

## BIJSLUITER : INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### Forlax 10 g, poeder voor drank in een zakje macrogol 4000

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen ? Neem dan contact op met uw apotheker.
- 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.
- Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger ? Neem dan contact op met uw arts.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Forlax en 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. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. WAT IS FORLAX EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT ?**

Forlax bevat het actieve bestanddeel macrogol 4000 en behoort tot de groep van de osmotische laxeremiddelen. Het voegt water toe aan de stoelgang, wat helpt om problemen veroorzaakt door zeer trage darmbeweging op te lossen. Forlax wordt niet in de bloedbaan opgenomen of in het lichaam afgebroken.

Forlax wordt gebruikt ter behandeling van constipatie (verstopping) bij volwassenen en bij kinderen vanaf 8 jaar.

Dit geneesmiddel is een poeder om op te lossen in een glas water (minstens 50 ml) en dan op te drinken. Het duurt gewoonlijk 24 tot 48 uur voor het begint te werken.

De behandeling van constipatie met om het even welk geneesmiddel zou enkel een aanvulling mogen zijn van een gezonde levenswijze en voeding.

#### **2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN ?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken ?**

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een bestaande aandoening zoals een ernstige darmziekte:
  - een darmziekte met ontstekingsproces (zoals ulceratieve colitis (chronische ontsteking van de dikke darm met zweren), de ziekte van Crohn, abnormale verwijding van de darm)
  - een darmperforatie of risico op darmperforatie
  - ileus (darmobstructie) of een vermoeden van darmobstructie
  - buikpijn van ongekende oorsprong.

**Gebruik dit middel niet** als een van de van de hierboven genoemde aandoeningen voor u van toepassing is. Bij twijfel, raadpleeg uw arts of apotheker vooraleer dit geneesmiddel in te nemen.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel ?**

Er zijn gevallen bekend waarbij macrogol (polyethyleenglycol) bevattende geneesmiddelen overgevoeligheidsreacties, waaronder roodheid en zwelling van het gezicht of de keel (angio-oedeem), hebben veroorzaakt. Geïsoleerde ernstige gevallen van allergische reacties werden gemeld, die flauwte, collaps (of instorting) of ademhalingsmoeilijkheden veroorzaken, en een algemeen gevoel van onwel zijn.

Als u een van deze symptomen ervaart, moet u stoppen met het innemen van Forlax en onmiddellijk medische hulp zoeken.

Aangezien dit geneesmiddel soms diarree kan veroorzaken, moet u met uw arts of apotheker overleggen alvorens dit geneesmiddel toe te dienen, indien u

- een verstoorde lever- of nierfunctie heeft,
- diuretica (watertabletten) inneemt of indien u bejaard bent, aangezien u dan risico loopt op lage natrium- (zout) of kaliumgehalten in het bloed.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen ?**

Gebruikt u naast Forlax nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Forlax kan tijdens de zwangerschap en borstvoeding gebruikt worden.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding ? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Niet van toepassing

### **Forlax bevat sorbitol en zwaveldioxide**

Als uw arts u verteld heeft dat u bepaalde suikers (sorbitol) niet verdraagt, neem dan contact op met de arts vooraleer dit geneesmiddel in te nemen. Dit geneesmiddel bevat een kleine hoeveelheid van een suiker, sorbitol genaamd, die omgezet wordt in fructose. De aanwezigheid van zwaveldioxide veroorzaakt zelden ernstige overgevoeligheidsreacties en ademhalingsproblemen.

Forlax mag echter wel gebruikt worden als u suikerziekte heeft of een galactosevrij dieet volgt.

## **3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL ?**

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

### **Volwassenen en kinderen vanaf 8 jaar**

De aanbevolen dosering is 1 tot 2 zakjes per dag, bij voorkeur in één keer opdrinken 's ochtends. De dagelijkse dosis kan worden aangepast volgens de behaalde resultaten en kan variëren van 1 zakje om de andere dag (vooral bij kinderen) tot maximum 2 zakjes per dag.

De inhoud van de zakjes wordt net vóór de inname opgelost in een glas water (minstens 50 ml) en opgedronken.

### **Let op:**

- Het effect van Forlax treedt gewoonlijk binnen 24 tot 48 uur na toediening op.
- Bij kinderen is de maximale behandelingsduur 3 maanden.
- Het met Forlax veroorzaakte herstel van de darmbeweging kan in stand gehouden worden door een gezonde levensstijl en voeding.
- Indien de symptomen verergeren of er geen beterschap optreedt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

#### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen ?**

Te veel van Forlax innemen, kan diarree, buikpijn of braken veroorzaken. De diarree verdwijnt gewoonlijk vanzelf na het stopzetten van het gebruik of bij een lagere dosering.

Heeft u last van ernstige diarree of braken, neem dan zo snel mogelijk contact op met een arts, aangezien u behandeling tegen verlies van zouten (elektrolyten) ten gevolge van vochtverlies kan nodig hebben.

Wanneer u meer van Forlax heeft ingenomen dan u zou mogen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het antigifcentrum (070/245 245).

#### **Bent u vergeten dit middel in te nemen ?**

Wanneer u bent vergeten Forlax in te nemen, neem dan zodra u er aan denkt de dosis voor die dag. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

### **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

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

De bijwerkingen, die meestal mild en van korte duur zijn, omvatten:

#### **Bij kinderen**

##### **Vaak (komt voor bij 1 tot 10 gebruikers)**

- buikpijn
- diarree, die ook pijn rondom de aars kan veroorzaken

##### **Soms (komt voor bij 1 tot 100 gebruikers)**

- misselijkheid of braken
- opgezwollen buik

##### **Frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)**

- overgevoelighedsreacties (huiduitslag, netelroos (urticaria), opzwellling van gezicht of keel, ademhalingsmoeilijkheden, flauwte of instorting)

#### **Bij volwassenen**

##### **Vaak (komt voor bij 1 tot 10 gebruikers)**

- buikpijn
- opgezwollen buik
- misselijkheid
- diarree

##### **Soms (komt voor bij 1 tot 100 gebruikers)**

- braken
- dringende stoelgang
- stoelgangincontinentie

##### **Frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)**

- te laag kaliumgehalte van het bloed, dat spierzwakte, spiertrekkingen of een abnormaal hartritme kan veroorzaken
- te laag natriumgehalte van het bloed, dat vermoeidheid en verwarring, spierkrampen, aanvallen en coma kan veroorzaken
- uitdroging veroorzaakt door ernstige diarree, vooral bij bejaarden
- symptomen van een allergische reactie zoals roodheid van de huid, huiduitslag, netelroos (urticaria), opzwellling van gezicht en keel, ademhalingsmoeilijkheden, flauwte of ineenstorting

### Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden

- voor België via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Eurostation II, Victor Hortaplein 40/40, B-1060 Brussel. Website: [www.fagg-afmps.be](http://www.fagg-afmps.be). E-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be).
- voor Luxemburg via 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>

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL ?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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

## **6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel ?**

- De werkzame stof in dit middel is macrogol 4000, 10 g per zakje.
- De andere stoffen in dit middel zijn natriumsaccharinaat (E954), sinaasappel- en pompelmoesaroma dat sinaasappel- en pompelmoesoliën bevat, geconcentreerd sinaasappelsap, citral, acetaldehyde, linalol, ethyl butyraat, alpha terpineol, octanal, beta en gamma hexenol, maltodextrine, arabische gom, sorbitol (E420), BHA (E320) en zwaveldioxide (E220).

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

Forlax is een bijna wit poeder voor drank met de geur en smaak van sinaasappel-pompelmoes. Forlax is verkrijgbaar in doosjes met 10, 20, 50 of 100 zakjes. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

IPSEN nv, Guldensporenpark 87, 9820 Merelbeke, België

Fabrikant

Beaufour Ipsen Industrie, Rue d'Éthé Virton 20, 28100 Dreux, Frankrijk

### **Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen**

BE259305

### **Afleveringswijze**

Geneesmiddel niet op medisch voorschrift.

### **Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

Forlax 10 g in Oostenrijk, België, Tsjechië, Estland, Frankrijk, Letland, Litouwen, Luxemburg, Polen, Portugal, Slowakije en Nederland.

Dulcolax M Balance in Duitsland. Tanilas 10 g in Griekenland. Indrolax in Ierland. Paxabel 10 g in Italië. Dulcobalance in het Verenigd Koninkrijk.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 10/2014.**