

Bijsluiter: Informatie voor gebruikers

Forlax 10g, poeder voor drank in sachet

Macrogol 4000

Lees goed de hele bijsluiter, want deze bevat belangrijke informatie

Dit geneesmiddel kunt u zonder recept krijgen. Maar gebruik het wel zorgvuldig, dan bereikt u het beste resultaat.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in punt 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Aanvullende informatie

1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Forlax behoort tot een groep geneesmiddelen die men aanduidt als osmotische laxeermiddelen. Forlax zorgt ervoor dat er vocht wordt toegevoegd aan de ontlasting, wat helpt bij het oplossen van de problemen die worden veroorzaakt door een erg trage darmbeweging. Forlax wordt niet opgenomen in de bloedbaan en wordt niet afgebroken door het lichaam.

Forlax wordt gebruikt om obstipatie te behandelen bij volwassenen en kinderen van 8 jaar en ouder.

Dit geneesmiddel bestaat uit een poeder dat u oplost in een glas water en vervolgens opdrinkt. Het duurt meestal 24 tot 48 uur voordat het geneesmiddel werkt.

De behandeling van obstipatie met om het even welk geneesmiddel is alleen bedoeld als aanvulling op een gezonde leefstijl en een goed dieet.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch (overgevoelig) voor macrogol (polyethyleenglycol) of een van de andere stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6: 'Aanvullende informatie'.
- U heeft een bestaande ziekte zoals:
 - ernstige darmaandoening
 - ontstekingsziekte in de darm (zoals colitis ulcerosa, ziekte van Crohn)
 - darmperforatie of een risico op darmperforatie
 - ileus of verdenking van darmverstopping
 - pijnlijke buikaandoeningen met een onbekende oorzaak

Neem dit geneesmiddel niet in als iets van het bovenstaande voor u geldt. Als u het niet zeker weet, bespreek het dan met uw apotheker of arts voordat u het geneesmiddel neemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Er zijn zeer zeldzame gevallen bekend van allergische reacties bij volwassenen waarbij uitslag en opzwellen van het gezicht (oedeem) optraden na het nemen van producten die macrogol (polyethyleenglycol) bevatten.

Er zijn geïsoleerde allergische reacties gerapporteerd met flauwvallen of bewustzijnsverlies en een algeheel ziek gevoel tot gevolg.

Als bij u één van deze symptomen optreedt, stop dan onmiddellijk met het nemen van Forlax en zoek onmiddellijk medische hulp.

Omdat dit geneesmiddel soms diarree kan veroorzaken, moet u voordat u dit geneesmiddel neemt met een arts of apotheker nagaan of u:

- een verminderde lever- of nierfunctie heeft,
- diuretica (vochtafdrijvende tabletten) neemt, of op leeftijd bent, omdat u dan risico loopt op verlaagde concentraties natrium (zout) of kalium in uw bloed.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Vertel het uw arts of apotheker als u nog andere geneesmiddelen gebruikt of dat kort geleden heeft gedaan. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waarvoor u geen recept nodig heeft.

Zwangerschap en borstvoeding

Forlax kan gebruikt worden tijdens de zwangerschap en het geven van borstvoeding.

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden

Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde soorten suiker (sorbitol) niet goed verdraagt, neem dan contact op met hem/haar vóór u dit geneesmiddel inneemt.

Dit geneesmiddel bevat een kleine hoeveelheid van een suiker genaamd sorbitol, dat door het lichaam omgezet wordt in fructose.

Door de aanwezigheid van zwaveldioxide, kan het in zeldzame gevallen ernstige overgevoeligheidsreacties en bronchospasme (benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen) veroorzaken.

Forlax kan echter wel gebruikt worden als u diabetes heeft of een galactosevrij dieet volgt.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik Forlax altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld of zoals vermeld staat in deze bijsluiter. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Volwassenen en kinderen ouder dan 8 jaar

De gebruikelijke dosering is één tot twee sachets per dag, bij voorkeur in te nemen als een enkele dosis in de ochtend.

De dagelijkse dosis kan aangepast worden afhankelijk van het effect dat het middel heeft, en kan variëren van één sachet om de dag (vooral bij kinderen) tot maximaal twee sachets per dag.

Los de inhoud van de sachets direct voor gebruik op in een glas water (minstens 50 ml) en drink de vloeistof op.

Let op:

- Het duurt meestal 24 tot 48 uur voordat Forlax begint te werken.
- Bij kinderen mag de duur van de behandeling met Forlax niet langer dan 3 maanden zijn.
- Een verbeterde frequentie van uw stoelgang na het nemen van Forlax is in stand te houden door het aanhouden van een gezonde leefstijl en een gezond dieet.
- **Wordt de klacht niet minder, of wordt deze zelfs erger? Neem dan contact op met uw apotheker of arts.**

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u te veel Forlax gebruikt, kan dit diarree tot gevolg hebben. De diarree gaat gewoonlijk over nadat u stopt met het nemen van het geneesmiddel of na het verlagen van de dosis.

Als u ernstige diarree heeft of moet braken, neem dan zo snel mogelijk contact op met een arts. Het kan zijn dat u behandeld moet worden om een verlies van zouten (elektrolyten) als gevolg van vochtverlies te voorkomen.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem de volgende dosis meteen in nadat u zich herinnert dat u een dosis bent vergeten. Neem echter geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan Forlax bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De bijwerkingen die gewoonlijk licht van ernst zijn en niet lang aanhouden, zijn onder andere:

Bij kinderen:

Vaak (treedt op bij 1 tot 10 op de 100 gebruikers)

- Buikpijn
- Diarree die ook pijn rond de anus kan veroorzaken

Soms (treedt op bij 1 tot 10 op de 1000 gebruikers)

- Misselijkheid of overgeven
- Opgeblazen gevoel

Onbekende frequentie

- Allergische (overgevoeligheids-)reacties

Bij volwassenen:

Vaak (treedt op bij 1 tot 10 op de 100 gebruikers)

- Buikpijn en opgeblazen gevoel
- Misselijkheid
- Diarree

Soms (treedt op bij 1 tot 10 op de 1000 gebruikers)

- Overgeven
- Sterke aandrang tot ontlasten
- Verlies van ontlasting

Zeer zelden (treedt op bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers) voorkomende maar mogelijk ernstige bijwerkingen

- Symptomen van een allergische reactie zoals huiduitslag, netelroos, oedeem (vochtophoping), opgezwollen gezicht (Quincke oedeem) met zwelling van de boven- en/of onderlip en/of wangen

Onbekende frequentie (postmarketing data)

- Verlaagd natriumgehalte in het bloed (hyponatriëmie), verlaagd kaliumgehalte in het bloed (hypokaliëmie), mogelijke dehydratie (uitdroging) als gevolg van ernstige diarree, vooral bij ouderen.

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden onder op de verpakking. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor Forlax gelden geen bijzondere bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in ieder sachet is 10,00 gram macrogol 4000.

De andere stoffen in dit middel zijn:

natriumsacharinaat (E954) en sinaasappel-grapefruitsmaakstof, dat sinaasappel- en grapefruitoliën, geconcentreerd sinaasappelsap, citral, acetaldehyde, linalol, ethylbutyraat, alfa-terpineol, octanal, beta-gamma-hexenol, maltodextrine, Arabische gom, sorbitol (E420), BHA (E320) en zwaveldioxide (E220) bevat.

Hoe ziet Forlax eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Forlax is een bijna wit poeder met de geur en smaak van sinaasappel-grapefruit waarmee een drankje gemaakt kan worden.

Forlax is beschikbaar in verpakkingen van 10, 20, 50 en 100 sachets. Het is mogelijk dat niet alle typen verpakking verkrijgbaar zijn.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

IPSEN FARMACEUTICA B.V.
Taurusavenue 33b
2132 LS Hoofddorp
Nederland

Voor inlichtingen en correspondentie

ZAMBON NEDERLAND B.V.
Basicweg 14B
3821 BR Amersfoort
Tel. : 033 450 43 70
Fax : 033 456 12 33

Fabrikant

Beaufour Ipsen Industrie
Rue Ethe Virton
28100 Dreux
Frankrijk

In het register ingeschreven onder RVG 23013

Dit geneesmiddel is geregistreerd in de lidstaten van de EER onder de volgende namen: Forlax 10g in Oostenrijk, België, Tsjechië, Estland, Frankrijk, Letland, Litouwen, Luxemburg, Polen, Portugal, Slowakije en Nederland. Dulcolax M Balance in Duitsland. Tanilas 10g in Griekenland. Idrolax in Ierland. Paxabel 10g in Italië en Dulcobalance in het Verenigd Koninkrijk.

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in juni 2011.