

Bijsluiter: Informatie voor de patiënt

Forlax 10g,

poeder voor drank in sachet
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 arts of apotheker.

- Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 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. 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 de werkzame stof macrogol 4000 en behoort tot een groep geneesmiddelen die men aanduidt als osmotische laxeremiddelen. 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 (minstens 50 ml) 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 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 ziekte zoals: o ernstige darmaandoening o ontstekingsziekte in de darm (zoals colitis ulcerosa, ziekte van Crohn, abnormale verwijding van de darm) o darmperforatie of een risico op darmperforatie o darmverstopping (ileus) of verdenking van darmverstopping o pijnlijke buikaandoeningen met een onduidelijke 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 inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Er zijn gevallen bekend van allergische reacties bij volwassenen waarbij uitslag en opzwellen van het gezicht of de keel (angio-oedeem) optraden na het nemen van producten die macrogol (polyethyleenglycol) bevatten. Er zijn geïsoleerde ernstige allergische reacties gerapporteerd met flauwvallen, bewustzijnsverlies of ademhalingsproblemen en een algeheel ziek gevoel tot gevolg.

Als bij u een 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 kan lopen op verlaagde concentraties natrium (zout) of kalium in uw bloed.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

De mogelijkheid bestaat dat de absorptie van andere geneesmiddelen tijdelijk verminderd zou kunnen zijn in geval van gebruik samen met Forlax, in het bijzonder geneesmiddelen met een nauwe therapeutische index of een korte halfwaardetijd zoals digoxine, anti-epileptica, coumarines en immunosuppressiva, wat kan leiden tot een verminderde werkzaamheid. 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. 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.

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

Door de aanwezigheid van zwaveldioxide, kan het in zeldzame gevallen ernstige overgevoeligheidsreacties en ademhalingsproblemen veroorzaken. Dit medicijn bevat 1,7 mg sorbitol per sachet. Forlax 10 mg kan echter wel gebruikt worden als u diabetes heeft of een galactosevrij dieet volgt. Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per zakje, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

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

Volwassenen en kinderen ouder dan 8 jaar

De aanbevolen 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, maagpijn of braken 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 zodra 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 ook dit geneesmiddel 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 (kunnen optreden bij maximaal 1 op de 10 personen)

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

Soms (kunnen optreden bij maximaal 1 op de 100 personen)

- Misselijkheid of overgeven
- Opgeblazen gevoel

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

- Allergische (overgevoeligheds-)reacties (huiduitslag, netelroos (urticaria), zwelling van het gezicht of de keel, ademhalingsproblemen, flauwvallen of bewustzijnsverlies)

Bij volwassenen:

Vaak (kunnen optreden bij maximaal 1 op de 10 personen)

- Buikpijn
- Opgeblazen gevoel
- Misselijkheid
- Diarree

Soms (kunnen optreden bij maximaal 1 op de 100 personen)

- Overgeven
- Sterke aandrang tot ontlasten
- Verlies van ontlasting

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

- Verlaagd kaliumgehalte in het bloed waardoor spierzwakte, stuip trekkingen of een abnormaal hartritme kunnen ontstaan
- Verlaagd natriumgehalte in het bloed waardoor vermoeidheid en verwarring, spiertrekkingen, toevallen en coma kunnen ontstaan

- Dehydratie (uitdroging) als gevolg van ernstige diarree, vooral bij ouderen
- Symptomen van een allergische reactie zoals roodheid van de huid, huiduitslag, netelroos (urticaria), zwelling van het gezicht of de keel, ademhalingsproblemen, flauwvallen of bewustzijnsverlies

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 via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb website www.lareb.nl.

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 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.

Op het etiket van het doosje staan 2 partijnummers. Het partijnummer van de fabrikant staat vermeld achter “chargen” en een extra partijnummer van EU-Pharma staat vermeld achter “PO”

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 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, bèta-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 drank gemaakt kan worden. Forlax is beschikbaar in verpakkingen van 10, 20, 50 en 100 sachets. Niet alle

genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Fabrikant

Beaufour Ipsen Industrie
Rue Ethe Virton
28100 Dreux
Frankrijk

Registratiehouder/ompakker:

EU-Pharma B.V., De Steiger 41, 1351 AC Almere

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

Folax 10 g uit Frankrijk is ingeschreven onder RVG 128902//23013

Deze bijsluiter is goedgekeurd in maart 2022.