

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

FORLAX 10 g, poudre pour solution buvable en sachet

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque sachet contient 10g de macrogol 4000.

Macrogol 4000	10,000 g
Arôme (orange-pamplemousse) *	0,15 g
Saccharine sodique	0,017 g

Pour un sachet de 10,17 g

*Sorbitol et anhydride sulfureux (dioxyde de soufre) rentrent dans la composition de l'arôme orange-pamplemousse.

Sorbitol (E420)..... 1,8 mg par sachet

Anhydride sulfureux (E220)0,24 x 10⁻² mg par sachet

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre pour solution buvable en sachet.

Poudre blanche à blanchâtre avec une odeur et un goût d'orange et de pamplemousse.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique de la constipation chez l'adulte et chez l'enfant à partir de 8 ans.

Une cause organique devra être écartée avant d'initier le traitement. FORLAX 10 g doit rester un traitement temporaire de la constipation, d'une durée n'excédant pas 3 mois chez l'enfant, en association aux mesures hygiéno-diététiques adaptées. La persistance des troubles malgré les mesures hygiéno-diététiques associées devra faire rechercher et traiter une pathologie sous-jacente.

4.2. Posologie et mode d'administration

Voie orale.

Posologie

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

La dose journalière doit être adaptée en fonction des effets cliniques obtenus et peut aller de 1 sachet un jour sur deux (en particulier chez l'enfant) à 2 sachets par jour. L'effet de FORLAX se manifeste dans les 24 à 48 heures suivant son administration.

Population pédiatrique

Chez l'enfant, compte tenu de l'absence de données cliniques au-delà de 3 mois, la durée du traitement ne devra pas dépasser 3 mois.

L'amélioration du transit intestinal induite par le traitement sera maintenue par les mesures hygiéno-diététiques.

Mode d'administration

Le contenu de chaque sachet doit être dissous dans un verre d'eau juste avant d'être administré.

4.3. Contre-indications

- Maladies inflammatoires sévères de l'intestin (rectocolite hémorragique, maladie de Crohn) ou mégacôlon toxique,
- Perforation digestive ou risque de perforation digestive,
- Ileus ou suspicion d'occlusion intestinale, sténose symptomatique,
- Syndromes douloureux abdominaux de cause indéterminée,
- 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

Mises en garde spéciales

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

- enrichissement de l'alimentation en fibres végétales et en boissons,
- activité physique adaptée et rééducation de l'exonération.

Une cause organique devra être écartée avant d'initier le traitement.

Ce médicament contient du macrogol (polyéthylène glycol). Des réactions d'hypersensibilité (choc anaphylactique, angio-œdème, urticaire, éruption, prurit, érythème) ont été rapportées avec des spécialités contenant du macrogol, voir rubrique 4.8.

Ce médicament contient du dioxyde de soufre et peut provoquer dans de rares cas des réactions allergiques sévères et un bronchospasme.

Ce médicament contient du sorbitol. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose (maladie héréditaire rare).

En cas de diarrhée, il convient de surveiller les patients à risque de déséquilibre hydro-électrolytique (par exemple sujet âgé, patient avec insuffisance hépatique ou insuffisance rénale ou sous traitement diurétique) et d'envisager un contrôle des électrolytes.

Des cas d'inhalation ont été rapportés lors de l'administration par sonde nasogastrique de volumes importants de polyéthylène glycol et d'électrolytes. Les enfants présentant une atteinte neurologique avec des troubles oromoteurs sont particulièrement exposés à ce risque d'inhalation.

Précautions particulières d'emploi

FORLAX ne contenant pas de quantité significative de sucre ou de polyol, il peut 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 puisse être transitoirement réduite lors de l'utilisation avec Forlax, en particulier des médicaments ayant un index thérapeutique étroit ou une demi-vie courte comme la digoxine, les antiépileptiques, les coumarines et les immunosuppresseurs, entraînant une diminution de l'efficacité.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Les études chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effets délétères directs ou indirects sur la reproduction. Il existe des données limitées (moins de 300 grossesses) sur l'utilisation de FORLAX chez la femme enceinte.

Aucun effet pendant la grossesse n'est attendu dans la mesure où l'exposition systémique à FORLAX est négligeable. FORLAX peut être utilisé pendant la grossesse.

Allaitement

Il n'y pas de donnée concernant l'excrétion de FORLAX dans le lait maternel.

Aucun effet chez les nouveaux-nés/nourrissons allaités n'est attendu dans la mesure où l'exposition systémique de la femme qui allaite à FORLAX est négligeable. FORLAX peut être utilisé pendant l'allaitement.

Fertilité

Aucune étude de fertilité n'a été réalisée avec FORLAX. Cependant, dans la mesure où le macrogol 4000 n'est pas absorbé de façon significative, aucun effet sur la fertilité n'est attendu.

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

Sans objet.

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 ($\geq 1/1\,000$ à $< 1/100$), rare ($\geq 1/10\,000$ à $< 1/1\,000$), très rare ($< 1/10\,000$), fréquence indéterminée (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 toujours été mineurs et transitoires, et ont concerné principalement l'appareil digestif :

Système organe	Effets indésirables
Affections gastro-intestinales	
Fréquent	Douleurs abdominales Distension abdominale Diarrhée Nausées
Peu fréquent	Vomissements Défécation impérieuse Incontinence fécale
Troubles du métabolisme et de la nutrition	
Fréquence indéterminée	Troubles électrolytiques (hyponatrémie, hypokaliémie) et/ou déshydratation en particulier chez le sujet âgé
Affections du système immunitaire	
Fréquence indéterminée	Hypersensibilité : choc anaphylactique, angio-œdème, urticaire, éruption, prurit, érythème

Chez l'enfant :

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 mineurs et transitoires et ont concerné principalement l'appareil digestif :

Système organe	Effets indésirables
Affections gastro-intestinales	
Fréquent	Douleurs abdominales Diarrhée*
Peu fréquent	Vomissements Distension abdominale, Nausées
Affections du système immunitaire	
Fréquence indéterminée	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 le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.signalement-sante.gouv.fr.

4.9. Surdosage

Des diarrhées, douleurs abdominales et vomissements ont été rapportés. La diarrhée, due à une dose excessive, disparaît à l'arrêt temporaire du traitement, ou après une réduction de la posologie.

En cas de perte hydrique importante secondaire à la diarrhée ou aux vomissements, il peut être nécessaire de corriger les désordres hydro-électrolytiques.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : LAXATIF OSMOTIQUE, code ATC : A06AD15 (A : appareil digestif et métabolisme).

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

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

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Les données de pharmacocinétique confirment l'absence de résorption digestive et de biotransformation du macrogol 4000, après ingestion orale.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les études toxicologiques effectuées chez différentes espèces animales n'ont révélé aucun signe de toxicité systémique ou gastro-intestinale locale. Le macrogol 4000 n'a pas révélé d'effet tératogène ou mutagène.

Les études d'interactions potentielles, réalisées chez le rat avec certains AINS, anticoagulants, antisécrétoires gastriques et un sulfamide hypoglycémiant, n'ont pas montré d'interférence du FORLAX sur la résorption gastro-intestinale des substances étudiées.

Aucune étude de carcinogénicité n'a été conduite.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Saccharine sodique (E954) et arôme orange-pamplemousse*

*Composition de l'arôme orange-pamplemousse : huiles essentielles d'orange et de pamplemousse, jus concentré d'orange, citral, aldéhyde acétique, linalol, butyrate d'éthyle, alpha terpinéol, octanal, bêta gamma hexenol, maltodextrine, gomme arabique, sorbitol, butylhydroxyanisole (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

10,167 g de poudre en sachet (Papier / Aluminium / PE). Boîte de 10, 20, 50 et 100 sachets.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de 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 CEDEX

[Tel, fax, e-Mail : à compléter ultérieurement par le titulaire]

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

- 34009 359 757.6 8 : 10,167 g en sachet (Papier / Aluminium / PE), boîte de 10
- 34009 338 997.8 3 : 10,167 g en sachet (Papier / Aluminium / PE), boîte de 20.
- 34009 359 758.2 9 : 10,167 g en sachet (Papier / Aluminium / PE), boîte de 50
- 34009 570 314.3 5: 10,167 g en sachet (Papier / Aluminium / PE), boîte de 100

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

5/05/1995 / 5/05/2005

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

01 Avril 2019

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.