

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

FORLAX 10 g prášek pro perorální roztok v sáčku

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden sáček obsahuje:

Macrogolum 4000	10,00 g
Pomerančovo-grapefruitové aroma	0,15 g
Sodná sůl sacharinu	0,017 g
V jednom sáčku	10,17 g

*Sorbitol a oxid siřičitý jsou složky pomerančovo-grapefruitového aroma:

Sorbitol (E420)	1,8 mg v 1 sáčku
Oxid siřičitý (E220)	0,24 x 10 ⁻² mg v 1 sáčku

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Prášek pro perorální roztok v sáčku.

Téměř bílý prášek s vůní a chutí po pomerančích a grapefruitech.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Symptomatická léčba zácpy u dospělých a dětí od 8 let výše.

Před zahájením léčby je nutné vyloučit organické poruchy. FORLAX má zůstat dočasnou doplňující léčbou při osvojování si vhodného životního stylu a dietetické léčby zácpy s maximální 3-měsíční léčebnou kúrou u dětí. Pokud příznaky přetrvávají navzdory správným dietním opatřením, je třeba myslet na skrytou příčinu a léčit ji.

4.2 Dávkování a způsob podání

Perorální podání.

Dávkování

1 až 2 sáčky (10 – 20 g) denně, nejlépe jako jedna dávka ráno.

Denní dávka má být upravena dle klinické odpovědi a může být v rozsahu od jednoho sáčku obden (obzvláště u dětí) až do 2 sáčků denně.

Účinek přípravku FORLAX se objeví během 24 až 48 hodin po podání.

Pediatrická populace

U dětí nemá léčba přesahovat 3 měsíce z důvodu nedostatku klinických údajů pro dobu léčby delší 3 měsíců. Úprava střevní motility navozená léčbou se má udržovat životním stylem a dietními opatřeními.

Způsob podání

Každý sáček se má rozpustit ve sklenici vody těsně před užitím.

4.3 Kontraindikace

- závažné zánětlivé střevní onemocnění (jako je ulcerózní kolitída, Crohnova choroba) nebo toxické megacolon,
- digestivní perforace nebo riziko digestivní perforace,
- ileus nebo podezření na střevní obstrukci nebo symptomatická stenóza,
- bolestivé břišní syndromy neurčité příčiny,
- hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Zvláštní upozornění:

Léčba zácpy jakýmkoli léčivým přípravkem je jen doplněním zdravého životního stylu a diety, například:

- zvýšený přísun tekutin a dietetických vláknin,
- přiměřená fyzická aktivita a rehabilitace střevního reflexu.

Před zahájením léčby je třeba vyloučit organickou poruchu.

Tento přípravek obsahuje makrogol (polyethylene glykol). Byla hlášena hypersenzitivita (anafylaktický šok, angioedém, kopřivka, vyrážka, pruritus, erytém) na léčiva obsahující makrogol (polyethylen glykol), viz bod 4.8.

Tento přípravek obsahuje oxid siřičitý, který může vzácně způsobovat závažnou hypersenzitivní reakci a bronchospasmus.

Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí fruktózy nemají tento léčivý přípravek používat.

V případě průjmu je třeba dávat pozor na pacienty náchylné k poruše vodní a elektrolytové rovnováhy (např. pacienti staršího věku, pacienti s poškozenými jaterními nebo renálními funkcemi nebo pacienti užívající diuretika) a zvážit kontrolu elektrolytů.

Případy aspirace byly hlášeny při podání velkého množství polyethylen glykolu a elektrolytů nasogastrickou sondou. U dětí s neurologickým poškozením, které trpí oromotorickou dysfunkcí, je riziko aspirace obzvláště vysoké.

Opatření pro použití:

FORLAX neobsahuje významné množství cukru nebo polyolu a může být předepsán diabetikovi nebo pacientům na bezgalaktózové dietě.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Je možné, že během užívání přípravku FORLAX může být přechodně snížena absorpce dalších léčivých přípravků, zejména přípravků s úzkým terapeutickým indexem nebo krátkým biologickým poločasem jako je digoxin, antiepileptika, deriváty kumarinu a imunosupresiva. To může vést ke snížení jejich účinku.

4.6 Těhotenství a kojení

Těhotenství:

Studie na zvířatech nenaznačují přímé ani nepřímé škodlivé účinky s ohledem na reprodukční toxicitu (viz bod 5.3).

Existuje pouze omezené množství dat (méně než 300 záznamů o těhotných) o použití přípravku FORLAX u těhotných žen.

Během těhotenství se neočekávají žádné nežádoucí účinky, protože systémové působení přípravku FORLAX je zanedbatelné. FORLAX se může používat během těhotenství.

Kojení:

Neexistují žádná data týkající se vylučování přípravku FORLAX do mateřského mléka.

Neočekávají se žádné účinky během kojení novorozence / kojence, protože systémové působení makrogolu 4000 na kojící ženu je zanedbatelné. FORLAX se může použít během kojení.

Fertilita

S přípravkem FORLAX nebyly provedeny žádné studie fertility, nicméně jelikož makrogol 4000 není významně absorbován, neočekává se žádný efekt na fertilitu.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Není relevantní.

4.8 Nežádoucí účinky

Klasifikační terminologie nežádoucích účinků léků (frekvence):

Velmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), méně časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$), vzácné ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$), velmi vzácné ($< 1/10\ 000$), není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Dospělá populace:

Nežádoucí účinky vyjmenované v následující tabulce byly hlášeny během klinických studií (zahrnujících 600 dospělých pacientů) a postmarketingového používání. Obecně byly nežádoucí účinky mírné a přechodné a týkaly se hlavně gastrointestinálního systému:

Třídy orgánových systémů	Nežádoucí účinky
Gastrointestinální poruchy	
<u>Časté</u>	Bolesti břicha Břišní distenze Průjem Nauzea
<u>Méně časté</u>	Zvracení Naléhavá defekace Inkontinence stolice
Poruchy metabolismu a výživy	
<u>Není známo</u>	Elektrolytové poruchy (hyponatremie, hypokalemie) a / nebo dehydratace, zvláště u starších pacientů
Poruchy imunitního systému	

<u>Není známo</u>	Hypersenzitivita (anafylaktický šok, angioedém, kopřivka, vyrážka, pruritus, erytém)
-------------------	--

Pediatrická populace:

Nežádoucí účinky vyjmenované v následující tabulce byly hlášeny během klinických studií zahrnujících 147 dětí ve věku od 6 měsíců do 15 let a postmarketingového používání. Stejně jako u dospělé populace byly nežádoucí účinky obecně mírné a přechodné a týkaly se hlavně gastrointestinálního systému:

Třídy orgánových systémů	Nežádoucí účinky
Gastrointestinální poruchy	
<u>Časté</u>	Bolesti břicha Průjem*
<u>Méně časté</u>	Zvracení Břišní dystenze Nauzea
Poruchy imunitního systému	
<u>Není známo</u>	Hypersenzitivita (Anafylaktický šok, angioedém, kopřivka, vyrážka, pruritus)

* Průjem může způsobit perianální bolesti.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

4.9 Předávkování

Byl hlášen průjem, bolesti břicha a zvracení. Průjem v důsledku nadměrných dávek se upraví po přechodném vysazení léčby nebo po snížení dávky.

Nadměrná ztráta tekutin v důsledku průjmu nebo zvracení může vyžadovat úpravu poruchy rovnováhy elektrolytů.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Osmoticky působící laxativum. ATC kód: A06AD15.

Makrogoly s vysokou molekulární hmotností (4000) jsou dlouhé lineární polyméry, na nichž jsou molekuly vody napojené vodíkovou vazbou. Při perorálním podání zvyšují objem střevní tekutiny. Objem neabsorbované střevní tekutiny je zodpovědný za laxativní vlastnosti roztoku.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Farmakokinetické údaje potvrzují, že makrogol 4000 se neresorbuje trávicím traktem ani nedochází k jeho biotransformaci po perorálním užití.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Toxikologické studie na různých druzích zvířat neprokázaly žádné známky systémové ani lokální toxicity makrogolu 4000. Makrogol 4000 neměl žádné teratogenní nebo mutagenní účinky. Studie zaměřené na potenciální lékové interakce s některými nesteroidními antiflogistiky, antikoagulancii, gastrickými antisekretorickými látkami či hypoglykemizujícím sulfamidem u potkanů prokázaly, že FORLAX neovlivňuje gastrointestinální vstřebávání těchto látek. Nebyly provedeny žádné studie karcinogenity.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Sodná sůl sacharínu (E954), pomerančovo-grapefruitové aroma.

Složení pomerančovo-grapefruitového aromatu: pomerančová a grapefruitová silice, koncentrovaná pomerančová šťáva, citral, acetaldehyd, linalol, ethyl-butyrát, terpinol alfa, oktanal, hexenol beta gama, maltodextrin, arabská klovatina, sorbitol, BHA (E320) a oxid siřičitý (E220).

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

6.5 Druh obalu a velikost balení

Sáčky (PE/aluminium/papír).

Sáčky s jednou dávkou v balení po 10, 20, 50 a 100 sáčcích.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Do 30. 11. 2019:

IPSEN Pharma, 65 Quai Georges Gorse, 92100 Boulogne-Billancourt, Francie

Od 1. 12. 2019:

IPSEN Consumer HealthCare, 65 Quai Georges Gorse, 92100 Boulogne Billancourt, Francie

8. REGISTRACNÍ ČÍSLO(A)

61/148/05-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 18.5.2005

Datum posledního prodloužení registrace: 29.06.2010

10. DATUM REVIZE TEXTU

12. 6. 2019