 22. april 2025

**PRODUKTRESUMÉ**

**for**

**Casenlax, pulver til oral opløsning, breve 10 g**

**0. D.SP.NR.**

 28713

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

 Casenlax

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

Hvert brev indeholder 10 g macrogol 4000.

Hjælpestof(fer), som behandleren skal være opmærksom på

0,0000018 mg svovldioxid (E-220) pr. brev og mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. brev

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

**3. LÆGEMIDDELFORM**

 Pulver til oral opløsning, breve

 Næsten hvidt pulver.

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Terapeutiske indikationer**

 Symptomatisk behandling af forstoppelse hos voksne og børn i alderen 8 år og derover.

 En organisk sygdom bør udelukkes, før behandlingen påbegyndes. Casenlax bør være en midlertidig tillægsbehandling til en passende behandling af forstoppelse med kost- og livsstilsændringer med et behandlingsforløb på maks. 3 måneder hos børn. Hvis symptomerne varer ved trods tilknyttede kostændringer, bør en underliggende årsag mistænkes og behandles.

**4.2 Dosering og administration**

 Oral anvendelse

Dosering

1 til 2 breve dagligt, helst som en enkeltdosis om morgenen. Det anbefales at drikke 125 ml væske (f.eks. vand) efter hver dosis.

 Virkningen af Casenlax fremkommer i løbet af 24 til 48 timer efter administration.

Den daglige dosis bør tilpasses efter den kliniske virkning og kan variere fra ét brev hver anden dag (især hos børn) op til to breve dagligt.

Behandlingen skal ophøre gradvis og genoptages, hvis der opstår forstoppelse igen.

Pædiatrisk population

1 til 2 breve dagligt, helst som en enkeltdosis om morgenen. Det anbefales at drikke 125 ml væske (f.eks. vand) efter hver dosis.

Hos børn bør behandlingen ikke vare længere end 3 måneder på grund af manglende kliniske data for behandling længere end 3 måneder. Behandlingsinduceret genoprettelse af afføringsmønstret vil opretholdes med kost- og livsstilsændringer.

Administration

Hvert brev skal opløses i et glas vand (ca. 125 ml) umiddelbart før brug. Den færdige opløsning vil være klar og gennemsigtig som vand.

**4.3 Kontraindikationer**

* Overfølsomhed over for det (de) aktive stof(fer) eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.
* Svær inflammatorisk tarmsygdom (såsom ulcerøs kolitis, Crohns sygdom) eller toksisk megakolon, forbundet med symptomatisk stenose,
* Mave-tarm-perforation eller risiko for mave-tarm-perforation,
* Ileus eller mistanke om mave-tarm-obstruktion,
* Abdominale smertesyndromer af ubestemt årsag,

**4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

 Behandling af forstoppelse med alle slags lægemidler er kun en tillægsbehandling til en sund livsstil og kost, for eksempel:

- Øget indtagelse af væske og kostfibre,

- Hensigtsmæssig fysisk aktivitet og rehabilitering af tarmrefleksen.

Da Casenlax indeholder svovldioxid, kan det i sjældne tilfælde medføre alvorlige overfølsomhedsreaktioner og bronkospasme.

Hvis der opstår diarré, skal der udvises forsigtighed hos patienter med tendens til forstyrrelser i væske- og/eller elektrolytbalancen (f.eks. ældre, patienter med nedsat lever- eller nyrefunktion eller patienter, der tager diuretika), og der bør overvejes elektrolytkontrol.

Overfølsomhedsreaktioner (udslæt, urticaria og ødem) er blevet rapporteret med lægemidler, der indeholder macrogol (polyethylenglycol). Undtagelsesvise tilfælde af anafylaktisk shock er blevet rapporteret.

Casenlax indeholder ubetydelige mængder sukker eller polyol og kan derfor ordineres til diabetikere eller patienter på en galactose-fri kost.

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. brev, dvs. den er i det væsentlige natrium-fri.

Afhængig af macrogols virkning anbefales det at indtage væsker under behandlingen med dette lægemiddel (se afsnit 5.1).

Absorptionen af andre lægemidler kan forbigående blive reduceret på grund af en stigning i gastrointestinal transitforløb induceret af Macrogol (se afsnit 4.5).

**4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Det er muligt, at optagelsen af andre lægemiddelprodukter kan reduceres forbigående under brugen af Casenlax Den terapeutiske effekt af lægemidler med en smal terapeutisk indeks kan især blive påvirket (f.eks. antiepileptika, digoxin og immunosuppressive virkemidler).

**4.6 Fertilitet, graviditet og amning**

Graviditet

Dyreforsøg indikerer hverken direkte eller indirekte skadelige virkninger hvad angår reproduktionstoksicitet (se pkt. 5.3).

Der er utilstrækkelige data (under 300 graviditetsudfald) fra anvendelse af Casenlax til gravide kvinder.

Der forventes ingen virkning på graviditeten, da sytemisk eksponering af Casenlax er ubetydelig. Casenlax kan anvendes under graviditeten.

Amning

Data for udskillelse af Casenlax i brystmælk foreligger ikke. Der forventes ingen påvirkning af nyfødte/spædbørn, ammet af mødre i behandling med macrogol 4000, da den systemiske eksponering er ubetydelig. Casenlax kan anvendes under amning.

Fertilitet:

Der er ikke udført fertilitetsstudier med Casenlax, men der forventes ingen virkning, da macrogol 4000 ikke absorberes i betydelig grad.

**4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner**

Casenlax påvirker ikke evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

**4.8 Bivirkninger**

 Bivirkninger er opstillet i henhold til en gruppering af hyppigheder med de følgende kategorier:

 Meget almindelig (≥1/10), almindelig (≥1/100 til <1/10), ikke almindelig (≥1/1.000 til <1/100), sjælden (≥1/10.000 til <1/1.000), meget sjælden (<1/10.000), ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).

**Voksen population**:

Bivirkningerne opstillet i den nedenstående tabel er blevet rapporteret i løbet af kliniske studier (med 600 voksne patienter) og fra brug efter markedsføring. Generelt har bivirkningerne været lette og forbigående, og de har primært involveret mave-tarm-kanalen:

| **Systemorganklasse** | **Bivirkninger** |
| --- | --- |
| **Immunsystemet** |
| Meget sjælden | Overfølsomhedsreaktioner (pruritus, udslæt, ansigtsødem, Quinckes ødem, urticaria, anafylaktisk shock) |
| Ikke kendt | Erytem |
| **Metabolisme og ernæring** |
| Ikke kendt  | Elektrolytforstyrrelser (hyponatriæmi, hypokaliæmi)og/eller dehydrering, især hos ældre patienter |
| **Mave-tarm-kanalen** |
| Almindelig | Abdominalsmerter og/eller abdominal distensionDiarréKvalme |
| Ikke almindelig | OpkastningPresserende afføringstrangFækal inkontinens |

**Pædiatrisk population:**

Bivirkningerne opstillet i den nedenstående tabel er blevet rapporteret i løbet af kliniske studier med 147 børn i alderen fra 6 måneder til 15 år og fra brug efter markedsføring. Som for den voksne population har bivirkningerne generelt været lette og forbigående, og de har primært involveret mave-tarm-kanalen:

|  |  |
| --- | --- |
| **Systemorganklasse** | **Bivirkninger** |
| **Immunsystemet** |  |
| Ikke kendt  | Overfølsomhedsreaktioner (anafylaktisk shock, angioødem, uticaria, udslæt, pruritus) |
| **Mave-tarm-kanalen** |
| Almindelig | Abdominalsmerter Diarré\* |
| Ikke almindelig | OpkastningOppustethedKvalme |

 \* Diarré kan forårsage perianal ømhed

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

E-mail: dkma@dkma.dk

**4.9 Overdosering**

 Overdosering kan føre til diarré, abdominalsmerter og opkastning, som forsvinder, når behandlingen afbrydes midlertidigt, eller når doseringen reduceres.

 Omfattende væsketab pga. diarré eller opkastning kan kræve korrektion af elektrolytforstyrrelser.

 Tilfælde af aspiration er blevet rapporteret, når omfattende voluminer af macrogol (polyethylenglycol) og elektrolytter blev administreret via en nasogastrisk sonde. Neurologisk hæmmede børn med oromotorisk dysfunktion har især risiko for aspiration.

**4.10 Udlevering**

 HA

**5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

**5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Farmakoterapeutisk klassifikation: Midler mod obstipation. Osmotisk virkende laksantia, ATC-kode: A06AD15.

 Højmolekylære (4000) macrogoler er lange, lineære polymerer, som tilbageholder vandmolekyler ved hjælp af hydrogenbindinger. Når de administreres oralt, fører de til et øget volumen af tarmvæske. Derfor er tilstrækkelig hydrering vigtig under behandlingen.

 Dette volumen ikke-absorberet tarmvæske udgør opløsningens afførende egenskaber.

**5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

 De farmakokinetiske data bekræfter, at macrogol 4000 hverken gennemgår mave-tarm-resorption eller biotransformation efter oral indtagelse.

**5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata**

Toksikologiske studier udført hos forskellige dyrearter afdækkede ingen tegn på systemisk eller lokal mave-tarm-toksicitet.Macrogol 4000 havde ingen teratogen eller mutagen virkning.

Der er ikke udført karcinogenicitetsstudier.

Macrogol 4000 var ikke teratogent hos rotter eller kaniner.

**6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

**6.1 Hjælpestoffer**

 Saccharin-natrium (E954), æblesmag\*

 \*Sammensætning af æblesmagen:

 Naturligt smagsstof, maltodextrin, gummi arabikum E414, svovldioxid E220, α-tocopherol E307

**6.2 Uforligeligheder**

 Ikke relevant.

**6.3 Opbevaringstid**

 3 år.

**6.4 Særlige opbevaringsforhold**

 Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

**6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser**

Breve fremstillet af varmeforseglelig polyethylen, aluminium og polyesterfilm (polyester/aluminium/polyethylen-forbindelse).

 Breve med enkeltdoser findes i pakningsstørrelser på 8, 10, 20, 30, 50, 60 og 100 breve

 Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering**

 Ingen særlige forholdsregler.

**7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Casen Recordati, S.L.

 Autovía de Logroño, Km 13,300

 50180 Utebo, Zaragoza

 Spanien

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

 52152

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

 18. juni 2013

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

 22. april 2025