

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Forlax 10 g pulbere pentru soluție orală

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare plic cu pulbere pentru soluție orală conține macrogol 4000 - 10 g.

Excipient cu efect cunoscut: sorbitol.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere pentru soluție orală.

Pulbere albicioasă cu miros și gust de portocală și grapefruit.

### 4. DATE CLINICE

#### 4.1 Indicații terapeutice

Tratamentul simptomatic al constipației la adulți și copii cu vârste mai mari de 8 ani.

Înainte de inițierea tratamentului, trebuie exclusă o afecțiune organică. FORLAX trebuie să rămână un tratament temporar adjuvant la regimul de viață și dietetic corespunzător, cu o durată de tratament de maxim 3 luni. Dacă simptomele persistă deși este respectată o dietă corespunzătoare, trebuie suspectată și ulterior tratată o alta cauză a constipației.

#### 4.2 Doze și mod de administrare

Administrare orală.

1-2 plicuri (10-20 g) pe zi preferabil în doză unică, dimineața.

Conținutul fiecărui plic trebuie dizolvat într- un pahar pahar cu apă chiar înainte de utilizare.

Doza zilnică trebuie ajustată în funcție de efectul clinic și poate varia de la 1 plic pe zi (in special la copii), de până la 2 plicuri pe zi.

Efectul FORLAX apare la 24-48 de ore după administrare.

La copii, tratamentul nu trebuie administrat mai mult de 3 luni din cauza lipsei de date clinice pentru mai mult de 3 luni. Restabilirea motilității intestinale, indusă de tratament, poate fi menținută ulterior prin regim de viață și dietetic corespunzător.

#### 4.3 Contraindicații

- afecțiuni inflamatorii intestinale severe (cum sunt colita ulceroasă, boala Crohn) sau megacolon toxic
- perforație sau risc de perforație digestivă;
- ileus sau suspiciune de obstrucție intestinală sau stenoză simptomatică;
- sindrom dureros abdominal de cauză nedeterminată;
- hipersensibilitate la macrogol (polietilen glicol) 4000 sau la oricare dintre excipienți.

#### **4.4 Atenționări speciale și precauții speciale pentru utilizare**

##### Atenționări speciale

Tratamentul constipației cu orice medicament este numai adjuvant unui stil de viață corespunzător și unei diete adecvate, de exemplu:

- alimentație bogată în fibre alimentare și aport hidric crescut,
- activitate fizică corespunzătoare și reeducarea motilității intestinale.

Înainte de inițierea oricărui tratament pentru constipație trebuie exclusă o afecțiune organică.

După 3 luni de tratament trebuie realizată reevaluarea clinică completă a pacientului cu constipație.

Acest medicament conține macrogol (polietilenglicol). La medicamente care conțin macrogol (polietilen glicol) au fost raportate foarte rar hipersensibilitate (șoc anafilactic, angioedem, urticarie, erupții cutanate, prurit, eritem), vezi pct. 4.8.

Deoarece conține sorbitol, pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la fructoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

În caz de diaree, se recomandă prudență la pacienții predispuși la tulburări ale echilibrului hidro-electrolitic (de exemplu, persoanele în vârstă, pacienții cu insuficiență hepatică sau renală sau la pacienții care iau diuretice), iar controlul electroliților trebuie luat în considerare.

Au fost raportate cazuri de aspirație când volume extinse de polietilen glicol și electroliți au fost administrate cu sondă nazogastrică. Copii cu afecțiuni neurologice care au disfuncție oromotorie prezintă risc deosebit de aspirație.

Au fost raportate cazuri ocazionale de abuz (doze mari luate pe parcursul multor ani).

##### Precauții de utilizare

FORLAX nu conține cantități mari de zahăr sau polioli și poate fi prescris la pacienții diabetici sau la pacienții cu intoleranță la galactoză.

#### **4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiunea**

Nu se cunosc.

#### **4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea**

##### Sarcina

Există un număr limitat de date (mai puțin de 300 de rezultate obținute din sarcini) pentru utilizarea Forlax la femeile gravide.

Studiile la animale nu au evidențiat efecte dăunătoare directe sau indirecte asupra funcției de reproducere.

Nu sunt anticipate efecte adverse în timpul sarcinii, deoarece expunerea sistemică la FORLAX este neglijabilă. Cu toate acestea FORLAX trebuie utilizat numai dacă beneficiile depășesc orice risc.

##### Alăptarea

Nu se cunoaște dacă macrogol 4000 se excretă în lapte. Nu sunt anticipate efecte asupra alăptării nou-născutului /copilului, deoarece expunerea sistemică a femeii care alăptează pentru a Macrogol 4000 este neglijabilă. FORLAX se poate administra în timpul alăptării.

#### Fertilitatea

Nu au fost efectuate studii de fertilitate cu FORLAX deoarece macrogol 4000 nu este absorbit în mod semnificativ și nu este anticipat nici un efect asupra fertilității.

#### **4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje**

Nu sunt relevante.

#### **4.8 Reacții adverse**

La acest punct reacțiile adverse sunt definite folosind următoarea convenție:

Foarte frecvente ( $\geq 1/10$ );

Frecvente ( $\geq 1/100$  și  $< 1/10$ );

Mai puțin frecvente ( $\geq 1/1000$  și  $< 1/100$ );

Rare ( $\geq 1/10000$  și  $< 1/1000$ );

Foarte rare ( $< 1/10000$ );

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile).

În cadrul fiecărei grupe de frecvență, reacțiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravității.

#### Copii

Reacțiile adverse listate mai jos au fost raportate în cadrul studiilor clinice, desfășurate pe un număr de 147 de pacienți copii, cu vârste cuprinse între 6 luni și 15 ani, și date de postmarketing. În general, efectele adverse au fost minore și tranzitorii și au implicat în principal tractul digestiv:

#### Tulburări gastro-intestinale:

- frecvente : diaree și durere abdominală,

- mai puțin frecvente : distensie abdominală, greață și vărsături,

#### Tulburări ale sistemului imunitar:

- Cu frecvență necunoscută: hipersensibilitate (șoc anafilactic, angioedem, urticarie, erupții cutanate, prurit)

Doze prea mari pot provoca diaree, care în general dispare când se reduce doza sau când se întrerupe temporar tratamentul. Diareea poate cauza inflamații perianale.

#### Adulți

Reacțiile adverse listate mai jos au fost raportate în cadrul studiilor clinice și utilizării postmarketing, desfășurate pe un număr de 600 de pacienți. Efectele adverse au fost minore și tranzitorii și au implicat în principal tractul digestiv:

#### Tulburări gastro-intestinale:

- frecvente ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ): durere abdominală, distensie abdominală, greață, diaree

- mai puțin frecvente ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ): vărsături, urgența defecării, incontinență fecală

Tulburări metabolice și de nutriție:

- Cu frecvență necunoscută: tulburări electrolitice (hiponatremie, hipokaliemie) și sau deshidratare, în special la pacienții vârstnici

Tulburări ale sistemului imunitar:

- Cu frecvență necunoscută: hipersensibilitate (șoc anafilactic, angioedem, urticarie, erupții cutanate, prurit, eritem).

Doze prea mari pot provoca diaree, care în general dispare când se reduce doza sau când se întrerupe temporar tratamentul. Diareea poate cauza inflamații perianale.

#### Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>.

## **4.9 Supradozaj**

Au fost raportate diaree, dureri abdominale și varsături. Diareea, care se datorează dozei excesive, se remite după întreruperea tratamentului sau reducerea dozei.

Pierderea excesivă de lichide cauzată de diaree sau vărsături poate necesita corectarea tulburărilor hidro-electrolitice.

## **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Grupa farmacoterapeutică: t medicamente pentru constipație; laxative osmotice; codul ATC: A06AD15.

Macrogolul cu greutate moleculară mare (4000) este un polimer linear lung care reține moleculele de apă prin legături de hidrogen. Când este administrat pe cale orală, produce creșterea volumului lichidului intestinal.

Proprietățile laxative ale soluției se datorează astfel creșterii volumului lichidului intestinal neabsorbabil.

### **5.2 Proprietăți farmacocinetice**

Datele despre farmacocinetică confirmă faptul că macrogol 4000 după administrare orală nu este absorbit gastro-intestinal și nici metabolizat.

### **5.3 Date preclinice de siguranță**

Studii de toxicologie efectuate la diferite specii de animale au arătat că macrogol 4000 nu este toxic sistemic și nici gastro-intestinal. Macrogol 4000 nu are efecte teratogene sau mutagene. Studii realizate pe șobolani asupra interacțiunilor cu alte medicamente (antiinflamatorii nesteroidiene, anticoagulante, agenți antisecretori gastrici, sulfamide orale hipoglicemiante) au arătat că FORLAX nu interferează cu absorbția gastro-intestinală a acestor medicamente. Nu au fost efectuate studii de carcinogenitate.

## **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Zaharină sodică

Aromă de portocale și greșfruit

Aroma de portocale și grapefruit conține:  
Uleiuri de portocală și grapefruit  
Suc concentrat de portocală  
Citrat  
Acetaldehidă  
Linalool  
Butirat de etil  
Alfa terpineol  
Octanal  
Beta și gamma hexenol  
Maltodextrină  
Guma arabică  
Sorbitol (E 420).

## **6.2 Incompatibilități**

Nu este cazul.

## **6.3 Perioada de valabilitate**

3 ani.

## **6.4 Precauții speciale pentru păstrare**

Nu sunt necesare condiții speciale de păstrare.

## **6.5 Natura și conținutul ambalajului**

Cutie cu 10 plicuri din hârtie/aluminiu/polietilenă de joasă densitate; conțin pulbere pentru soluție orală  
Cutie cu 20 plicuri din hârtie/aluminiu/polietilenă de joasă densitate; conțin pulbere pentru soluție orală  
Cutie cu 30 plicuri din hârtie/aluminiu/polietilenă de joasă densitate; conțin pulbere pentru soluție orală  
Cutie cu 50 plicuri din hârtie/aluminiu/polietilenă de joasă densitate; conțin pulbere pentru soluție orală

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

## **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor**

Fără cerințe speciale

Orice produs neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

IPSEN CONSUMER HEALTHCARE  
65 Quai Georges Gorse  
92100 Boulogne-Billancourt, Franța

## **8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

11030/2018/01-02-03-04

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Octombrie 2018

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

August, 2019