

UPUTSTVO ZA LEK

Casenlax, 10 g, prašak za oralni rastvor
makrogol

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Casenlax i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Casenlax
3. Kako se uzima lek Casenlax
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Casenlax
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Casenlax i čemu je namenjen

Lek Casenlax pripada grupi lekova koji se zovu osmotski laksativi. Aktivna supstanca leka Casenlax je makrogol (P.E.G.= polietilenglikol).

Lek Casenlax se koristi za simptomatsku terapiju zatvora kod odraslih i dece starije od 8 godina. Primenu ovog leka treba da prate i odgovarajuće promene načina života i ishrane (videti odeljak 2). U slučaju zatvora kod dece, terapija lekom Casenlax ne sme da traje duže od 3 meseca.

Morate se obratiti svom lekaru ukoliko se ne osećate bolje ili se osećate lošije.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Casenlax

Povremeni zatvor:

Povremeni zatvor može biti u vezi sa nedavnim promenama u Vašem načinu života. Za kratkotrajne terapije dostupni su drugi lekovi. Obratite se svom lekaru ukoliko ste nedavno imali zatvor koji nije povezan sa promenama načina života ili ukoliko ste imali zatvor praćen bolom, povišenom temperaturom ili oticanjem stomaka.

Hronični zatvor (dugotrajni zatvor):

Hronični zatvor mogu izazvati:

- Bolesti creva koja zahtevaju savet lekara.
- Nepravilan rad creva (neravnoteža) usled loših navika u ishrani i načinu života.

Terapija između ostalog uključuje:

- Povećanje unosa vlakana (povrće, integralni hleb i voće);
- Povećanje unosa vode i voćnih sokova
- Povećanje fizičke aktivnosti (bavljenje sportom, šetnja...)
- Obnova refleksa pražnjenja creva

Lek Casenlax ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na makrogol (P.E.G.= polietilenglikol) ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6);
- ukoliko imate neku od zapaljenskih bolesti creva (kao što su ulcerozni kolitis, Kronova bolest);
- ukoliko imate bol u stomaku nepoznatog uzroka;
- ukoliko imate ili postoji rizik od gastrointestinalne perforacije;
- ukoliko imate ili postoji rizik od intestinalne blokade (opstrukcije creva).

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Casenlax.

Ukoliko dođe do pojave dijareje nakon upotrebe leka Casenlax, postoji mogućnost da dođe i do neravnoteže elektrolita (smanjenje koncentracije određenih soli u krvi). Ukoliko ste starije životne dobi ili imate problema sa jetrom ili bubrezima ili ukoliko uzimate diuretike (tablete za izbacivanje viška tečnosti), spadate u grupu ljudi sa povećanim rizikom gubitka ravnoteže elektrolita. U tom slučaju, ako dođe do dijareje, potrebno je da se odmah obratite lekaru koji će proveriti koncentraciju elektrolita testiranjem Vaše krvi.

Lek Casenlax sadrži neznatno malu količinu šećera ili poliola zbog čega je pogodan za primenu kod dijabetičara ili pacijenata koji su na dijeti koja isključuje unos galaktoze.

Deca i adolescenti

Kako bi isključili mogući organski uzrok zatvora, pre primene leka Casenlax kod dece konsultujte se sa lekarom. Nakon 3 meseca primene, lekar bi trebalo da proverí kliničko stanje deteta.

Drugi lekovi i lek Casenlax

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Lek Casenlax može usporiti resorpciju drugih lekova, čineći ih manje efikasnim ili potpuno neefikasnim, pogotovo lekove sa uskim terapijskim indeksom (npr. antiepileptici, digoksin, imunosupresivi).

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Lek Casenlax se može koristiti tokom trudnoće i dojenja.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Casenlax ne utiče na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

Lek Casenlax sadrži sumpor-dioksid i natrijum

Lek Casenlax sadrži sumpor-dioksid. Njegovo prisustvo retko može izazvati teške hipersenzitivne reakcije i bronhospazam (otežano disanje).

Lek Casenlax sadrži manje od 1mmol natrijuma (23 mg) po kesici, odnosno suštinski je „bez natrijuma“.

3. Kako se uzima lek Casenlax

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom.

Lek Casenlax se primenjuje oralno.

Preporučena doza je 1 do 2 kesice dnevno, po mogućstvu primenjene u jednoj dozi ujutru.

Nakon svake doze, preporučuje se unošenje 125 mL tečnosti (npr. vode).

Dnevnu dozu je potrebno prilagoditi u skladu sa kliničkim odgovorom i ona se kreće od jedne kesice svakog drugog dana (posebno kod dece) do najviše 2 kesice dnevno.

Dejstvo leka Casenlax nastaje 24 do 48 časova nakon primene.

Saržaj kesice rastvoriti u čaši vode (najmanje 125 mL) neposredno pre primene i tečnost odmah popiti.

Poboljšanje rada creva nakon uzimanja leka Casenlax se može održavati zdravim načinom života i pravilnom ishranom.

Primena kod dece i adolescenata

Usled nedostataka kliničkih podataka za terapiju dužu od 3 mesecaa, lek Casenlax kod dece ne treba primenjivati duže od 3 meseca.

Terapiju je potrebno postepeno obustavljati i nastaviti je ukoliko dođe do ponovne pojave zatvora (konstipacije).

Ako ste uzeli više leka Casenlax nego što treba

Prekomerna doza leka Casenlax može dovesti do proliva, bola u stomaku i povraćanja koji nestaju prilikom privremenog prekida terapije ili smanjenja doze.

Ukoliko Vam se javi težak oblik dijareje ili povraćanja, potrebno je da se što je pre moguće obratite Vašem lekaru, jer će Vam možda biti potrebna dodatna terapija kako bi se sprečio gubitak soli (elektrolita) zbog preteranog gubitka tečnosti.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Casenlax

Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Najozbiljnija neželjena dejstva zabaležena primenom leka Casenlax su alergijske reakcije (preosetljivost) koje uključuju pruritus (osip praćen svrabom), osip, edem na licu (oticanje lica), Kvinkeov edem (brzo oticanje dubokih slojeva kože), urtikarija (koprivnjača) i anafilaktički šok. Učestalost ovih neželjenih dejstava je veoma retka (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek) kod odraslih, a kod dece je učestalost njihovog nastanka nepoznata (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka). Ukoliko primetite neko od navedenih neželjenih dejstava, odmah prekinite sa terapijom i obratite se lekaru.

Odrasli:

Generalno, neželjena dejstva su bila blaga i prolazna i uglavnom su se odnosila na gastrointestinalni trakt: Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)

- Bol u stomaku
- Nadutost stomaka
- Proliv
- Mučnina

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek)

- Povraćanje
- Hitna potreba za defekacijom
- Fekalna inkontinencija (nemogućnost zadržavanja stolice)

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka)

- Poremećaj elektrolita (niske koncentracije natrijuma i kalijuma u krvi: hiponatremija ili hipokalemija)
- Dehidracija izazvana teškim oblikom dijareje, posebno kod starijih pacijenata
- Eritem

Deca/adolescenti:

Kao i kod odraslih, neželjena dejstva su bila blaga i prolazna i uglavnom su se odnosila na gastrointestinalni trakt:

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)

- Bol u stomaku
- Proliv (koji može izazvati osetljivost u predelu analnog otvora)

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek)

- Povraćanje

- Nadimanje
- Mučnina

U slučaju prekomernih doza, može doći do dijareje, bola u stomaku i povraćanja koji nestaju prilikom privremenog prekida terapije ili smanjenja doze.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Casenlax

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Casenlax posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do.“ Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Lek treba iskoristiti odmah nakon rastvaranja.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Casenlax

Aktivna supstanca je makrogol 4000. Jedna kesica leka Casenlax sadrži 10 g makrogola 4000.

Pomoćne supstance su: saharin-natrijum (E954) i aroma jabuke koja sadrži: prirodna aroma, maltodekstrin, arapska guma (E414), sumpor-dioksid (E220), alfa-tokoferol (E307).

Kako izgleda lek Casenlax i sadržaj pakovanja

Lek Casenlax je beli do gotovo beli prašak voskastog ili parafinskog izgleda mirisa na jabuku.

Unutrašnje pakovanje je kesica od polietilena, aluminijuma i poliestra (kompleks poliestar/aluminijum/polietilen) koja sadrži ukupno 10,22 g praška za oralni rastvor. Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 20 kesica i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

GOODWILL PHARMA D.O.O. SUBOTICA,
Matije Gupca 14, Subotica

Proizvođač:

CASEN RECORDATI, S.L.,
Autovia de Logrono KM 13,300
Utebo (Zaragoza)

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Avgust, 2018.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-02461-17-001 od 22.08.2018.