

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Casenlax 10g poeder voor drank

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elk sachet bevat 10 g macrogol 4000.

Hulpstof(fen) met bekend effect: 0,0000018 mg zwaveldioxide (E220) per sachet en minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per sachet.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor drank in sachet

Bijna wit poeder

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Symptomatische behandeling van constipatie bij volwassenen en kinderen van 8 jaar en ouder. Voor aanvang van de behandeling dient een organische stoornis uitgesloten te worden. Casenlax dient een tijdelijke adjuvante behandeling te blijven bij een passende levensstijl en dieetbehandeling van constipatie, met een maximale behandelingsduur van 3 maanden bij kinderen. Wanneer symptomen aanhouden ondanks bijbehorende dieetmaatregelen, dient men te denken aan een onderliggende oorzaak en deze te behandelen.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Oraal gebruik

Dosering

1 tot 2 sachets per dag, bij voorkeur in de ochtend ingenomen als een enkele dosis. Het wordt aanbevolen om 125 ml vloeistof (bijv. water) te drinken na elke dosis.

Het effect van Casenlax wordt binnen 24 tot 48 uur na de toediening ervan duidelijk.

De dagelijkse dosis dient te worden aangepast in overeenstemming met de klinische effecten en kan variëren van één sachet om de andere dag (met name bij kinderen) tot maximaal 2 sachets per dag.

De behandeling dient geleidelijk gestopt te worden en te worden hervat als de obstipatie terugkomt.

Pediatrische patiënten

1 tot 2 sachets per dag, bij voorkeur in de ochtend ingenomen als een enkele dosis. Het wordt aanbevolen om 125 ml vloeistof (bijv. water) te drinken na elke dosis.

In verband met het ontbreken van klinische gegevens voor behandeling die langer dan 3 maanden duurt, dient de behandeling bij kinderen niet langer te duren dan 3 maanden. Door behandeling geïnduceerd herstel van de stoelgang zal worden gehandhaafd door middel van levensstijl en dieetmaatregelen.

Wijze van toediening

Elk sachet dient vlak voor gebruik te worden opgelost in een glas water (ongeveer 125 ml). Deze oplossing is helder en doorzichtig, zoals water.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor (één van) de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Ernstige inflammatoire darmziekte (zoals colitis ulcerosa, ziekte van Crohn) of toxisch megacolon, geassocieerd met symptomatische stenose,
- Perforatie van het maagdarmkanaal of risico op perforatie van het maagdarmkanaal, of risico op perforatie van het maagdarmkanaal,
- Ileus of vermoeden van darmobstructie,
- Pijnlijke abdominale syndromen van onduidelijke oorzaak,

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

De behandeling van constipatie met een geneesmiddel is alleen een aanvulling op een gezonde levensstijl en dieet, bijvoorbeeld:

- Verhoogde inname van vloeistoffen en voedingsvezels,
- Passende lichamelijke activiteit en reactivering van de darmreflex.

Vanwege de aanwezigheid van zwaveldioxide kan Casenlax in zeldzame gevallen ernstige overgevoeligheidsreacties en bronchospasme veroorzaken.

In geval van diarree, dient men voorzichtig te zijn bij patiënten die gevoelig zijn voor een verstoring van het water- en/of elektrolytenevenwicht (bijv. ouderen, patiënten met lever- of nierfunctiestoornis of patiënten die diuretica innemen) en dient controle van de elektrolyten te worden overwogen.

Overgevoeligheidsreacties (rash, urticaria en oedeem) zijn gerapporteerd bij geneesmiddelen die macrogol (polyethyleenglycol) bevatten. Er zijn uitzonderlijke gevallen van anafylactische shock gerapporteerd.

Casenlax bevat een niet significante hoeveelheid suiker of polyol en kan dus worden voorgeschreven aan diabetische patiënten of patiënten op een galactosevrij dieet.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per sachet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

In overeenstemming met de werking van macrogol wordt aanbevolen om vloeistof in te nemen tijdens de behandeling met dit geneesmiddel (zie paragraaf 5.1).

De absorptie van andere geneesmiddelen kan tijdelijk afnemen door de grotere passagesnelheid in het gastro-intestinale kanaal, die door macrogol wordt veroorzaakt (zie paragraaf 4.5).

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

De mogelijkheid bestaat dat de absorptie van andere medicinale producten tijdelijk verminderd wordt tijdens gebruik met Casenlax. Met name het therapeutische effect van medicinale producten met een smalle therapeutische index kan beïnvloed worden (bijv. anti-epileptica, digoxine en middelen die het immuunsysteem onderdrukken).

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

De resultaten van dieronderzoek duiden niet op directe of indirecte schadelijke effecten wat betreft reproductietoxiciteit (zie rubriek 5.3).

Er is een beperkte hoeveelheid gegevens (minder dan 300 zwangerschapsuitkomsten) over het gebruik van Casenlax bij zwangere vrouwen.

Er worden geen effecten tijdens de zwangerschap verwacht aangezien de systemische blootstelling aan Casenlax verwaarloosbaar is. Casenlax kan tijdens de zwangerschap worden gebruikt.

Borstvoeding

Er zijn geen gegevens over de uitscheiding van Casenlax in de moedermelk. Er worden geen effecten op met moedermelk gevoede pasgeborenen/zuigelingen verwacht aangezien de systemische blootstelling van de borstvoeding gevende vrouw aan macrogol 4000 verwaarloosbaar is. Casenlax kan tijdens borstvoeding worden gebruikt.

Vruchtbaarheid

Er is geen vruchtbaarheidsonderzoek verricht met Casenlax, maar aangezien macrogol 4000 niet in significante mate wordt opgenomen, worden er geen effecten verwacht.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Casenlax heeft geen invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Bijwerkingen worden vermeld onder titels van frequentie met behulp van de volgende categorieën:

Zeer vaak ($\geq 1/10$); vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$); soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); zeer zelden ($< 1/10.000$), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Volwassen populatie:

De in de onderstaande tabel vermelde bijwerkingen zijn gerapporteerd tijdens klinische trials (met 600 volwassen patiënten) en gebruik na het in de handel brengen. Bijwerkingen zijn over het algemeen minimaal en van tijdelijke aard geweest en hebben voornamelijk betrekking gehad op het maagdarmsstelsel:

Systeem/orgaanklasse	Bijwerkingen
<u>Immuunsysteemaandoeningen</u>	
Zeer zelden	Overgevoeligheidsreacties (pruritus, rash, oedeem van het gezicht, Quincke-oedeem, urticaria, anafylactische shock)
Niet bekend	Erytheem
<u>Voedings- en stofwisselingsstoornissen</u>	
Niet bekend	Elektrolytstoornissen (hyponatriëmie, hypokaliëmie) en/of dehydratie, met name bij oudere patiënten
<u>Maagdarmsstelselaandoeningen</u>	
Vaak	Abdominale pijn en/of distensie Diarree Nausea
Soms	Braken Defecatie drang Fecale incontinentie

Pediatrie patiënten:

De in de onderstaande tabel vermelde bijwerkingen zijn gerapporteerd tijdens klinische trials met 147 kinderen vanaf 6 maanden tot 15 jaar en bij gebruik na het in de handel brengen. Evenals bij

volwassen patiënten zijn bijwerkingen over het algemeen minimaal en van tijdelijke aard geweest en hebben voornamelijk betrekking gehad op het maagdarmsstelsel:

Systeem/orgaanklasse	Bijwerkingen
<u>Immuunsysteemaandoeningen</u>	
Niet bekend	Overgevoeligheidsreacties (anafylactische shock, angio-oedeem, urticaria, rash, pruritus)
<u>Maagdarmsstelselaandoeningen</u>	
Vaak	Abdominale pijn Diarree*
Soms	Braken Opgeblazen gevoel Nausea

* Diarree kan perianale gevoeligheid veroorzaken

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum lareb, website: www.lareb.nl

4.9 Overdosering

Overdosering kan leiden tot diarree buikpijn en braken die verdwijnt wanneer de behandeling tijdelijk wordt onderbroken of de dosering wordt verlaagd.

Door overmatig vochtverlies door diarree of braken kan een correctie van elektrolytstoornissen nodig zijn.

Er zijn gevallen van aspiratie gerapporteerd bij toediening van grote hoeveelheden macrogol (polyethyleenglycol) en elektrolyten via nasogastrische sonde. Kinderen met een neurologische aandoening die oromotorische disfunctie hebben, lopen met name risico op aspiratie.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Geneesmiddelen voor constipatie. Osmotisch werkende laxantia, ATC-code: A06AD15

Macrogolen met hoog moleculair gewicht (4000) zijn lange, lineaire polymeren die watermoleculen door middel van waterstofbindingen vasthouden. Bij toediening via de orale route leiden zij tot een toename van het volume van darmvocht. Daarom is goede hydratatie belangrijk tijdens de behandeling.

Het volume van niet-geabsorbeerd darmvocht is verantwoordelijk voor de laxerende eigenschappen van de oplossing.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De farmacokinetische gegevens bevestigen dat macrogol 4000 noch gastrointestinale absorptie, noch biotransformatie ondergaat na orale inname.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Toxicologische onderzoeken die op verschillende diersoorten werden uitgevoerd, hebben geen tekenen van systemische of lokale maagdarmtoxiciteit aan het licht gebracht. Macrogol 4000 had geen teratogene of mutagene effecten.

. Er is geen onderzoek naar carcinogeniciteit uitgevoerd.

Macrogol 4000 was niet teratogeen bij ratten of konijnen.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumsacharine (E954), appelsmaakstof*

*Samenstelling van de appelsmaakstof:

Natuurlijke smaakstof, maltodextrine, arabisch gom E414, zwaveldioxide E220, alfa-tocoferol E307

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Sachet (polyester buitenlaag, een tussenlaag van aluminium en een binnenlaag van polyethyleen).

Sachets met een enkele dosis verkrijgbaar in verpakkingsgrootten van 10, 20, 30, 50, 60 en 100 sachets.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Casen Recordati, S.L.

Autovía de Logroño, Km 13,300

50180 UTEBO. Zaragoza (Spanje)

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 113306

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 25 juli 2013

Datum van de verlenging van de vergunning: 17 januari 2016

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubrieken 2 en 4.4: 30 augustus 2018