

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Forlax 10 g, poudre pour solution buvable en sachet-dose

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Macrogol 4000.....10,00 g par sachet.

Excipients à effet notoire:

Sorbitol (E420)..... 1,7 mg par sachet

Dioxyde de soufre (E220)0,12*10⁻² mg par sachet

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre pour solution buvable dans un sachet.

Une poudre quasiment blanche avec l'odeur et le goût d'orange-pamplemousse.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique de la constipation chez les adultes et chez les enfants à partir de 8 ans.

Avant le commencement du traitement, il faudra exclure une affection organique. Forlax 10 g doit être considéré exclusivement comme un traitement temporaire adjuvant, en complément à un mode de vie sain et un régime diététique contre la constipation. La durée de traitement sera de 3 mois maximum chez les enfants. En cas de persistance des symptômes malgré des mesures diététiques concomitantes, il faudra penser à une cause sous-jacente et traiter celle-ci.

4.2 Posologie et mode d'administration

Voie orale.

Posologie

La posologie est de 1 à 2 sachets (10 – 20 g) par jour, à prendre de préférence en une seule dose le matin.

La dose journalière doit être adaptée suivant les résultats cliniques et peut varier de 1 sachet tous les deux jours (surtout chez les enfants) à 2 sachets par jour.

L'effet de Forlax 10 g se manifeste dans les 24 à 48 heures qui suivent son administration.

Population pédiatrique

Chez l'enfant, la durée de traitement n'excèdera pas 3 mois et ceci par manque de données cliniques sur plus de 3 mois. La restauration du péristaltisme intestinal induite par le traitement sera maintenue grâce à des mesures hygiéno-diététiques saines.

Mode d'administration

Le contenu de chaque sachet doit être dissous dans environ 50 ml d'eau juste avant utilisation et pris le matin. La solution résultante sera claire et transparente comme de l'eau.

4.3 Contre-indications

- Colopathies inflammatoires sévères (comme la colite ulcéreuse, la maladie de Crohn) ou un mégacôlon toxique.
- Perforation digestive ou risque de perforation digestive.
- Iléus ou suspicion d'obstruction intestinale, ou une sténose symptomatique.
- Syndromes abdominaux douloureux d'étiologie inconnue.
- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mise en garde spéciale

Le traitement médicamenteux de la constipation n'est qu'un adjuvant au traitement hygiéno-diététique :

- l'enrichissement de l'alimentation en fibres végétales et en boissons
- conseils d'activité physique et de rééducation du réflexe intestinal.

Exclure la présence d'un trouble organique avant d'instaurer le traitement.

Ce médicament contient du macrogol (polyéthylène glycol). Une hypersensibilité (choc anaphylactique, angio-œdème, urticaire, éruption cutanée, prurit, érythème) aux médicaments contenant du macrogol (polyéthylène glycol) a été rapportée, voir rubrique 4.8.

Ce médicament contient de la dioxyde de soufre et provoque rarement des réactions allergiques sévères et un bronchospasme.

Ce médicament contient 1,7 mg de sorbitol dans chaque sachet.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par sachet, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

En cas de diarrhée, il importe d'être prudent chez les patients à risque de troubles de l'équilibre hydro-électrolytique (p.e. personnes âgées ou les patients ayant des fonctions hépatiques ou rénales altérées ou patients prenant des diurétiques) et il faut envisager un contrôle des électrolytes.

Utilisez ce médicament avec prudence chez les patients ayant un réflexe nauséeux altéré et les patients sujets aux régurgitations ou à l'aspiration. Des cas d'aspiration ont été rapportés en cas d'administration de volumes importants de polyéthylène glycol et d'électrolytes au moyen d'une sonde nasogastrique. Les enfants atteints de troubles neurologiques et ayant une dysfonction motrice de la bouche présentent un risque particulier d'aspiration.

Chez les patients présentant des troubles de la déglutition, qui nécessitent l'ajout d'un épaississant aux solutions pour favoriser une prise appropriée, des interactions doivent être envisagées, voir rubrique 4.5.

Précautions d'emploi

Forlax 10 g ne contient aucun sucre ou polyol en quantité importante et peut donc être prescrit aux patients diabétiques ou aux patients soumis à un régime exempt de galactose.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Il est possible que l'absorption d'autres médicaments soit temporairement réduite en cas d'utilisation avec Forlax 10 g en particulier celle des médicaments ayant un indice thérapeutique étroit ou une courte demi-vie comme la digoxine, les antiépileptiques, les coumariniques et les immunosuppresseurs, ce qui peut se solder par une efficacité moindre.

Forlax 10 g peut entraîner un effet interactif potentiel lorsqu'il est utilisé avec des épaississants alimentaires à base d'amidon. L'ingrédient polyéthylène glycol (PEG) contrebalance l'effet épaississant de l'amidon, liquéfiant efficacement les préparations qui doivent rester épaisses pour les personnes ayant des problèmes de déglutition.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Les études effectuées chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effets délétères directs ou indirects sur la reproduction (voir rubrique 5.3).

Il existe des données limitées (moins de 300 grossesses) sur l'utilisation de Forlax 10 g chez la femme enceinte.

Dans la mesure où l'exposition systémique à Forlax 10 g est négligeable, aucun effet n'est attendu pendant la grossesse. Forlax 10 g peut être utilisé pendant la grossesse.

Allaitement

Il n'existe aucune donnée sur l'excrétion de Forlax 10 g dans le lait maternel. Dans la mesure où l'exposition systémique au macrogol 4000 des femmes qui allaitent est négligeable, aucun effet n'est attendu chez les nouveaux-nés/nourrissons allaités. Forlax 10 g peut être utilisé pendant l'allaitement.

Fertilité

Aucune étude de fertilité n'a été réalisée avec Forlax 10 g. Cependant, étant donné que l'absorption de macrogol 4000 n'est pas significative, on ne s'attend à aucun effet sur la fertilité.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Aucune étude n'a été réalisée sur les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et / ou à utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

La fréquence des effets indésirables peut être classée comme suit :

Très fréquent ($\geq 1/10$), fréquent ($\geq 1/100$ à $< 1/10$), peu fréquent ($\geq 1/1000$ à $< 1/100$), rare ($\geq 1/10000$ à $< 1/1000$), très rare ($< 1/10000$), fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Chez l'adulte

Les effets indésirables listés dans le tableau ci-dessous ont été rapportés au cours des études cliniques (incluant environ 600 patients) et lors de la commercialisation du produit. En général, ces effets indésirables ont généralement été légers et transitoires, et ont concerné principalement l'appareil digestif.

Système organe	Effets indésirables
Affections gastro-intestinales	
Fréquent	Douleurs abdominales Distension Diarrhée* Nausée
Peu fréquent	Vomissements Besoin impérieux d'aller à la selle Incontinence fécale
Troubles du métabolisme et de la nutrition	
Fréquence inconnue	Troubles électrolytiques (hyponatrémie, hypokaliémie) et/ou déshydratation, en particulier chez le sujet âgé
Affections du système immunitaire	
Fréquence inconnue	Réactions d'hypersensibilité (choc anaphylactique, angio-œdème, urticaire, éruption, prurit, érythème)

Population pédiatrique

Les effets indésirables listés dans le tableau ci-dessous ont été rapportés au cours des études cliniques incluant 147 enfants âgés de 6 mois à 15 ans et lors de la commercialisation du produit. Comme chez l'adulte, ces effets indésirables ont généralement été légers et transitoires et ont concerné principalement l'appareil digestif.

Système organe	Effets indésirables
Affections gastro-intestinales	
Fréquent	Douleurs abdominales Diarrhée*
Peu fréquent	Vomissements Ballonnements Nausée
Affections du système immunitaire	
Fréquence inconnue	Réactions d'hypersensibilité (choc anaphylactique, angio-œdème, urticaire,

	éruption, prurit)
--	-------------------

* La diarrhée peut entraîner une douleur périanale.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via

- la Belgique :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03 1210 BRUXELLES	Boîte Postale 97 1000 BRUXELLES Madou
---------------------------------------	---

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@afmps.be

- le Luxembourg :

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)
CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois
Rue du Morvan
54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX Tél: (+33) 3 83 65 60 85 / 87
e-mail: crpv@chru-nancy.fr

ou

Direction de la Santé
Division de la Pharmacie et des Médicaments
20, rue de Bitbourg
L-1273 Luxembourg-Hamm
Tél.: (+352) 2478 5592
e-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu

Link pour le formulaire :

<https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

4.9 Surdosage

Diarrhée, douleurs abdominales et vomissements ont été rapportés. En cas de diarrhée sévère, une perte de poids et un déséquilibre électrolytique peuvent survenir. Une diarrhée par suite d'un surdosage cédera toutefois à l'arrêt temporaire du traitement ou à une réduction de la posologie.

Des pertes liquidiennes excessives secondaires à la diarrhée ou aux vomissements peuvent nécessiter une correction des troubles électrolytiques.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : laxatifs osmotiques, code ATC : A06AD15. (A: système digestif et métabolisme).

Les macrogols de haut poids moléculaire (4000) sont de longs polymères linéaires sur lesquels les molécules d'eau sont retenues par liaisons hydrogènes. Administrés par voie orale, ils entraînent un accroissement du volume des liquides intestinaux.

Le volume du liquide intestinal non absorbé est à l'origine des propriétés laxatives de la solution.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Les essais pharmacocinétiques ont montré qu'après administration orale, le macrogol 4000 n'est ni résorbé par l'intestin, ni métabolisé.

5.3 Données de sécurité préclinique

Les essais de toxicologie chez différentes espèces n'ont pas mis en évidence de toxicité systémique ou digestive locale pour le macrogol 4000. Le macrogol 4000 n'avait pas d'effet tératogène ou mutagène. Les études d'interactions médicamenteuses potentielles, réalisées chez le rat, ont montré que Forlax 10 g n'a pas d'effet sur l'absorption gastro-intestinale de certains AINS, d'anticoagulants, d'inhibiteurs de la sécrétion gastrique ou d'un sulfamidé hypoglycémiant. Des études carcinogènes n'ont pas été effectuées.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Saccharine sodique (E954), arôme d'orange-pamplemousse **.

****Composition de l'arôme orange-pamplemousse :** Huiles essentielles d'orange et de pamplemousse, jus d'orange concentré, citral, acétaldéhyde, linalol, butyrate d'éthyle, terpinéol alpha, octanal, hexenol bêta gamma, maltodextrine, gomme arabique, sorbitol, BHA (E320) et dioxyde de soufre (E220).

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

3 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Sachet (papier/aluminium/PE).

Sachets à doses unitaires en conditionnements de 10, 20, 50 et 100 sachets.

Il se peut que toutes les présentations ne soient pas mises sur le marché.

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE259305

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 4 septembre 2000

Date de dernier renouvellement : 29 juin 2010

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date d'approbation du texte : 01/2022