

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Forlax 10 g, poudre pour solution buvable en sachet-dose macrogol 4000

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament, car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Forlax et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Forlax ?
3. Comment prendre Forlax ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Forlax ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE FORLAX ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Forlax contient la substance active macrogol 4000 et appartient au groupe des laxatifs osmotiques. Il ajoute de l'eau à vos selles, ce qui aide à surmonter les problèmes causés par des mouvements intestinaux très lents. Forlax n'est pas absorbé dans la circulation sanguine ni métabolisé dans le corps.

Forlax est administré pour traiter la constipation chez l'adulte et chez l'enfant à partir de 8 ans. Ce médicament est une poudre qu'il faut dissoudre dans un verre d'eau (au moins 50 ml) et boire. Il faut en général attendre entre 24 et 48 heures pour qu'il commence à agir. Le traitement de la constipation par tout médicament ne devrait être appliqué qu'en complément d'une hygiène de vie saine et d'une alimentation équilibrée.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE FORLAX ?

Ne prenez jamais Forlax

- si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous souffrez d'une maladie intestinale grave comme :
 - une maladie inflammatoire de l'intestin (par exemple une colite ulcéreuse (inflammation chronique du gros intestin), la maladie de Crohn, une dilatation anormale de l'intestin)
 - une perforation digestive ou un risque de perforation digestive
 - une occlusion intestinale ou une suspicion d'occlusion intestinale
 - un syndrome abdominal douloureux d'origine inconnue.

Ne prenez pas ce médicament si un des points sus-mentionnés vous concerne. En cas de doute, demandez conseil à votre pharmacien ou à votre médecin avant de prendre ce médicament.

Avertissements et précautions

Des cas de réactions allergiques comprenant des rougeurs et un gonflement du visage et de la gorge (angio-œdème) ont été rapportés après la prise de médicaments contenant du macrogol (polyéthylène glycol).

Des cas isolés de réactions allergiques graves ont été rapportés, provoquant perte de conscience, évanouissement, des difficultés respiratoires et un état général nauséux.

Si vous souffrez d'un de ces symptômes, vous devriez arrêter de prendre Forlax et vous adresser immédiatement à un médecin.

Ce médicament pouvant parfois causer des diarrhées, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament si :

- votre foie ou vos reins ne fonctionnent pas bien,
- vous prenez des diurétiques (comprimés pour faire uriner) ou si vous êtes une personne âgée, car vous risquez d'avoir des niveaux trop faibles de sodium (sel) ou de potassium dans le sang.

Autres médicaments et Forlax

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Grossesse et allaitement

Forlax peut être pris pendant la grossesse et l'allaitement.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez de contracter une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet

Forlax contient du sorbitol et du dioxyde de soufre

Si votre médecin vous a dit que vous ne tolérez pas certains sucres (sorbitol), demandez-lui conseil avant de prendre ce médicament. Ce médicament contient une petite quantité d'un sucre appelé sorbitol, qui est converti en fructose. Ce médicament contient également du dioxyde de soufre qui provoque rarement des réactions allergiques sévères et des bronchospasmes (problèmes respiratoires).

Forlax peut toutefois être utilisé si vous êtes diabétique ou si vous suivez un régime sans galactose.

3. COMMENT PRENDRE FORLAX ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Adultes et enfants de plus de 8 ans

La dose recommandée est de 1 à 2 sachets par jour, à boire de préférence le matin et en une prise.

La dose journalière peut être adaptée suivant les résultats obtenus et peut varier de 1 sachet tous les deux jours (surtout chez les enfants) à 2 sachets par jour maximum.

Dissoudre le contenu des sachets dans un verre d'eau (au moins 50 ml) juste avant la prise. Boire le liquide.

Attention :

- L'effet de Forlax survient habituellement dans les 24 à 48 heures qui suivent l'administration.
- Chez l'enfant, la durée maximale du traitement sera de 3 mois.
- La restauration des mouvements intestinaux induite par Forlax peut être maintenue grâce à une hygiène de vie et une alimentation saines.
- Si aucune amélioration n'apparaît ou si vos symptômes s'aggravent, veuillez consulter à nouveau votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez pris plus de Forlax que vous n'auriez dû

Un surdosage peut occasionner de la diarrhée, des douleurs au ventre ou du vomissement. La diarrhée disparaîtra normalement spontanément à l'arrêt de l'utilisation ou après avoir réduit la dose.

Si vous souffrez de fortes diarrhées ou de vomissements, vous devriez contacter un médecin le plus tôt possible, car vous avez peut-être besoin d'un traitement pour compenser la perte de sels (électrolytes) due à la perte de liquides.

Si vous avez pris trop de Forlax, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre anti-poison (070/245 245).

Si vous oubliez de prendre Forlax

Si vous avez oublié de prendre Forlax, prenez votre dose du jour dès que vous y pensez. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables, généralement légers et de courte durée, incluent :

Chez l'enfant

Fréquents (surviennent chez 1 à 10 utilisateurs)

- douleurs au ventre
- diarrhée, qui peut également entraîner une douleur autour de l'anus

Peu fréquents (surviennent chez 1 à 100 utilisateurs)

- vomissements ou nausées
- ballonnements

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- réactions d'hypersensibilité (éruption cutanée, urticaire, gonflement du visage ou de la gorge, difficultés respiratoires, évanouissement ou chute brutale de la tension artérielle (collapsus))

Chez l'adulte

Fréquents (surviennent chez 1 à 10 utilisateurs)

- douleurs abdominales
- ballonnements
- nausées
- diarrhées

Peu fréquents (surviennent chez 1 à 100 utilisateurs)

- vomissements
- besoin impérieux d'aller à selle
- incontinence fécale

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- diminution du taux de potassium dans le sang, pouvant causer une faiblesse musculaire, des spasmes musculaires ou des anomalies du rythme cardiaque
- diminution du taux de sodium dans le sang, pouvant causer une fatigue et une confusion, des spasmes musculaires, des crises et un coma
- déshydratation provoquée par une diarrhée sévère, notamment chez les personnes âgées
- symptômes d'une réaction d'hypersensibilité comme rougeur de la peau, éruption cutanée, urticaire, gonflement du visage ou de la gorge, difficultés respiratoires, évanouissement ou chute brutale de la tension artérielle (collapsus)

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration :

- pour la Belgique : Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, EUROSTATION II, Place Victor Horta, 40/ 40, B-1060 Bruxelles, Site internet: www.afmps.be, e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be
- pour le Luxembourg : Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments, Villa Louvigny, Allée Marconi, L-2120 Luxembourg, Site internet: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER FORLAX ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

(basis MRP renewal + (QRD) update MRP 037 PIL & labeling harmonization)– + CCSI v4.1 Aug2014

Ne jetez aucun médicament au tout à l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Forlax

- La substance active est le macrogol 4000, 10 g par sachet.
- Les autres composants sont : saccharine de sodium (E 954), arôme d'orange et de pamplemousse qui contient des huiles d'orange et de pamplemousse, jus d'orange concentré, citral, acétaldéhyde, linalol, butyrate d'éthyle, alpha-terpinéol, l'octanal, beta et gamma hexenol, maltodextrine, gomme arabique, sorbitol (E 420), BHA (E 320) et dioxyde de soufre (E 220).

Aspect de Forlax et contenu de l'emballage extérieur

Forlax se présente sous la forme d'une poudre quasiment blanche au goût et au parfum orange-pamplemousse. Forlax est disponible en boîtes de 10, 20, 50 ou 100 sachets. Il se peut que toutes les présentations ne soient pas mises sur le marché.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
IPSEN nv, Guldensporenpark 87, 9820 Merelbeke, Belgique
Fabricant
Beaufour Ipsen Industrie, Rue d'Ethé Virton 20, 28100 Dreux, France

Numéro d'Autorisation de mise sur le marché

BE259305

Mode de délivrance

Médicament non soumis à prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Forlax 10 g en Autriche, Belgique, République tchèque, Estonie, France, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Pologne, Portugal, Slovaquie et Pays-Bas. Dulcolax M Balance en Allemagne. Tanilas 10 g en Grèce. Indrolax en Irlande. Paxabel 10 g en Italie. Dulcobalance au Royaume-Uni.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 10/2014.