

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

CASENLAX 10g jauhe oraaliliuosta varten, annospussi

Makrogoli 4000

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri, apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja on neuvonut sinulle.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä uudelleen.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käännä lääkärin puoleen, ellei olosi parane tai se huononee.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Casenlax on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Casenlax-valmistetta
3. Miten Casenlax-valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Casenlax-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Casenlax on ja mihin sitä käytetään

Tämän lääkkeen nimi on Casenlax 10g jauhe oraaliliuosta varten, annospussi.

Casenlax kuuluu osmoottisten laksatiivien lääkeryhmään.

Casenlax on tarkoitettu aikuisten ja vähintään 8-vuotiaiden lasten ummetuksen oireenmukaiseen hoitoon. Sitä on käytettävä yhdessä asianmukaisten elämäntapa- ja ruokavaliomuutosten kanssa (ks. kohta 2).

Käännä lääkärin puoleen, ettei tunne oloasi paremmaksi tai jos tunnet olosi huonommaksi.

Tämä lääke sisältää makrogolia (PEG = polyetyleenigykolia).

Ummetuksen tapauksissa lasten pisin hoitoaika on 3 kuukautta.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Casenlax valmistetta

Satunnainen ummetus

Satunnainen ummetus saattaa liittyä äskettäisiin elämäntapamuutoksiisi. Ummetuksen lyhytaikaiseen hoitoon on olemassa lääkkeitä. Keskustele lääkärin kanssa, jos sinulla on ollut äskettäin ummetusta, joka ei ole selitettävissä elämäntapamuutoksilla, tai ummetusta, johon liittyy kipua, kuumetta tai vatsan turvotusta.

Krooninen (pitkään kestävä) ummetus:

Kroonisen ummetuksen aiheuttaja saattaa olla:

- lääkärinhoitoa vaativa suolistosairaus
- ruokavalion ja elämäntapojen aiheuttama suoliston toimintahäiriö (epätasapaino).

Hoitoon kuuluu muun muassa:

- kuidun osuuden lisääminen ruokavaliossa (vihannekset, täysjyväleipä ja hedelmät)
- veden ja hedelmämeijujen nauttimisen lisääminen
- liikunnan lisääminen (urheilu, kävely)
- ulostusrefleksin palauttaminen.

Älä ota Casenlax-valmistetta

- jos olet allerginen makrogolille (PEG:lle eli polyetyleeniglykolille) tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on suolistosairaus (kuten haavainen paksusuolitulehdus tai Crohnin tauti).
- jos sinulla on vatsakipua, jonka syy ei ole tiedossa.
- jos sinulla on tai epäilet, että sinulla on ruoansulatuskanavan puhkeama.
- jos sinulla on tai epäilet, että sinulla on suolen ahtauma.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin otat Casenlax-valmistetta.

Jos sinulla esiintyy ripulia Casenlax-hoidon jälkeen, saatat olla alttiina elektrolyyttihäiriöille (tiettyjen veren sisältämien suolojen vähenemiselle). Riski on suurempi, jos olet iäkäs henkilö tai sinulla on maksa- tai munuaisongelmia tai käytät diureetteja (nesteenoistotabletteja). Jos kuulut johonkin näistä ryhmistä ja sinulla ilmenee ripulia, hakeudu lääkäriin, jotta elektrolyyttitasosi voidaan tarkistaa verikokeella.

Lapset

Ennen kuin tätä hoitoa annetaan lapsellesi kysy lääkärin mielipidettä ummetuksen elimellisten syiden pois sulkemiseksi. Kolmen kuukauden hoidon jälkeen lääkärin täytyy arvioida lapsesi kliininen tila.

Muut lääkevalmisteet ja Casenlax

Casenlax voi viivästyttää muiden lääkkeiden imeytymistä, erityisesti niiden, joissa on kapea terapeuttinen vaikutus (esim. epilepsialääkkeet, digoksiini, immunosuppressiiviset lääkkeet) - ja tämän seurauksena nämä lääkkeet voivat olla - vähemmän tehokkaita tai tehottomia. Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Raskaus

Casenlax-valmistetta voi käyttää raskauden aikana.

Imetys

Casenlax-valmistetta voi käyttää imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Casenlax ei vaikuta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Casenlax sisältää rikkidioksidia

Tämä lääke saattaa joskus harvoin aiheuttaa yliherkkyysoireita ja bronkospasmia (hengitysvaikeuksia), sillä se sisältää rikkidioksidia.

Casenlax sisältää natriumia

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

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

3. Miten Casenlax-valmistetta otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Valmiste otetaan suun kautta.

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

Vuorokausiannosta täytyy säätää saavutettujen kliinisten vaikutusten mukaan ja se saattaa vaihdella yhdestä josta toinen päivä otettavasta annospussista (erityisesti lasten osalta) enintään kahteen annospussiin vuorokaudessa.

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

Liuita annospussin sisältö lasiin vettä (vähintään 125 ml) välittömästi ennen käyttöä ja juo neste. Suoliston toiminnan parantamista Casenlax-valmisteen ottamisen jälkeen voidaan ylläpitää noudattamalla terveellistä elämäntapaa ja ruokavaliota.

Käyttö lapsille ja nuorille

Lapsille hoito ei saa olla pidempi kuin 3 kuukauden mittainen, sillä kliiniset tiedot puuttuvat yli 3 kuukautta kestävästä hoidosta.

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

Jos otat enemmän Casenlax-valmistetta kuin sinun pitäisi

Sinulle voi kehittyä ripulia, vatsakipu ja oksentelu joka häviää, kun hoito väliaikaisesti keskeytetään tai annosta pienennetään.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos sinulla esiintyy vaikeaa ripulia tai oksentelua, sinun pitää ottaa yhteys lääkäriin mahdollisimman pian, sillä saatat tarvita hoitoa nestehukan seurauksena tapahtuvan suolojen (elektrolyyttien) katoamisen estämiseksi.

Jos unohdat ottaa Casenlax-valmistetta

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Vakavimpina haittavaikutuksina pidetään allergisia (yliherkkyys-) reaktioita, joita ovat kutina (kutiava ihottuma), ihottuma, kasvojen edeema (turvotus), Quincken edeema (syvien ihokerrosten äkillinen turvotus), urtikaria (nokkosihottuma) ja anafylaktinen sokki. Allergisten reaktioiden esiintymistiheydeksi on ilmoitettu aikuisilla hyvin harvinainen (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10 000:sta) ja lapsilla tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin). Jos havaitset mitä tahansa yllä luetelluista vaikutuksista, lopeta heti tämän lääkkeen käyttö ja hakeudu kiireellisesti lääkärin hoitoon.

Aikuiset:

Haittavaikutukset ovat yleensä olleet vähäisiä ja ohimeneviä ja ne ovat pääasiassa liittyneet mahalaukuun ja suoleen. Niitä ovat:

Yleiset (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10:stä)

- Vatsakipu
- Vatsan pingottuneisuus
- Ripuli
- Pahoinvointi

Melko harvinaiset (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 100:sta)

- Oksentelu
- Äkinäinen ulostustarve
- Ulosteenpidätyskyvyttömyys

Tuntemattomat (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- Elektrolyyttihäiriöt (veren alhaisia natrium- ja kaliumpitoisuuksia: hyponatremia, hypokalemia)
- Voimakkaan ripulin aiheuttama kuivuminen, erityisesti iäkkäillä potilailla
- ihon punoitus (erythema).

Lapset ja nuoret:

Kuten aikuisilla, haittavaikutukset ovat yleensä olleet vähäisiä ja ohimeneviä ja ne ovat pääasiassa liittyneet mahalaukuun ja suoleen. Niitä ovat:

Yleiset (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10:stä)

- Vatsakipu
- Ripuli (saattaa aiheuttaa peräaukon ympäristön arkuutta)

Melko harvinaiset (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 100:sta)

- Oksentelu
- Vatsan turvotus
 - Pahoinvointi

Liian suuret annokset saattavat aiheuttaa ripulia, vatsakipu ja oksentelu joka häviää yleensä kun annosta pienennetään tai hoito keskeytetään tilapäisesti.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.

Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

5. Casenlax-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä käytä tätä lääkettä annospussissa/ulkopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt. viim.) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat näkyviä muutoksia lääkevalmisteen ulkonäössä.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Casenlax sisältää

Vaikuttava aine on makrogoli 4000.

Yksi annospussi sisältää 10 g makrogoli 4000:ta.

Muut aineet ovat sakkariinatrium (E 954) ja omena-aromi (luontainen aromi, maltodekstriini, arabikum E414, rikkidioksidi E220, alfatokoferoli E307). Ks. kohdasta 2 ”Casenlax sisältää rikkidioksidia”.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Casenlax on lähes valkea jauhe annospussissa oraaliliuosta varten.

Saatavilla olevat pakkauskoot ovat 10, 20, 30, 50, 60 tai 100 annospussia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Casen Recordati, S.L.

Autovía de Logroño, Km 13,300

50180 UTEBO. Zaragoza

Espanja

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä

Alankomaat: Casenlax 10g poeder voor drank in sachet

Espanja: Casenlax 10g polvo para solución oral en sobre

Irlanti: PEGLax 10g powder for oral solution in sachet

Iso-Britannia: PEGLax 10g powder for oral solution in sachet

Italia: Casenlax 10g polvere per soluzione orale, bustine

Norja: Casenlax 10g pulver til mikstur, oppløsning i dosepose

Portugali: Casenlax 10g pó para solução oral em saquetas

Ranska: Casenlax 10g poudre pour solution buvable en sachet-dose

Ruotsi: Casenlax 10g pulver till oral lösning i dospåse

Saksa: Laxbene 10g Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen in Beuteln, für Kinder ab 8 Jahren und Erwachsene

Suomi: Casenlax 10g jauhe oraaliliuosta varten, annospussi

Tämä pakkausseloste on tarkistettu 30.08.2018

Muut tietolähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla <http://www.fimea.fi/> kotisivuilta.

Bipacksedel: Information till användaren

Casenlax 10g pulver till oral lösning i dospåse

Makrogol 4000

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal <eller sjuksköterska>.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal <eller sjuksköterska>. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Casenlax är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Casenlax
3. Hur du tar Casenlax
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Casenlax ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Casenlax är och vad det används för

Namnet på det här läkemedlet är Casenlax 10g, pulver till oral lösning i dospåse.

Casenlax betraktas som ett osmotiskt laxermedel.

Casenlax används för symtomatisk behandling av förstoppning hos vuxna och barn från 8 år. Medlet ska användas tillsammans med lämpliga kost- och livsstilsförändringar (se avsnitt 2).

Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre.

Detta läkemedel innehåller makrogol (PEG, dvs. polyetylenglykol).

Vid förstoppning är den maximala behandlingsperioden för barn 3 månader.

2. Vad du behöver veta innan du tar Casenlax

Tillfällig förstoppning:

Tillfällig förstoppning kan vara relaterad till en nyligen uppkommen förändring av din livsstil. Det finns läkemedel som kan användas för kortvarig behandling. Be din läkare om råd när det gäller en nyligen uppkommen förstoppning som inte kan förklaras av förändrad livsstil, eller om förstoppningen är förenad med smärta, feber eller uppsvälld buk.

Kronisk förstoppning (långvarig förstoppning):

Kronisk förstoppning kan bero på:

- tarmsjukdom som måste behandlas av läkare
- nedsatt tarmfunktion (obalans) på grund av kostvanor och livsstil.

I behandlingen ingår bland annat:

- Att öka proportionen av fibrer i kosten (grönsaker, fullkornsbröd och frukt).
- Att öka intaget av vatten och fruktjuice.
- Att öka den fysiska aktiviteten (idrotta, promenera osv.).
- Att rehabilitera avföringsreflexen.

Ta inte Casenlax

- om du är allergisk mot makrogol (PEG, dvs. polyetylenglykol) eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har en tunntarms- eller tjocktarmssjukdom (t.ex. ulcerös kolit, Crohns sjukdom)
- om du har buksmärtor av okänd orsak
- om du har eller misstänker att du har en perforation i magtarmkanalen
- om du har eller misstänker att du har en tarmobstruktion.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal <eller sjuksköterska> innan du tar Casenlax.

Om du får diarré efter behandling med Casenlax kan du riskera att få elektrolytrubbningar (en minskning av vissa salter i blodet). Det är mer sannolikt att du utsätts för risk om du är äldre, har lever- eller njurproblem eller tar diuretika (vätskedrivande läkemedel). Om detta stämmer in på dig och du får diarré bör du gå till din läkare för att få dina elektrolytnivåer kontrollerade med ett blodprov.

Barn

Be din läkare om råd innan du ger denna behandling till ditt barn, så att ni kan utesluta någon eventuell organisk orsak till förstoppningen. Efter 3 månaders behandling ska läkaren utvärdera ditt barns kliniska tillstånd.

Andra läkemedel och Casenlax

Casenlax kan fördröja absorptionen av andra läkemedel, vilket gör dem mindre effektiva eller ineffektiva särskilt de med ett smalt terapeutiskt index (t.ex. antiepileptika, digoxin och immunosuppressiva medel). Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Casenlax kan användas under graviditet.

Amning

Casenlax kan användas under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Casenlax har ingen effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Casenlax innehåller svaveldioxid

Detta läkemedel kan vid mycket sällsynta fall orsaka svåra överkänslighetsreaktioner och bronkospasm (andningsproblem), eftersom det innehåller svaveldioxid.

Casenlax innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dospåse, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

Casenlax innehåller inte någon betydande mängd socker eller polyol; det kan förskrivas till diabetiker och patienter på en galaktosfri kost.

3. Hur du tar Casenlax

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Ska sväljas.

Den rekommenderade dosen är: 1 till 2 dospåsar per dag, helst tagna som en engångsdos på morgonen. Vi rekommenderar att du dricker 125 ml vätska (t.ex. vatten) efter varje dos.

Den dagliga dosen ska anpassas så att önskad effekt uppnås och kan variera från en dospåse varannan dag (särskilt hos barn) upp till högst 2 dospåsar per dag.

Effekten av Casenlax kommer inom 24 till 48 timmar efter att du tagit läkemedlet.

Lös upp dospåsens innehåll i ett glas vatten (minst 125 ml) strax före intag och drick upp vätskan.

Förbättring efter behandling med Casenlax kan bibehållas med en sund livsstil och hälsosam kost.

Användning för barn och ungdomar

Behandling hos barn får inte överstiga 3 månader, eftersom information saknas för längre behandlingstid än så.

Behandlingen bör avslutas gradvis och återupptas om förstoppningen återkommer.

Om du har tagit för stor mängd av Casenlax

För mycket Casenlax kan ge diarré, buksmärtor och kräkningar som vanligtvis försvinner när behandlingen tillfälligt avbryts eller dosen minskas.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du får kraftig diarré eller kräkningar ska du kontakta läkare så snart som möjligt eftersom du kan behöva behandling för att förhindra saltbrist (elektrolytbrist) orsakad av vätskeförlust.

Om du har glömt att ta Casenlax

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

De allergiska (överkänslighets-) reaktionerna betraktas som de allvarligaste biverkningarna och innefattar klåda (kliande utslag), utslag, svullet ansikte, Quinckes ödem (snabb svullnad i de djupa hudlagren), urtikaria (nässelfeber) och anafylaktisk chock. Deras frekvens har rapporterats som mycket sällsynt (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare) bland vuxna och utan känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data) bland barn. Om du märker någon av reaktionerna som anges ovan måste du genast sluta att ta detta läkemedel och söka läkare omgående.

Vuxna:

Generellt sett har biverkningarna varit lindriga och övergående och de har i huvudsak berört mag-tarmkanalen. Dessa biverkningar inkluderar:

Vanliga (förekommer hos upp till 1 av 10 användare)

- Buksmärtor
- Utspänd buk
- Diarré
- Illamående

Mindre vanliga (förekommer hos upp till 1 av 100 användare)

- Kräkningar
- Trängande behov av att gå på toaletten
- Avföringsinkontinens

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- Elektrolyttrubbningar (låga nivåer i blodet av natrium och kalium: hyponatremi, hypokalemi)
- Uttorkning orsakad av svår diarré, i synnerhet hos äldre patienter
- Erytem

Barn/ungdomar:

Liksom hos vuxna, har biverkningarna varit lindriga och övergående och de har i huvudsak berört mag-tarmkanalen. Dessa biverkningar inkluderar:

Vanliga (förekommer hos upp till 1 av 10 användare)

- Buksmärtor
- Diarré (kan ge upphov till ömhet runt analöppningen)

Mindre vanliga (förekommer hos upp till 1 av 100 användare)

- Kräkningar
- Uppsvällighet
- Illamående

Alltför stora doser kan leda till diarré, buksmärtor och kräkningar som brukar försvinna när dosen minskas eller behandlingen tillfälligt stoppas.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal <eller sjuksköterska>. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information.

Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

5. Hur Casenlax ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på dospåsen/yttre förpackningen efter Utg.dat.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd inte detta läkemedel om du märker synliga tecken på försämring.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är makrogol 4000.

Varje dospåse innehåller 10 g makrogol 4000.

Övriga innehållsämnen är sackarinnatrium (E954) och äpplesmakämne (naturligt smakämne, maltodextrin, gummi arabicum E414, svaveldioxid E220, alfa-tokoferol E307). Se avsnitt 2 "Casenlax innehåller svaveldioxid".

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Casenlax är ett nästan vitt pulver i en dospåse som används för att göra en lösning.

Det finns i förpackningar med 10, 20,30, 50, 60 eller 100 dospåsar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Casen Recordati, S.L.
Autovía de Logroño, Km 13,300
50180 UTEBO. Zaragoza
Spanien

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Danmark: Casenlax 10g pulver til oral opløsning i brev

Finland: Casenlax 10g jauhe oraaliliuosta varten, annospussi

Frankrike: Casenlax 10g poudre pour solution buvable en sachet-dose

Irland: PEGLax 10g powder for oral solution in sachet

Italien: Casenlax 10g polvere per soluzione orale, bustine

Nederländerna: Casenlax 10g poeder voor drank in sachet

Norge: Casenlax 10g pulver til mikstur, oppløsning i dosepose

Portugal: Casenlax 10g pó para solução oral em saquetas

Spanien: Casenlax 10g polvo para solución oral en sobre

Storbritannien: PEGLax 10g powder for oral solution in sachet

Sverige: Casenlax 10g pulver till oral lösning i dospåse

Tyskland: Laxbene 10g Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen in Beuteln, für Kinder ab 8 Jahren und Erwachsene

Denna bipacksedel ändrades senast: 30.08.2018

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på <http://www.fimea.fi> webbplats.