

## VALMISTEYHTEENVETO

### 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Casenlax 10g jauhe oraaliliuosta varten, annospussi

### 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi annospussi sisältää 10 g makrogoli 4000:tta.

Apuaine(et), joiden vaikutus tunnetaan: 0,0000018 mg rikkidioksidia (E-220) annospussia kohden ja alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annospussi.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

### 3. LÄÄKEMUOTO

Jauhe oraaliliuosta varten, annospussi

Lähes valkoinen jauhe

### 4. KLIINiset TIEDOT

#### 4.1 Käyttöaiheet

Aikuisten ja vähintään 8-vuotiaiden lasten ummetuksen oireenmukainen hoito.

Elimellinen sairaus on suljettava pois ennen hoidon aloittamista. Casenlax -valmistetta käytetään tilapäisenä liittäishoitona ummetusta hoitavien elämäntapa- ja ruokavaliomuutosten lisäksi. Lapsilla hoitokuurin pituus ei saa ylittää 3 kuukautta. Jos oireet jatkuvat hoitoon liittyvistä ruokavaliomuutoksista huolimatta, taustasairautta tulee epäillä ja hoitaa.

#### 4.2 Annostus ja antotapa

Suun kautta

##### Annostus

1–2 annospussia vuorokaudessa, mielellään yhtenä annoksena aamulla. On suositeltavaa juoda 125ml nestettä (kuten vettä) kunkin lääkeannoksen jälkeen

Casenlax-valmisteen vaikutus ilmenee 24–48 tunnin jälkeen antamisesta.

Vuorokausiannos on säädettävä kliinisen vaikutuksen mukaan ja se saattaa vaihdella yhdestä joka toinen päivä käytettävästä annospussista (erityisesti lasten osalta) kahteen annospussiin vuorokaudessa.

Käyttö on lopetettava asteittaisesti ja aloitettava uudestaan, mikäli ummetusta ilmenee toistamiseen.  
*Pediatriset potilaat*

1–2 annospussia vuorokaudessa, mieluiten kerta-annoksena aamuisin. On suositeltavaa juoda 125ml nestettä (kuten vettä) kunkin lääkeannoksen jälkeen

Lapsilla hoidon pituus ei saa ylittää 3 kuukautta, koska kliiniset tiedot yli 3 kuukautta kestävästä hoidosta puuttuvat. Hoidolla aikaansaataa suolen toiminnan normalisoitumista ylläpidetään elämäntapa- ja ruokavaliomuutoksilla.

#### Antotapa

Kunkin annospussin sisältö liuotetaan lasilliseen vettä (noin 125 ml) välittömästi ennen käyttöä. Näin saatu liuos on kirkas ja läpinäkyvä kuin vesi.

### **4.3 Vasta-aiheet**

- Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.
- Vaikea tulehduksellinen suolistosairaus (kuten haavainen paksusuolitulehdus, Crohnin tauti) tai oireelliseen stenoosiin liittyvä toksinen megakoolon.
- Ruoansulatuskanavan puhkeama tai sen riski.
- Ileus tai epäily suolen ahtaumasta.
- Määrittelemättömästä syystä johtuvat kivuliaat vatsaontelon oireyhtymät.

### **4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet**

Ummetuksen hoito millä tahansa lääkevalmisteella on pelkkä liitännäishoito terveellisille elämäntapa- ja ruokavaliomuutoksille, kuten

- nesteen ja ravintokuidun saannin lisäämiselle
- sopivalle liikunnalle ja ulostusrefleksin palauttamiselle.

Lääkkeen sisältämän rikkidioksidin vuoksi Casenlax saattaa joskus harvoin aiheuttaa vaikeita yliherkkyysreaktioita tai bronkospasmia.

Ripulitapauksissa tulee noudattaa varovaisuutta ja harkita elektrolyyttihoitoa, jos potilas on altis neste- ja/tai elektrolyyttitasapainon häiriöille (esim. iäkkäät potilaat tai potilaat, joilla heikentynyt maksan tai munuaisten toiminta tai jotka ottavat diureetteja).

Yliherkkyysreaktioita (ihottumaa, urtikariaa ja turvotusta) on raportoitu makrogolia (polyetyleeniglykolia) sisältävistä lääkkeistä. Harvinaisissa tapauksissa on raportoitu myös anafylaktisesta shokista.

Casenlax sisältää merkityksettömän määrän sokeria tai polyolia, ja sitä voidaan siten määrätä potilaille, joilla on diabetes tai jotka noudattavat galaktoositonta ruokavaliota.

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annospussi eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

Jotta Macrogol toimisi oikein, on suositeltavaa nauttia nesteitä lääkekuurin aikana (ks. osio 5.1).

Muiden lääkeaineiden imeytyminen voi tilapäisesti heiketä, sillä Macrogol kiihdyttää ruoansulatusta (ks. osio 4.5)

### **4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

On mahdollista, että muiden lääkkeiden imeytyminen vähenee Caserlaxin käytön aikana.. Tämä voi vaikuttaa erityisesti kapean terapeuttisen indeksin omaaviin lääkkeisiin (esim. epilepsialäkkeet, digoksiini ja immunosuppressiiviset aineet).

## 4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

### Raskaus

Eläinkokeissa ei ole havaittu suoria tai epäsuoria lisääntymistoksisia vaikutuksia (ks. kohta 5.3).

Tietoa on rajoitetusti (alle 300 raskaudesta) Casenlaxin käytöstä raskaana oleville naisille.

Raskauden aikaisia vaikutuksia ei ole odotettavissa, sillä Casenlaxin systeeminen altistus on merkityksetöntä. Casenlaxia voidaan käyttää raskauden aikana.

### Imetys

Ei tiedetä, erittykö Casenlax ihmisen rintamaitoon. Ei ole odotettavissa vaikutuksia vastasyntyneisiin tai imeväisiin, sillä makrogoli 4000:n systeeminen altistus rintaruokkivalle naiselle on merkityksetön.

Casenlaxia voidaan käyttää imetyksen aikana.

### Hedelmällisyys:

Casenlaxin käyttöön liittyviä hedelmällisyystutkimuksia ei ole tehty, mutta makrogoli 4000:n merkityksettömän imeytymisen vuoksi vaikutuksia ei ole odotettavissa.

## 4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Casenlax-valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

## 4.8 Haittavaikutukset

Haittavaikutukset on lueteltu seuraavien yleisyyssluokkien mukaan:

Hyvin yleinen ( $\geq 1/10$ ); yleinen ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); melko harvinainen ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ ); harvinainen ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ ); hyvin harvinainen ( $< 1/10\ 000$ ), tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

### Aikuiset potilaat

Alla olevassa taulukossa lueteltuja haittavaikutuksia on raportoitu kliinisissä tutkimuksissa (joihin osallistui 600 aikuista potilasta) sekä markkinoille tulon jälkeisessä käytössä. Haittavaikutukset ovat yleensä olleet lieviä ja ohimeneviä, ja ne ovat pääasiassa liittyneet ruoansulatusjärjestelmään.

### Elinjärjestelmä

### Haittavaikutukset

#### Immuunijärjestelmä

Hyvin harvinainen

Yliherkkyysoireet (kutina, ihottuma, kasvojen turvotus, Quincken edeema, urtikaria, anafylaktinen sokki)

Tuntematon

-erythema (ihon punoitus)

### Aineenvaihdunta ja ravitsemus

Tuntematon

Elektrolyyttihäiriöt (hyponatremia, hypokalemia)  
ja/tai kuivuminen, etenkin iäkkäillä potilailla

### Ruoansulatuselimistö

Yleinen

Vatsakipu ja/tai vatsan turpoaminen

Ripuli

Pahoinvointi

Melko harvinainen

Oksentelu

Äkkinäinen ulostustarve

Ulosteenpidätyskyvyttömyys

### **Pediatriiset potilaat**

Alla olevassa taulukossa lueteltuja haittavaikutuksia on raportoitu kliinisissä tutkimuksissa (joihin osallistui 147 lasta, joiden ikä vaihteli 6 kuukaudesta 15 vuoteen) sekä markkinoille tulon jälkeisessä käytössä. Kuten aikuisilla potilailla, haittavaikutukset ovat yleensä olleet lieviä ja ohimeneviä, ja ne ovat pääasiassa liittyneet ruoansulatusjärjestelmään.

### **Elinjärjestelmä**

### **Haittavaikutukset**

### **Immuunijärjestelmä**

Tuntematon

Yliherkkyysoireet (Anafylaksia, angioödeema, nokkosihottuma, ihottuma-kutina)

### **Ruoansulatuselimistö**

Yleinen

Vatsakipu  
Ripuli\*

Melko harvinainen

Oksentelu  
Vatsan turvotus  
Pahoinvointi

\*Ripuli voi aiheuttaa perianaalista arkuutta

### **Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen**

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

## **4.9 Yliannostus**

Yliannostus voi johtaa ripuliin, vatsakipu ja oksentelu joka häviää, kun hoito keskeytetään tilapäisesti tai kun annosta pienennetään.

Ripulin tai oksentelun aiheuttama runsas nestehukka saattaa vaatia elektrolyyttitasapainon häiriöiden korjaamista.

Aspiraatioita on raportoitu, kun makrogolia (polyetyleeniglykolia) ja elektrolyyttejä on annettu suurina määrinä nenämahaletkun kautta. Aspiraation riski on erityisen suuri neuromotorisesti vammaisilla lapsilla, joilla on suun motoriikan häiriö.

## **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

### **5.1 Farmakodynamiikka**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Ummetuslääkkeet. Osmoottiset laksatiivit,

ATC-koodi: A06AD15

Suuren molekyylipainon (4000) makrogolit ovat pitkiä lineaarisia polymeereja, jotka pidättävät vesimolekyylejä vetysidosten avulla. Suun kautta annettaessa ne johtavat suoliston nestemäärän suurenemiseen. Tämän vuoksi riittävä nesteytys on hoidon aikana tärkeää.

Suoliston imeytymätön nestemäärä vastaa liuoksen laksatiivisesta vaikutuksesta.

## **5.2 Farmakokineetiikka**

Farmakokineettiset tiedot vahvistavat, ettei makrogoli 4000 imeydy ruoansulatuskanavasta eikä läpikäy biotransformaatiota suun kautta antamisen jälkeen.

## **5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta**

Eri eläinlajeilla tehdyissä toksikologisissa tutkimuksissa ei havaittu merkkejä systeemisestä tai paikallisesta ruoansulatuskanavan toksisuudesta. Makrogoli 4000:lla ei ollut teratogeenisia tai mutageenisia vaikutuksia.

Karsinogeenisuustutkimuksia ei ole tehty.

Makrogoli 4000 ei ollut teratogeeninen rotilla tai kaniineilla.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

Sakkariinatrium (E 954), omena-aromi\*

\*Omena-aromin koostumus:

Luonnollinen aromi, maltodekstriini, arabikumi (E 414), rikkidioksidi (E 220), alfatokoferoli (E 307)

### **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Ei oleellinen.

### **6.3 Kesto aika**

3 vuotta

### **6.4 Säilytys**

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

### **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)**

Annospussi (polyesteriulkokerros, alumiinivälikerros ja polyetyleenisisäkerros).

Kerta-annospussit 10:n, 20:n, 30:n, 50:n, 60:n ja 100:n annospussin pakkauksissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **6.6 Erityiset varoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet**

Ei erityisvaatimuksia.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Casen Recordati, S.L.

Autovía de Logroño, Km 13,300

50180 UTEBO. Zaragoza

Espanja

**8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

31304

**9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

14.06.2013/ 17.01.2016

**10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

30.08.2018