

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Forlax 10 g, poeder voor drank in een zakje

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Macrogol 4000..... 10,00 g per zakje.

Hulpstoffen met bekend effect :

Sorbitol (E420)..... 1,7 mg per zakje

Zwavel dioxide (E220) $0,12 \cdot 10^{-2}$ mg per zakje

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor drank in een zakje.

Een bijna wit poeder met de geur en smaak van sinaasappel-pompelmoes.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Symptomatische behandeling van constipatie 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 constipatie, 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

Oraal gebruik.

Dosering

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

De dagelijkse dosis dient te worden aangepast volgens de klinische resultaten en kan variëren van één zakje om de andere dag (vooral bij kinderen) tot 2 zakjes 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, bij gebrek aan klinische gegevens van meer dan 3 maanden. Het door de behandeling teweeggebrachte herstel van de darmperistaltiek zal onderhouden worden door een gezonde levenswijze en dieetmaatregelen.

Wijze van toediening

De inhoud van een zakje 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, ziekte van Crohn) of toxisch megacolon.
- Digestieve perforatie of risico op digestieve perforatie.
- Ileus of verdenking van intestinale obstructie, of symptomatische stenosis.
- Pijnlijke abdominale syndromen van onbepaalde oorsprong.
- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Bijzondere waarschuwing

De medicinale behandeling van constipatie is enkel een hulpmiddel bij een gezonde levenswijze en voeding zoals :

- een verhoogde inname van vocht en voedingsvezels
- advies over aangepaste fysieke activiteit en herstel van de darmreflex.

Een organische stoornis moet uitgesloten worden voorafgaand aan de start van de behandeling.

Dit geneesmiddel bevat macrogol (polyethyleenglycol). Overgevoeligheid (anafylactische shock, angio-oedeem, urticaria, uitslag, pruritus, erytheem) voor geneesmiddelen die macrogol (polyethyleenglycol) bevatten, werd gerapporteerd, zie rubriek 4.8.

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

Dit middel bevat 1,7 mg sorbitol per zakje.

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

In geval van diarree is voorzichtigheid geboden bij patiënten die een verhoogd risico hebben voor stoornissen in de water-elektrolytenbalans (bv. bejaarden of patiënten met gestoorde lever- of nierfuncties of patiënten die diuretica gebruiken) en dient een elektrolytencontrole overwogen te worden.

Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met verstoorde kokhalsreflex en patiënten die aanleg hebben voor regurgitatie of verslikking. Er zijn gevallen van verslikking gemeld wanneer grote volumes van polyethyleenglycol en elektrolyten werden toegediend via een neus-maagsonde. Kinderen met neurologische stoornissen in de motoriek van de mond, hebben bijzonder risico op verslikking.

Voorzorgen bij gebruik

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

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.

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 tijdens het gebruik van 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 voedingsverdikkingmiddelen 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 verwacht tijdens de zwangerschap, vermits systemische opname van Forlax 10 g te verwaarlozen is. Forlax 10 g mag tijdens de zwangerschap gebruikt worden.

Borstvoeding

Er zijn geen gegevens over de uitscheiding van Forlax 10 g in de moedermelk. Er worden geen effecten verwacht op de pasgeborene/zuigeling die borstvoeding krijgt, vermits de systemische opname van macrogol 4000 door de vrouw die borstvoeding geeft, verwaarloosbaar is. Forlax 10 g mag tijdens de borstvoeding gebruikt worden.

Vruchtbaarheid

Er werden geen vruchtbaarheidsstudies uitgevoerd met Forlax 10 g. Echter, aangezien macrogol 4000 niet significant geabsorbeerd wordt, wordt er geen effect op de vruchtbaarheid verwacht.

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

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

4.8 Bijwerkingen

Classificatie van de bijwerkingen volgens frequentie in de volgende categorieën: zeer vaak ($\geq 1/10$); vaak ($\geq 1/100$ tot $< 1/10$); soms ($\geq 1/1,000$ tot $< 1/100$); zelden ($\geq 1/10,000$ tot $< 1/1,000$); zeer zelden ($< 1/10,000$); niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Bij volwassenen

De bijwerkingen in onderstaande tabel werden tijdens klinische studies (600 volwassen patiënten) en post-marketing gebruik gerapporteerd. Over het algemeen waren de bijwerkingen voornamelijk mild en van voorbijgaande aard, en hadden zij hoofdzakelijk betrekking op het gastro-intestinaal systeem.

Systeem/orgaanklasse	Bijwerkingen
Maagdarmsstelselaandoeningen	
Systeem/orgaanklasse	Bijwerkingen
Maagdarmsstelselaandoeningen	

Systeem/orgaanklasse	Bijwerkingen
Maagdarmstelselaandoeningen	
Vaak	Buikpijn Opgezwollen buik Diarree* Misselijkheid
Soms	Braken Dringende stoelgang Fecale incontinentie
Voedings- en stofwisselingsstoornissen	
Niet bekend	Elektrolytstoornissen (hyponatriëmie, hypokalemie) en/of dehydratie, vooral bij bejaarden
Immuunsysteemaandoeningen	
Niet bekend	Overgevoelighedsreacties (anafylactische shock, angio-oedeem, urticaria, uitslag, pruritus, erytheem)

Pediatrische patiënten

De bijwerkingen in onderstaande tabel werden tijdens klinische studies met 147 kinderen in de leeftijd van 6 maanden tot 15 jaar en tijdens post-marketing gebruik gerapporteerd. Net zoals bij de volwassenen, waren de bijwerkingen over het algemeen voornamelijk mild en van voorbijgaande aard, en hadden zij hoofdzakelijk betrekking op het gastro-intestinaal systeem.

Systeem/orgaanklasse	Bijwerkingen
Maagdarmstelselaandoeningen	
Vaak	Buikpijn Diarree*
Soms	Braken Opgezwollen buik Misselijkheid
Immuunsysteemaandoeningen	
Niet bekend	Overgevoelighedsreacties (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:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

4.9 Overdosering

Diarree, buikpijn en braken werden gerapporteerd. In het geval ernstige diarree kan gewichtsverlies en verstoring van de elektrolytenbalans optreden. Diarree als gevolg van een overmatige dosis verdwijnt bij het tijdelijk onderbreken van de behandeling of bij een verlaging van de posologie.

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

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie : osmotisch werkende laxativa, 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

Farmacokinetisch onderzoek bevestigt dat macrogol 4000 na orale toediening, gastro-intestinaal noch geresorbeerd, noch gemetaboliseerd wordt.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Toxicologisch onderzoek in verschillende species heeft geen aanwijzingen voor enige systemische of lokaal gastro-intestinale toxiciteit van macrogol 4000 getoond. Macrogol 4000 had geen teratogeen of mutageen effect. Studies naar potentiële geneesmiddelinteracties, uitgevoerd bij ratten, toonde aan dat Forlax 10 g geen invloed heeft op de gastro-intestinale absorptie van sommige NSAIDs, anticoagulantia, maagzuursecretieremmers of een hypoglycaemisch sulfamide. Er werden geen carcinogeniciteitsstudies uitgevoerd.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumsaccharinaat (E954), sinaasappel-pompelemoesaroma**.

** Samenstelling van het sinaasappel-pompelemoesaroma : essentiële sinaasappel- en pompelemoesolie, geconcentreerd sinaasappelsap, citral, acetaldehyde, linalol, ethylbutyraat, alfa-terpineol, octanal, beta-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

Zakje (papier/aluminium/PE).

Eenheidsdosiszakjes in verpakkingen met 10, 20, 50 en 100 zakjes.

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten.

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

MAYOLY PHARMA FRANCE

3 Place Renault

92500 Reuil-Malmaison

Frankrijk

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

BE259305

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 4 september 2000

Datum van laatste verlenging: 29 juni 2010

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

04/2025