

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

FORLAX 10 g, poeder voor drank in sachet 10 g

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elk sachet bevat :

Macrogol 4000	10,00 g
Aroma (sinaasappel-grapefruit)*	0,15 g
Natriumsaccharinaat	0,017 g
Per sachet van 10,17 g	

*Sorbitol en zwaveldioxide zijn bestanddelen van de sinaasappel-grapefruit aroma:

Sorbitol (E420)	1,8 mg per sachet
Zwaveldioxide (E220)	0,24 * 10 ⁻² mg per sachet

Voor een 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.

De dosering bedraagt 1 tot 2 sachets per dag, bij voorkeur in te nemen in één enkele dosis 's ochtends.

Elk sachet dient opgelost te worden in een glas water vlak vóór gebruik.

Het effect van FORLAX treedt op binnen 24 tot 48 uur na toediening.

Bij kinderen dient de behandelingsduur niet langer dan 3 maanden te zijn, daar er geen klinische gegevens beschikbaar zijn voor behandeling langer dan 3 maanden. Het door de behandeling teweeggebrachte herstel van de darmperistaltiek zal onderhouden worden door een gezonde levenswijze en dieetmaatregelen.

De dagelijkse dosering dient te worden aangepast naar klinische effecten en kan variëren van één sachet om de dag (vooral bij kinderen) tot 2 sachets per dag.

4.3. Contra-indicaties

- Ernstige, inflammatoire colopathieën (zoals colitis ulcerosa en ziekte van Crohn) of toxisch megacolon, geassocieerd met symptomatische stenose,
- Perforatie of risico op perforatie in het spijsverteringssysteem,
- Ileus of verdenking van intestinale obstructie,
- Pijnlijke abdominale syndromen van onbepaalde oorsprong,
- Overgevoeligheid voor macrogol (polyethyleenglycol) of voor één van de hulpstoffen.

4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Waarschuwing

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

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

Patiënten met erfelijke problemen van fructose-intolerantie, dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

De aanwezigheid van zwaveldioxide kan in zeldzame gevallen ernstige overgevoelighedsreacties en bronchospasme veroorzaken.

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

Voorzorgen bij gebruik

Zeer zeldzame gevallen van allergische reacties (uitslag, urticaria, oedema) werden gerapporteerd met geneesmiddelen die macrogol (polyethyleenglycol) bevatten. In uitzonderlijke gevallen werd een anafylactische shock gerapporteerd.

FORLAX 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

Niet van toepassing.

4.6. Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Macrogol 4000 was niet teratogeen bij de rat of het konijn.

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

Borstvoeding

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 kan tijdens borstvoeding worden gebruikt.

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

Niet van toepassing.

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 gering en van voorbijgaande aard en hadden voornamelijk betrekking op het gastro-intestinale systeem.

Systeem/orgaanklasse	Bijwerkingen
<u>Maagdarmstelselaandoeningen</u>	
Vaak	Buikpijn en/of opgezette buik Diarree Misselijkheid
Soms	Braken Ontlastingsaandrang Faecale incontinentie
<u>Voedings- en stofwisselingsstoornissen</u>	
Onbekend	Verstoring van de elektrolytenbalans (hyponatriemie, hypokaliemie) en/ of uitdroging, vooral bij oudere patiënten
<u>Immuunsysteem-aandoeningen</u>	
Zeer zelden	Overgevoeligheidsreacties (jeuk, uitslag, gezichtsoedeem, quincke-oedeem, netelroos, anafylactische shock)

Pediatrische populatie:

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 volwassenen populatie waren over het algemeen de

bijwerkingen gering en van voorbijgaande aard en hadden voornamelijk betrekking op het gastro-intestinale systeem.

Systeem/orgaanklasse	Bijwerkingen
Maagdarmstelselaandoeningen	
Vaak	Buikpijn Diarree*
Soms	Braken Opgeblazen gevoel Misselijkheid
Immuunsysteem-aandoeningen	
Onbekend	Overgevoeligheidsreacties

* Diarree kan perianale pijn veroorzaken

4.9. Overdosering

Overdosering leidt tot diarree die 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 electrolytstoornissen vereisen.

Er zijn gevallen van aspiratie gemeld na het toedienen van grote volumes polyethyleenglycol en electrolyten via een neus-maagsonde. In het bijzonder kinderen met neurologische aandoeningen met betrekking tot de motoriek van de mond, lopen het risico op aspiratie.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1. Farmacodynamische eigenschappen

Osmotisch werkende laxantia.

ATC code: A06AD15

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 lokaal gastrointestinale toxiciteit van macrogol 4000 opgeleverd. Macrogol 4000 had geen teratogeen, mutageen of carcinogeen effect. Studies naar potentiële geneesmiddelinteracties, uitgevoerd bij ratten, toonde aan dat FORLAX geen invloed heeft op de gastrointestinale absorptie van enkele NSAIDs, anticoagulantia, maagzuursecretieremmers of een hypoglycaemisch sulfamide.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1. Lijst van hulpstoffen

Natriumsaccharinaat (E954), sinaasappel-grapefruit aroma **

** Samenstelling van het sinaasappel-grapefruit aroma:

sinaasappelolie, grapefruitolie, geconcentreerd sinaasappelsap, citral, acetaldehyde, linalol, ethylbutyraat, alpha-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

(papier/aluminium/PE) sachet.

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

Het is mogelijk dat niet alle verpakkingsgroottes 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 FARMACEUTICA B.V.
Taurusavenue 33b

NL-2132 LS HOOFDDORP

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

RVG 23013

**9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE
VERGUNNING/VERNIEUWING VAN DE VERGUNNING**

Eerste goedkeuring: 27 januari 2004

Laatste vernieuwing: 5 mei 2010

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste volledige herziening van de tekst: 27 augustus 2010