

2. december 2020

**PRODUKTRESUMÉ**

**for**

**Casenlax, pulver til oral opløsning, breve 4 g**

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

28713

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Casenlax

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

Hvert brev indeholder 4 g macrogol 4000.

Hjælpestof(fer), som behandleren skal være opmærksom på

Dette lægemiddel indeholder 0,00064 mg svovldioxid og mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. brev.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Pulver til oral opløsning i brev.

Hvidt pulver med jordbærduft.

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Terapeutiske indikationer**

Symptomatisk behandling af forstoppelse hos børn i alderen 6 måneder til 8 år.

En læge bør udelukke organisk sygdom, før behandlingen påbegyndes, især hos børn under 2 år. Casenlax bør kun være en midlertidig behandling af forstoppelse, ikke længere end 3 måneder, i kombination med en sund livsstil og kost. Hvis symptomerne varer ved til trods for, at en sund levevis og kost opretholdes, bør en underliggende årsag mistænkes og behandles.

**4.2 Dosering og indgivelsesmåde**

Dosering

*Pædiatrisk population*

Fra 6 måneder til 1 år: 1 brev dagligt.

Fra 1 år til 4 år: 1-2 breve dagligt.

Fra 4 år til 8 år: 2-4 breve dagligt.

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

Behandlingen bør stoppes gradvist og genoptages, hvis forstoppelsen vender tilbage.

Administration

Oral anvendelse.

Indholdet af hvert brev skal opløses i ca. 50 ml vand umiddelbart før brug. Den færdige opløsning vil være klar og gennemsigtig som vand. Behandlingen bør administreres om morgenen ved en dosering på et brev dagligt eller deles i morgen- og aftendoser ved større doser.

Det anbefales at drikke 125 ml ekstra væske (f.eks. vand) efter hver produktindtagelse.

Virkningen af Casenlax viser sig i løbet af 24-48 timer efter administration.

Den daglige dosis bør tilpasses efter den opnåede kliniske virkning.

**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 osv.) 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**

Der er kun indhentet data for virkning hos børn under 2 år for et begrænset antal patienter.

Behandling af forstoppelse med et afføringsmiddel bør være adjuvans til en sund livsstil og kost.

En organisk sygdom skal udelukkes, før behandlingen påbegyndes.

Efter 3 måneders behandling bør der udføres en medicinsk undersøgelse af forstoppelsen.

Da dette lægemiddel indeholder svovldioxid, kan Casenlax i sjældne tilfælde medføre svære overfølsomhedsreaktioner og vejrtrækningsbesvær.

I tilfælde af 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, ødem) er rapporteret for lægemidler, der indeholder macrogol (polyethylenglycol). Undtagelsesvise tilfælde af anafylaktisk shock er blevet rapporteret.

Casenlax indeholder en ikke signifikant mængde sukker eller polyoler og kan derfor ordineres til diabetikere eller til patienter på en galactose-fri kost.

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

Det anbefales at indtage væske under behandlingen med dette lægemiddel på grund af macrogols virkningsmekanisme (se pkt. 5.1).

Absorptionen af andre lægemidler kan midlertidigt blive reduceret på grund af øget gastrointestinal transittid induceret af macrogol (se pkt. 4.5).

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

Der er en mulighed for, at absorptionen af andre lægemidler midlertidigt kan blive reduceret under anvendelse sammen med Casenlax. Den terapeutiske virkning af lægemidler med et smalt, terapeutisk indeks kan blive særligt påvirket (f.eks. antiepileptika, digoxin og immunsupprimerende midler).

**4.6 Graviditet og amning**

Graviditet

Der forventes ingen virkning på graviditeten, da systemisk eksponering ved Casenlax er ubetydelig. Casenlax kan anvendes under graviditet.

Amning

Der forventes ingen virkning ved amning af nyfødte/spædbørn, da den systemiske eksponering ved Macrogol 4000 for den ammende kvinde er ubetydelig. Casenlax kan anvendes under amning.

Fertilitet:

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

**4.7 Virkninger på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner**

Ikke mærkning.

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

**4.8 Bivirkninger**

Bivirkninger er opstillet under de følgende kategorier af hyppigheder:

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).

**Pædiatrisk population:**

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

| **SYSTEMORGANKLASSE** | **BIVIRKNINGER** |
| --- | --- |
| **Immunsystemet** |  |
| Ikke kendt | Overfølsomhedsreaktioner (Anafylaktisk shock, angioødem, urticaria, udslæt, pruritus) |
| **Mave-tarm-kanalen** |  |
| Almindelig | Abdominalsmerter  Diarré\* |
| Ikke almindelig | Opkastning  Oppustet følelse  Kvalme |

\*Diarré kan forårsage perianal ømhed.

**Voksen population:**

Hos voksne er følgende bivirkninger blevet observeret i løbet af kliniske studier og ved brug efter markedsføring

|  |  |
| --- | --- |
| Systemorganklasse | Bivirkninger |
| **Immunsystemet** | |
| Meget sjælden | Overfølsomhedsreaktioner (pruritus, udslæt, ansigtsødem, Quinckes ødem, urticaria, anafylaktisk shock) |
|  |  |
| Ikke kendt | Erytem |
| **Mave-tarm-kanalen** | |
| Almindelig | Abdominale smerter og/eller distension |
|  | Kvalme, diarré |
| Ikke almindelig | Opkastning  Presserende afføringstrang og fækal inkontinens |
| **Metabolisme og ernæring** | |
| Ikke kendt | Elektrolytforstyrrelser (hyponatriæmi og hypokaliæmi) og/eller dehydrering, især hos ældre patienter |

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner 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)

**4.9 Overdosering**

Overdosering kan føre til diarré, mavesmerter samt 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 motoriske sygdomme har især risiko for aspiration.

Tilfælde af inflammation og perianal ømhed er blevet rapporteret, når omfattende voluminer af macrogolopløsninger (polyethylenglycol) (4 til 11 liter) blev administreret, ved skylning af kolon før en kolonoskopi eller ved rensning af kolon i tilfælde af enkoprese.

**4.10 Udlevering**

HA

**5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

**5.0 Terapeutisk klassifikation**

ATC-kode: A 06 AD 15. Midler mod obstipation. Osmotisk virkende laksantia.

**5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

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. Det er grunden til, at adækvat hydrering er vigtig under behandlingen.

Dette volumen af ikke-absorberet tarmvæske udgør opløsningens afførende egenskaber.

**5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

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

**5.3 Prækliniske 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 studier af karcinogenicitet.

Macrogol 4000 var ikke teratogent hos rotter eller kaniner.

**6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

**6.1 Hjælpestoffer**

Saccharinnatrium (E954)

Jordbæraroma (maltodextrin, triethylcitrat E1505, gummi arabicum E414, svovldioxid E220 og eddikesyre E260)

**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**

Brev (eksternt polyesterlag, mellemlag af aluminium og indre lag af polyethylen).

Pakningsstørrelser: Æsker med 10, 20, 30 og 50 breve.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**6.6 Regler for destruktion og anden håndtering**

Ingen særlige forholdsregler.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

**7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Casen Recordati, S.L.

Autovía de Logroño, km 13,300

50180 Utebo-Zaragoza

Spanien

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**

53123

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

18. juni 2013 (pulver til oral opløsning, breve 10 g)

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

2. december 2020