

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### CASENLAX 10 g polvere per soluzione orale in bustina

#### Macrogol 4000

##### **RR (per le confezioni da 30, 50, 60 e 100 bustine)**

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

##### **SOP (per le confezioni da 10 e 20 bustine)**

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Casenlax e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Casenlax
3. Come prendere Casenlax
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Casenlax
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. CHE COS'È CASENLAX E A COSA SERVE**

Il nome di questo medicinale è Casenlax 10 g polvere per soluzione orale in bustina.

Casenlax è considerato un lassativo osmotico.

Casenlax è indicato per il trattamento sintomatico della stitichezza negli adulti e nei bambini di 8 anni ed oltre. Deve essere utilizzato con appropriate modifiche dello stile di vita e misure dietetiche (vedere paragrafo 2).

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

Questo medicinale contiene Macrogol (P.E.G. = polietilenglicole).

In caso di stitichezza, il periodo massimo di trattamento nei bambini è di 3 mesi.

## **2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE CASENLAX**

### **Stitichezza occasionale:**

La stitichezza occasionale può essere correlata ad una recente modifica dello stile di vita. Ci sono farmaci che possono essere utilizzati per il trattamento a breve termine. Chieda il parere del suo medico nel caso di stitichezza recente che non possa essere spiegata da cambiamenti nel suo stile di vita, o in caso di stitichezza associata a dolore, febbre o distensione addominale.

### **Stitichezza cronica (stitichezza di lunga durata):**

La stitichezza cronica può essere causata da:

- Una malattia intestinale che richiede un consiglio medico.
- Disfunzione intestinale (squilibrio) causata da abitudini alimentari e dallo stile di vita.

Il trattamento include fra l'altro:

- Aumento della proporzione di fibre nella dieta (verdure, pane integrale e frutta);
- Aumento dell'assunzione di acqua e succhi di frutta;
- Aumento dell'attività fisica (sport, camminare ...);
- Riabilitazione dello stimolo alla defecazione.

### **Non prenda Casenlax**

- Se è allergico a Macrogol (P.E.G. = polietilenglicole) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se ha una qualsiasi malattia intestinale o del colon (come colite ulcerosa, malattia di Crohn).
- Se ha dolori addominali di causa non nota.
- Se ha o sospetta di avere una perforazione gastrointestinale.
- Se ha o sospetta un'ostruzione intestinale.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Casenlax.

In caso sviluppi diarrea durante il trattamento con Casenlax potrebbe essere a rischio di sviluppare squilibri elettrolitici (una diminuzione di alcuni sali nel sangue). È più facile che sia esposto a questo rischio se è anziano o ha problemi al fegato o ai reni o sta prendendo diuretici (farmaci per urinare). Se lei è una di queste persone e sviluppa diarrea deve essere visto da un medico per un controllo dei livelli di elettroliti attraverso un esame del sangue.

### **Bambini**

Chieda il parere del medico prima di somministrare questo trattamento al suo bambino, allo scopo di escludere qualsiasi causa organica della stitichezza. Dopo 3 mesi di trattamento, il suo medico dovrà valutare le condizioni cliniche del suo bambino.

### **Altri medicinali e Casenlax**

Casenlax può ritardare l'assorbimento di altri medicinali rendendoli meno efficaci o inefficaci in particolare quelli con un ristretto indice terapeutico (ad esempio antiepilettici, digossina e agenti immunosoppressori). Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

### **Gravidanza**

Casenlax può essere usato durante la gravidanza.

### **Allattamento**

Casenlax può essere usato durante l'allattamento al seno.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Casenlax non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

### **Casenlax contiene zolfo diossido**

Questo medicinale raramente può causare gravi reazioni di ipersensibilità e broncospasmo (difficoltà a respirare) perchè contiene zolfo diossido.

### **Casenlax contiene sodio**

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per bustina, cioè essenzialmente "senza sodio".

Casenlax contiene una quantità non significativa di zuccheri o polioli e pertanto può essere prescritto a pazienti diabetici o a pazienti che seguono una dieta priva di galattosio.

## **3. COME PRENDERE CASENLAX**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Per uso orale.

La dose raccomandata è: 1 o 2 bustine al giorno, prese preferibilmente come dose singola al mattino.

Si raccomanda di bere 125 ml di liquidi (per esempio acqua) dopo ciascuna dose.

La dose giornaliera deve essere adattata secondo gli effetti clinici ottenuti e può variare da una bustina a giorni alterni (specialmente nei bambini) fino ad un massimo di 2 bustine al giorno.

L'effetto di Casenlax si manifesta entro 24 - 48 ore dopo la somministrazione.

Sciogliere il contenuto della bustina in un bicchiere d'acqua (almeno 125 ml) immediatamente prima dell'uso e bere il liquido.

Il miglioramento della frequenza delle evacuazioni dopo aver assunto Casenlax può essere mantenuto attraverso uno stile di vita sano e misure dietetiche.

### **Uso nei bambini e negli adolescenti**

Nei bambini, il trattamento non deve superare i 3 mesi a causa della mancanza di dati clinici per periodi superiori ai 3 mesi di trattamento.

Il trattamento deve essere interrotto gradualmente e ripreso se la stitichezza si ripresenta.

### **Se prende più Casenlax di quanto deve**

Può sviluppare diarrea, dolore addominale e vomito che scompaiono quando il trattamento viene temporaneamente interrotto o quando la dose viene ridotta.

In caso di diarrea grave o vomito deve contattare un medico al più presto poiché potrebbe aver bisogno di un trattamento per prevenire la perdita di sali minerali (elettroliti) dovuta alla perdita di fluidi.

#### **Se dimentica di prendere Casenlax**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

#### **4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati più gravi sono le reazioni allergiche (ipersensibilità) che includono prurito (esantema pruriginoso), eruzione cutanea, edema del viso (gonfiore della faccia), edema di Quincke (rapido rigonfiamento degli strati profondi della pelle), orticaria (eruzione orticarioide) e shock anafilattico. La loro frequenza è stata segnalata come molto rara (può interessare fino a 1 persona su 10.000) nella popolazione adulta e come non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili) nella popolazione pediatrica. Se nota una qualsiasi delle reazioni elencate sopra, interrompa immediatamente l'assunzione del medicinale e consulti urgentemente un medico.

#### **Adulti:**

In generale, le reazioni avverse sono state lievi e transitorie e hanno riguardato principalmente il sistema gastrointestinale. Questi effetti indesiderati includono:

##### **Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)**

- Dolore addominale
- Distensione addominale
- Diarrea
- Nausea

##### **Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)**

- Vomito
- Urgenza defecatoria
- Incontinenza fecale

##### **Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)**

- Disturbi elettrolitici (bassi livelli ematici di sodio e di potassio: iponatriemia, ipopotassiemia)
- Disidratazione causata da diarrea grave specialmente nei pazienti anziani
- Eritema

#### **Bambini/adolescenti:**

Come nella popolazione adulta, le reazioni avverse sono state lievi e transitorie e hanno riguardato principalmente il sistema gastrointestinale. Questi effetti indesiderati includono:

##### **Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)**

- Dolore addominale
- Diarrea (può causare dolore perianale)

**Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)**

- Vomito
- Gonfiore
- Nausea

Dosi eccessive possono causare diarrea, dolore addominale e vomito che solitamente scompaiono quando la dose viene ridotta o il trattamento viene temporaneamente sospeso.

#### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. COME CONSERVARE CASENLAX**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla bustina/scatola dopo Scad.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non usi questo medicinale se nota qualsiasi segno visibile di deterioramento.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

### **6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI**

#### **Cosa contiene Casenlax**

Il principio attivo è Macrogol 4000 (P.E.G. = polietilenglicole).

Ogni bustina contiene 10 g di macrogol 4000.

Gli altri componenti sono: saccarina sodica (E954), aroma mela (aroma naturale, maltodestrine, gomma arabica E414, zolfo diossido E220, alfa tocoferolo E307). Vedere paragrafo 2 "Casenlax contiene zolfo diossido".

#### **Descrizione dell'aspetto di Casenlax e contenuto della confezione**

Casenlax è una polvere quasi bianca in una bustina per preparare una soluzione.

È disponibile in confezioni da 10, 20, 30, 50, 60 o 100 bustine.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

#### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

Casen Recordati, S.L.  
Autovía de Logroño, Km 13,300  
50180 UTEBO. Saragozza (Spagna)

### **Concessionario di vendita**

RECORDATI Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.  
Via M. Civitali, 1 – 20148 Milano

### **Questo medicinale è autorizzato negli Stati membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

Danimarca: Casenlax 10g pulver til oral opløsning i brev  
Finlandia: Casenlax 10g jauhe oraaliliuosta varten, annospussi  
Francia: Casenlax 10g poudre pour solution buvable en sachet-dose  
Germania: Laxbene 10g Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen, in Beuteln, für Kinder ab 8 Jahren und Erwachsene  
Irlanda: PEGLax 10g powder for oral solution in sachet  
Italia: Casenlax “10g polvere per soluzione orale in bustina”  
Norvegia: Casenlax 10g pulver til mikstur, oppløsning i dosepose  
Olanda: Casenlax 10g poeder voor drank in sachet  
Portogallo: Casenlax 10g pó para solução oral em saquetas  
Regno Unito: PEGLax 10g powder for oral solution in sachet  
Spagna: Casenlax 10g polvo para solución oral en sobre  
Svezia: Casenlax 10g pulver till oral lösning i dospåse

### **Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 08/2018**

### **Altre fonti di informazioni**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell’AIFA "<http://www.agenziafarmaco.gov.it>".