

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Casenlax 10g poeder voor drank

Macrogol 4000

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts, apotheker <of verpleegkundige> u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker <of verpleegkundige>.
- Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Casenlax en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS CASENLAX EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?

De naam van dit geneesmiddel is Casenlax 10 g, poeder voor drank in sachet.

Casenlax wordt beschouwd als een osmotisch laxermiddel.

Casenlax wordt gebruikt voor de symptomatische behandeling van constipatie (verstopping) bij volwassenen en kinderen van 8 jaar en ouder. Het moet worden gebruikt met passende veranderingen in levensstijl en een dieet (zie rubriek 2).

Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Dit geneesmiddel bevat Macrogol (P.E.G. of polyethyleenglycol genaamd).

In het geval van constipatie is de maximale behandelingsperiode bij kinderen 3 maanden.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Incidentele constipatie:

Incidentele constipatie kan verband houden met een recente verandering in uw levensstijl. Er zijn geneesmiddelen die kunnen worden gebruikt voor kortstondige behandeling. Vraag de mening van uw arts bij recente constipatie die niet kan worden verklaard door veranderingen in uw levensstijl, of in geval van constipatie die gepaard gaat met pijn, koorts of opgezwollen buik.

Chronische constipatie (langdurige verstopping):

Chronische constipatie kan worden veroorzaakt door:

- Een darmziekte waarvoor het advies van een arts nodig is.

- Een verstoring van de darmfunctie (onevenwicht) als gevolg van dieetgewoonten en levensstijl.

De behandeling omvat onder andere:

- Een verhoging van de hoeveelheid vezels in het dieet (groenten, volkorenbrood en fruit);
- Verhoog de inname van water en vruchtensap;
- Verhoog de lichamelijke activiteit (sport, wandelen, etc.);
- Herstel van de ontlastingsreflex.

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een ziekte aan de dikke of dunne darm (zoals colitis ulcerosa, ziekte van Crohn).
- U heeft buikpijn van een onduidelijke oorzaak.
- U heeft of vermoedt een maagdarmp perforatie.
- U heeft of vermoedt een darmobstructie.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker <of verpleegkundige> voordat u dit middel inneemt.

Als u na behandeling met Casenlax diarree ontwikkelt, loopt u mogelijk het risico op het ontwikkelen van stoornissen van elektrolyten (een daling van bepaalde zouten in het bloed). U loopt een groter risico als u een oudere persoon bent, of lever- of nierproblemen heeft, of diuretica (plastabletten) inneemt. Als u een van deze personen bent en u diarree ontwikkelt, moet u uw arts raadplegen voor een controle van uw elektrolytengehaltes met een bloedtest.

Kinderen

Vraag de mening van uw arts alvorens deze behandeling toe te dienen aan uw kind, om een organische oorzaak van constipatie uit te sluiten. Na een behandeling van 3 maanden, dient uw arts de klinische toestand van uw kind te evalueren.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Casenlax kan de absorptie van andere geneesmiddelen vertragen, waardoor ze minder doeltreffend worden of niet langer doeltreffend zijn, met name die met smalle therapeutische index (bijv. anti-epileptica, digoxine en middelen die het immuunsysteem onderdrukken). Neemt u naast Casenlax nog andere geneesmiddelen in, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Casenlax kan tijdens de zwangerschap worden gebruikt.

Borstvoeding

Casenlax kan tijdens borstvoeding worden gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Casenlax 10 g heeft geen invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Casenlax bevat zwaveldioxide.

Dit geneesmiddel kan in zeldzame gevallen ernstige overgevoeligheidsreacties en bronchospasme (ademhalingsproblemen) veroorzaken, omdat het zwaveldioxide bevat.

Casenlax bevat natrium.

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

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

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Voor oraal gebruik.

De aanbevolen dosering is 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.

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

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

Los vlak voor gebruik de inhoud van het sachet op in een glas water (minstens 125 ml) en drink de vloeistof op.

Een verbetering van de frequentie van uw stoelgang na inname van Casenlax kan worden behouden door een gezonde levensstijl en een gezond dieet te blijven volgen.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Voor kinderen mag de behandeling niet langer dan 3 maanden duren wegens het ontbreken van klinische gegevens uit behandelingen van meer dan 3 maanden.

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

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

U kunt diarree krijgen, buikpijn en braken die verdwijnt wanneer de behandeling tijdelijk wordt onderbroken of de dosis wordt verlaagd.

Als u last heeft van ernstige diarree of braken, moet u zo snel mogelijk contact opnemen met een arts. Het is mogelijk dat u dan een behandeling nodig heeft om verlies van zouten (elektrolyten) als gevolg van vochtverlies te voorkomen.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De allergische reacties (overgevoeligheidsreacties) worden beschouwd als de ernstigste bijwerkingen en omvatten pruritus (jeukende uitslag), uitslag, gezichtsoedeem (zwellings van het gezicht), Quincke-oedeem (snelle zwelling van de diepe lagen van de huid), urticaria (netelroos) en anafylactische shock. De frequentie die ervan werd gemeld, is 'zeer zelden' (kunnen maximaal 1 op de 10.000 personen treffen) bij de volwassen bevolking en 'niet bekend' (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald) bij kinderen. Als u een van de hierboven vermelde reacties opmerkt, stop dan onmiddellijk de inname van dit geneesmiddel en win dringende medische hulp in.

Volwassenen:

Over het algemeen waren bijwerkingen licht en tijdelijk van aard, en troffen ze vooral het spijsverteringsstelsel. Deze bijwerkingen zijn:

Vaak (kunnen maximaal 1 op de 10 personen treffen)

- Buikpijn
- Opgezette buik
- Diarree
- Misselijkheid

Soms (kunnen maximaal 1 op de 100 personen treffen)

- Braken
- Aandrang om naar het toilet te gaan
- Fecale incontinentie

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Elektrolytenstoornissen (lage natrium- en kaliumspiegels in uw bloed: hyponatriëmie, hypokaliëmie)
- Uitdroging, veroorzaakt door ernstige diarree, vooral bij oudere patiënten
- Roodheid van de huid

Kinderen/jongeren tot 18 jaar:

Net als bij volwassen patiënten waren bijwerkingen over het algemeen licht en tijdelijk van aard, en troffen ze vooral het spijsverteringsstelsel. Deze bijwerkingen zijn:

Vaak (kunnen maximaal 1 op de 10 personen treffen)

- Buikpijn
- Diarree (kan gevoeligheid rondom de anus veroorzaken)

Soms (kunnen maximaal 1 op de 100 personen treffen)

- Braken
- Opgezette buik
- Misselijkheid

Zeer hoge doses kunnen diarree veroorzaken, buikpijn en braken die over het algemeen verdwijnt wanneer de dosis wordt verlaagd of de behandeling tijdelijk wordt onderbroken.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker <of verpleegkundige>. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het sacht/de doos na EXP.

Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u zichtbare tekenen van bederf merkt.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is Macrogol 4000
Elk sacht bevat 10 g macrogol 4000.

De andere stoffen in dit middel zijn natriumsacharine (E954) en appelsmaakstof (natuurlijke smaakstof, maltodextrine, arabisch gom E414, zwaveldioxide E220, alfa-tocoferol E307). Zie rubriek 2 “Casenlax bevat zwaveldioxide”.

Hoe ziet Casenlax eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Casenlax is een bijna wit poeder in een sacht voor het bereiden van een drank.

Het is verkrijgbaar in verpakkingen van 10, 20, 30, 50, 60 of 100 sachets.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

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

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Denemarken: Casenlax 10 g pulver til oral opløsning i brev

Duitsland: Laxbene 10g Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen in Beuteln, für Kinder ab 8 Jahren und Erwachsene
Finland: Casenlax 10 g jauhe oraaliliuosta varten, annospussi
Frankrijk: Casenlax 10 g poudre pour solution buvable en sachet-dose
Ierland: PEGlax 10 g powder for oral solution in sachet
Italië: Casenlax 10 g polvere per soluzione orale, bustine
Nederland: Casenlax 10 g, poeder voor drank
Noorwegen: Casenlax 10 g pulver til mikstur, oppløsning i dosepose
Portugal: Casenlax 10 g pó para solução oral em saquetas
Spanje: Casenlax 10 g polvo para solución oral en sobre
Verenigd Koninkrijk: PEGlax 10 g powder for oral solution in sachet
Zweden: Casenlax 10 g pulver till oral lösning i dospåse

In het register ingeschreven onder:

RVG 113306

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2018

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van <http://www.cbg-meb.nl>