

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Forlax 10 g, poeder voor drank in sachet 10 g

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Macrogol 400010,00 g per sachet

Hulpstoffen met bekend effect:

Sorbitol (E420)1,7 mg per sachet

Zwaveldioxide (E220)0,12 * 10⁻² mg per sachet

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor drank in sachet.

Bijna wit poeder met de geur en smaak van sinaasappel-grapefruit.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1. Therapeutische indicaties

Symptomatische behandeling van obstipatie bij volwassenen en kinderen van 8 jaar en ouder.

Voorafgaand aan de start van de behandeling moet een organische aandoening worden uitgesloten. Forlax 10 g moet uitsluitend worden beschouwd als tijdelijke aanvullende behandeling op een gezonde levenswijze en dieetmaatregelen gericht op de obstipatie, met een maximale behandelingsduur van 3 maanden bij kinderen. Wanneer de symptomen aanhouden, ondanks gelijktijdige dieetmaatregelen, moet een onderliggende oorzaak worden vermoed en behandeld.

4.2. Dosering en wijze van toediening

Voor oraal gebruik.

Dosering

De dosering bedraagt 1 tot 2 sachets (10-20 g) per dag, bij voorkeur in te nemen in één enkele dosis 's ochtends.

De dagelijkse dosis dient al naargelang de klinische respons te worden aangepast en kan variëren van één sachet om de dag (met name bij kinderen) tot 2 sachets per dag.

Het effect van Forlax 10 g treedt op binnen 24 tot 48 uur na toediening.

Pediatrische patiënten

Bij kinderen dient de behandelingsduur niet langer dan 3 maanden te zijn, omdat er geen klinische gegevens beschikbaar zijn voor de behandeling langer dan 3 maanden.

Het door de behandeling teweeggebrachte herstel van de darmperistaltiek zal in stand gehouden worden door een gezonde levenswijze en dieetmaatregelen.

Wijze van toediening

De inhoud van elke sachet dient net vóór de inname opgelost te worden in ongeveer 50 ml water en 's ochtends te worden ingenomen. De verkregen oplossing is helder en transparant zoals water.

4.3. Contra-indicaties

- Ernstige, inflammatoire colopathieën (zoals colitis ulcerosa en ziekte van Crohn) of toxisch megacolon.
- Perforatie of risico op perforatie in het spijsverteringssysteem.
- Ileus of verdenking van intestinale obstructie of symptomatische stenose.
- Pijnlijke abdominale syndromen van onbepaalde oorsprong.
- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Bijzondere waarschuwingen

De medicinale behandeling van obstipatie is slechts een hulpmiddel bij een gezonde levenswijze en dieet, zoals:

- verhoogde inname van vocht en plantaardige vezels,
- advies over aangepaste fysieke activiteit en herstel van de darmreflex.

Voorafgaand aan de start van de behandeling moet een organische aandoening worden uitgesloten.

Dit geneesmiddel bevat macrogol (polyethyleenglycol). Er is melding gemaakt van overgevoeligheid (anafylactische shock, angio-oedeem, urticaria, rash, pruritus, erytheem) voor geneesmiddelen die macrogol bevatten (zie rubriek 4.8).

Dit geneesmiddel bevat zwaveldioxide, dat in zeldzame gevallen ernstige overgevoeligheidsreacties en bronchospasme kan veroorzaken.

Dit middel bevat 1,7 mg sorbitol per sachet.

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

In het geval van diarree dient voorzichtigheid te worden toegepast bij patiënten die een verhoogd risico hebben voor een verstoring in de water- en elektrolytenbalans (bijvoorbeeld bij ouderen of patiënten met een verminderde lever- of nierfunctie of patiënten die diuretica gebruiken). Controle van de elektrolyten dient te worden overwogen.

Voorzichtigheid dient geboden bij patiënten met verstoorde kophalsreflex en patiënten die aanleg hebben voor regurgitatie of aspiratie. Er zijn gevallen gerapporteerd van aspiratie nadat zeer grote hoeveelheden polyethyleenglycol en elektrolyten waren toegediend via een maagsonde. In het bijzonder kinderen met neurologische aandoeningen met betrekking tot de motoriek van de mond, lopen het risico op aspiratie.

Bij patiënten met slikproblemen, bij wie de toevoeging van een verdikkingsmiddel aan oplossingen nodig is om een adequate inname te bevorderen, moet rekening worden gehouden met interacties, zie rubriek 4.5.

Voorzorgen bij gebruik

Forlax 10 g bevat geen noemenswaardige hoeveelheden suiker of polyol en kan dus voorgeschreven worden aan diabetes-patiënten of patiënten op een galactosevrij dieet.

4.5. Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

De mogelijkheid bestaat dat de absorptie van andere geneesmiddelen tijdelijk verminderd zou kunnen zijn in geval van gebruik samen met Forlax 10 g, in het bijzonder geneesmiddelen met een nauwe therapeutische index of een korte halfwaardetijd zoals digoxine, anti-epileptica, coumarines en immunosuppressiva, wat kan leiden tot een verminderde werkzaamheid.

Forlax 10 g kan leiden tot een mogelijk interactief effect bij gebruik met voedingsverdikkingsmiddelen op basis van zetmeel. Het ingrediënt polyethyleenglycol (PEG) gaat het verdikkende effect van zetmeel tegen, waardoor preparaten die dik moeten blijven voor mensen met slikproblemen, effectief vloeibaar worden.

4.6. Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

De resultaten van dieronderzoek duiden niet op directe of indirecte schadelijke effecten wat betreft reproductietoxiciteit (zie rubriek 5.3).

Er is een beperkte hoeveelheid gegevens (minder dan 300 zwangerschapsuitkomsten) over het gebruik van Forlax 10 g bij zwangere vrouwen.

Er worden geen effecten tijdens de zwangerschap verwacht aangezien de systemische blootstelling aan Forlax 10 g verwaarloosbaar is. Forlax 10 g kan tijdens de zwangerschap worden gebruikt.

Borstvoeding

Er zijn geen gegevens beschikbaar over de uitscheiding van Forlax 10 g in moedermelk. Er worden geen effecten op met moedermelk gevoede pasgeborenen/zuigelingen verwacht aangezien de systemische blootstelling van de borstvoeding gevende vrouw aan macrogol 4000 verwaarloosbaar is. Forlax 10 g kan tijdens borstvoeding worden gebruikt.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen vruchtbaarheidsonderzoeken uitgevoerd met Forlax 10 g. Er wordt echter geen effect op de vruchtbaarheid verwacht, aangezien macrogol 4000 niet in significante mate wordt geabsorbeerd.

4.7. Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Er werden geen studies over het effect op de rijvaardigheid en vermogen om machines te bedienen uitgevoerd.

4.8. Bijwerkingen

De bijwerkingen zijn op basis van frequentie als volgt geclassificeerd:

Zeer vaak ($\geq 1/10$); vaak ($\geq 1/100$, $<1/10$); soms ($\geq 1/1.000$, $<1/100$); zelden ($\geq 1/10.000$, $<1/1.000$); zeer zelden ($<1/10.000$); niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Volwassenen

De bijwerkingen in de onderstaande tabel zijn gerapporteerd tijdens klinische studies (waarbij 600 patiënten waren geïncludeerd) en post-marketing gebruik. Over het algemeen waren de bijwerkingen voornamelijk mild en van voorbijgaande aard en hadden voornamelijk betrekking op het gastro-intestinale systeem.

Systeem/orgaanklasse	Bijwerkingen
<u>Maagdarmstelselaandoeningen</u>	
Vaak	Abdominale pijn Abdominale distensie Diarree* Nausea
Soms	Braken Stoelgangsnood Fecale incontinentie
<u>Voedings- en stofwisselingsstoornissen</u>	
Niet bekend	Verstoring van de elektrolytenbalans (hyponatriëmie, hypokaliëmie) en/of dehydratie, vooral bij oudere patiënten
<u>Immuunsysteemaandoeningen</u>	
Niet bekend	Overgevoeligheid (anafylactische shock, angio-oedeem, urticaria, rash, pruritus, erytheem)

Pediatrische patiënten:

De bijwerkingen in de onderstaande tabel zijn gerapporteerd tijdens klinische studies met 147 kinderen in de leeftijd van 6 maanden tot 15 jaar en tijdens post-marketing gebruik. Net als in de volwassen populatie waren over het algemeen de bijwerkingen voornamelijk mild en van voorbijgaande aard en hadden voornamelijk betrekking op het gastro-intestinale systeem.

Systeem/orgaanklasse	Bijwerkingen
<u>Maagdarmstelselaandoeningen</u>	
Vaak	Abdominale pijn Diarree*
Soms	Braken Abdominale distensie Nausea
<u>Immuunsysteemaandoeningen</u>	

Niet bekend	Overgevoeligheid (anafylactische shock, angio-oedeem, urticaria, rash, pruritus)
--------------------	--

* Diarree kan perianale pijn veroorzaken

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl.

4.9. Overdosering

Er is melding gemaakt van diarree, buikpijn en braken. In het geval ernstige diarree kan gewichtsverlies en verstoring van de elektrolytenbalans optreden. Diarree als gevolg van overmatig gebruik verdwijnt bij het tijdelijk onderbreken van de behandeling of bij een verlaging van de dosering.

Overmatig vochtverlies als gevolg van diarree of braken kan correctie van elektrolytenstoornissen vereisen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1. Farmacodynamische eigenschappen

Osmotisch werkende laxantia.

ATC-code: A06AD15 (A: spijsverteringssysteem en stofwisseling)

Macrogolen van hoog moleculair gewicht (4000) zijn lange lineaire polymeren waarop watermoleculen worden vastgehouden door middel van waterstofbindingen. Bij orale toediening verhogen zij het vloeistofvolume in de darmen.

Het intestinale vloeistofvolume dat niet geabsorbeerd wordt, is verantwoordelijk voor de laxatieve eigenschappen van de oplossing.

5.2. Farmacokinetische eigenschappen

Farmacokinetische gegevens bevestigen dat macrogol 4000 na orale toediening geen gastro-intestinale resorptie of biotransformatie ondergaat.

5.3. Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Toxicologische studies in verschillende species hebben geen aanwijzingen voor enige systemische of lokale gastro-intestinale toxiciteit van macrogol 4000 opgeleverd.

Macrogol 4000 had geen teratogeen of mutageen effect. Studies naar potentiële geneesmiddelinteracties, uitgevoerd bij ratten, toonden aan dat Forlax 10 g geen invloed heeft op de gastro-intestinale absorptie van enkele NSAID's, anticoagulantia, maagzuursecretieremmers of een hypoglycemisch sulfamide. Er zijn geen onderzoeken naar carcinogeniciteit uitgevoerd.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1. Lijst van hulpstoffen

Natriumsaccharinaat (E954), sinaasappel-grapefruitaroma **

** Samenstelling van het sinaasappel-grapefruitaroma:

Essentiële sinaasappel- en grapefruitolie, geconcentreerd sinaasappelsap, citral, acetaldehyde, linalol, ethylbutyraat, alfa-terpineol, octanal, bèta-gamma-hexenol, maltodextrine, Arabische gom, sorbitol, BHA (E320) en zwaveldioxide (E220).

6.2. Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3. Houdbaarheid

3 jaar.

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

6.5. Aard en inhoud van de verpakking

(Papier/aluminium/PE) sachet.

Sachets voor enkelvoudige dosering in verpakkingsgrootten van 10, 20, 50 of 100 sachets.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

IPSEN Consumer HealthCare
65, Quai Georges Gorse
92100 Boulogne-Billancourt
Frankrijk

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 23013

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 29 maart 1999

Datum van laatste verlenging: 5 mei 2010

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubrieken 4.4 en 4.5: 11 januari 2022.