PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Forlax 10 g pulver till oral lösning, dospåse

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Makrogol 4000	10.00 g per dospåse.

Hjälpämnen med känd effekt:

Sorbitol (E420)	1,7 mg per dospåse
Svaveldioxid (E220)	0,12 x 10^{-2} mg per dospåse

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Pulver till oral lösning i dospåse.
Nästan vitt pulver som luktar och smakar apelsin-grapefrukt.

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Funktionell obstipation hos vuxna och barn från 8 år.

Innan behandlingen påbörjas bör organisk sjukdom ha uteslutits. Forlax ska vara en tillfällig tilläggsterapi till livsstils- och koståtgärder lämpliga vid förstoppning, med maximal behandlingstid på 3 månader hos barn. Om symtomen kvarstår trots gjorda kostförändringar bör man misstänka en underliggande orsak och behandla denna.

4.2 Dosering och administreringssätt

För oralt bruk.

Dosering
1-2 dospåsar (10-20g) per dag, helst som en engångsdos på morgonen. Varje dospåse ska lösas i ett glas vatten precis innan intag. Den dagliga dosen bör anpassas efter den kliniska responsen och kan variera från en dospåse varannan dag (särskilt hos barn) upp till 2 dospåsar dagligen.

Forlax verkar inom 24-48 timmar efter administrering.

Pediatrisk population
Behandling av barn bör inte överskrida 3 månader på grund av brist på kliniska data för behandling i mer än 3 månader. Återställande av tarmrörelserna som inducerats av behandlingen bör upprätthållas genom ändring av livsstils- och kostvanor.

Administreringssätt
Innehållet i en dospåse skall lösas upp i ett glas vatten, cirka 50 ml, precis innan intag och intas på morgonen. Den erhållna lösningen blir klar och transparent som vatten.

Behandling av barn under 8 år rekommenderas ej.

4.3 Kontraindikationer

- allvarlig inflammatorisk tarmsjukdom (ulcerös kolit, Crohns sjukdom) eller toxisk megakolon
- gastrointestinal perforation eller risk för gastrointestinal perforation
- ileus eller misstänkt blockerad tarmpassage eller symtomatisk stenos
- magsmärtor utan känd orsak.
- överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Varningar
Behandling av förstoppning med vilket läkemedel som helst är endast en tilläggsbehandling till en hälsosam livsstil och sund kost som t ex:
- ökat intag av vätska och kostfibrer
- lämplig fysisk aktivitet och rehabilitering av tarmtömningsreflexen.

Innan behandlingen påbörjas ska organisk sjukdom ha uteslutits.

Efter 3 månaders behandling av barn bör en fullständig klinisk utredning angående förstoppningen göras.

Detta läkemedel innehåller makrogol (polyetylenglykol). Överkänslighet (anafylaktisk chock, angioödem, urtikaria, hudutslag, klåda, erytem) mot läkemedel som innehåller makrogol (polyetylenglykol) har rapporterats, se avsnitt 4.8.

Detta läkemedel innehåller svaveldioxid, som i sällsynta fall kan orsaka allvarliga överkänslighetsreaktioner och kramp i luftrören.

Detta läkemedel innehåller 1,7 mg sorbitol i varje dospåse.
Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dospåse, dvs. är näst intill ”natriumfritt”.

Vid diarré ska försiktighet iakttas hos patienter med risk för störningar i vatten och-elektrolytbalansen (t ex äldre patienter eller patienter med nedsatt lever- eller njurfunktion eller patienter som tar diuretika) och kontroll av elektrolyter ska övervägas.

Fall av aspiration har rapporterats när stora volymer av polyetylenglykol och elektrolyter gavs med ventrikelsond. Används med försiktighet till patienter med nedsatt kräkreflex och patienter som har större benägenhet för uppstötningar eller aspiration. Neurologiskt nedsatt barn som har oromuskulär dysfunktion är särskilt utsatta för aspiration.
Hos patienter med sväljproblem, som behöver tillsättning av förtjockningsmedel i lösningar för att underlätta intaget, bör interaktioner beaktas, se avsnitt 4.5.

Försiktighetsåtgärder
Forlax innehåller inga signifikanta mängder socker eller polyol och kan därför förskrivas till diabetiker eller patienter som kräver galaktosfri diet.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Det är möjligt att absorptionen av andra läkemedel övergående kan minska under användning med Forlax, särskilt läkemedel med smalt terapeutiskt index eller kort halveringstid, såsom digoxin, antiepileptika, koumariner och immunosuppressiva medel, vilket leder till minskad effekt.
Forlax kan resultera i en potentiell interaktion när den används med stärkelsebaserade förtjockningsmedel till mat. Makrogol motverkar förtjockningseffekten av stärkelse, vilket därmed gör vätskor tunnflytande som måste förbli trögflytande för personer med sväljproblem.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet
Djurstudier tyder inte på direkta eller indirekta skadliga effekter med avseende på reproduktionstoxicitet, se avsnitt 5.3.

Det finns begränsad mängd data (mindre än 300 graviditeter) om användning av Forlax hos gravida kvinnor. Inga effekter under graviditet förväntas eftersom den systemiska exponeringen av Forlax är försumbar. Forlax kan användas under graviditet.

Amning
Det finns inga data om utsöndring av Forlax i bröstmjölk. Inga effekter hos det nyfödda barnet/spädbarnet förväntas vid amning eftersom den systemiska exponeringen av makrogol 4000 hos ammande kvinnor är försumbar. Forlax kan användas under amning.

Fertilitet
Inga fertilitetsstudier har genomförts med Forlax men eftersom makrogol 4000 inte absorberas i någon större utsträckning så förväntas heller ingen effekt på fertiliteten.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Inga studier har utförts på effekterna på förmågan att framföra fordon och eller använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Biverkningarna anges enligt följande frekvenser:
Mycket vanliga (≥1/10); vanliga (≥1/100, <1/10); mindre vanliga (≥1/1 000, <1/100); sällsynta (≥1/10 000, <1/1 000); mycket sällsynta (<1/10 000); ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Vuxna:
Biverkningarna i tabellen nedan har rapporterats i kliniska prövningar (omfattande 600 vuxna patienter) och vid användning efter marknadsföring. Biverkningarna har vanligtvis varit milda och övergående och främst berört magtarmkanalen:

Systemorganklass	**Biverkningar**
Magtarmkanalen	
Vanliga	Buksmärta Bukdistention Diarré Illamående
Mindre vanliga	Kräkningar Brådskande behov av tarmtömning Fekal inkontinens
Metabolism och nutrition	
Ingen känd frekvens	Elektrolytrubbningar (hyponatremi, hypokalemi) och/eller dehydrering, speciellt hos äldre patienter
Immunsystemet	
Ingen känd frekvens	Överkänslighet (anafylaktisk chock, angioödem, urtikaria, utslag, klåda, erytem)

Pediatrisk population:
Biverkningarna i tabellen nedan har rapporterats i kliniska prövningar inkluderande 147 barn i åldrarna 6 månader till 15 år och vid användning efter marknadsföring. Liksom hos vuxna, har biverkningarna vanligtvis varit milda och övergående och främst berört magtarmkanalen:

Systemorganklass	Biverkningar
Magtarmkanalen	
Vanliga	Buksmärta Diarré*
Mindre vanliga	Kräkningar Bukdistention Illamående
Immunsystemet	
Ingen känd frekvens	Överkänslighet (anafylaktisk chock, angioödem, urtikaria, utslag, klåda)

*Diarré kan orsaka perianal ömhet

Rapportering av misstänkta biverkningar
Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till (se detaljer nedan).

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdosering

Diarré, buksmärtor och kräkningar har rapporterats. I fall av svår diarré kan viktminskning och elektrolytobalans förekomma. Alltför höga doser kan orsaka diarré som i allmänhet försvinner när behandlingen tillfälligt avbryts eller dosen minskas.

Kraftig vätskeförlust på grund av diarré eller kräkningar kan kräva justering av elektrolytbalansen.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Matsmältningsorgan och ämnesomsättning, osmotiskt aktiva medel
ATC-kod: A06AD15

Högmolekylära (4000) makrogoler är långa, raka polymerer till vilka vattenmolekyler binds genom vätebindningar. Efter oral administration orsakas en ökning av tarmvätskans volym. Volymen av oabsorberad tarmvätska ger makrogollösningen dess laxativa egenskaper.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Farmakokinetiska data bekräftar att ingen intestinal absorption och inte heller någon biotransformation av makrogol 4000 sker efter oral tillförsel.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

De toxikologiska studierna på olika djurslag visade inga tecken på systemisk eller lokal gastrointestinal toxicitet av makrogol 4000. Makrogol 4000 visade ingen teratogen eller mutagen effekt. Studier gällande potentiella läkemedelsinteraktioner utförda på råtta med vissa NSAID, antikoagulantia, magsyrasekretionshämmare samt en hypoglykemisk sulfamid visade att Forlax inte interagerar med den gastrointestinala absorptionen av dessa substanser. Inga cancerogenicitetstudier har utförts.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Sackarinnatrium (E954), smakämne (apelsin-grapefrukt)**
**Smakämnets (apelsin-grapefrukt) sammansättning: eteriska apelsin- och grapefruktoljor, koncentrerad apelsinjuice, citral, acetaldehyd, linalol, etylbutyrat, alfa-terpineol, oktanal, beta-gamma-hexenol, maltodextrin, akaciagummi, sorbitol, BHA (E320) och svaveldioxid (E220).

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant

6.3 Hållbarhet

3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Detta läkemedel kräver inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Dospåse (papper/aluminium/PE).
Förpackningsstorlekar om 10, 20, 50 eller 100 dospåsar per förpackning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.
Ej använt läkemedel och avfall ska hanteras enligt gällande anvisningar.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

MAYOLY PHARMA
FRANCE

3 Place Renault 92500
Rueil-Malmaison

Frankrike

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

14355

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

1999-12-03 / 2010-05-05

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-03-13