.

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 500 mg/ml Lösung zum Einnehmen, für Kinder von 6 Monaten bis 8 Jahre

España: Casenlax 500 mg/ml solución oral

Italia: Casenjunior 500 mg/ml soluzione orale

Portugal: Casenlax 500 mg/ml solução oral

Fecha de la última revisión de este prospecto: mayo 2019

Otras fuentes de información

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/>