

“Le médicament contenu dans ce conditionnement est autorisé comme médicament d’importation parallèle. L’importation parallèle est l’importation en Belgique d’un médicament pour lequel une autorisation de mise sur le marché a été accordée dans un autre État membre de l’Union européenne ou dans un pays faisant partie de l’Espace économique européen et pour lequel il existe un médicament de référence en Belgique. Une autorisation d’importation parallèle est accordée lorsque certaines exigences légales sont remplies (arrêté royal du 19 avril 2001 relatif aux importations parallèles de médicaments à usage humain et à la distribution parallèle de médicaments à usage humain et vétérinaire).”

Nom du médicament importé tel que commercialisé en Belgique :

Forlax 10 g poudre pour solution buvable en sachet-dose

Nom du médicament belge de référence :

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

Importé de France.

Importé par et reconditionné sous la responsabilité de :

PI Pharma NV, Bergensesteenweg 709, 1600 Sint-Pieters-Leeuw, Belgique

Nom original du médicament importé dans le pays d’origine :

Forlax 10 g, poudre pour solution buvable en sachet

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 médecin ou 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 10 g et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Forlax 10 g ?
3. Comment prendre Forlax 10 g ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Forlax 10 g ?
6. Contenu de l’emballage et autres informations

1. Qu’est-ce que Forlax 10 g et dans quel cas est-il utilisé ?

Forlax 10 g 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 10 g n’est pas absorbé dans la circulation sanguine ni métabolisé dans le corps.

Forlax 10 g est administré pour traiter la constipation chez l’adulte et chez l’enfant à partir de 8ans. 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 10 g?

Ne prenez jamais Forlax 10 g

- si vous êtes allergique (hypersensible) à macrogol (polyéthylène glycol) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6
- si vous souffrez d'une maladie, comme une maladie intestinale grave::
 - 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 une éruption 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 nauséeux.

Si vous souffrez d'un de ces symptômes, vous devriez arrêter de prendre Forlax 10 g 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.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Forlax 10 g, si vous savez que vous souffrez d'un trouble de la déglutition.

Évitez de mélanger Forlax 10 g et des épaississants alimentaires à base d'amidon si vous avez des difficultés à avaler. Cela peut donner lieu à un liquide aqueux qui pourrait pénétrer dans vos poumons et provoquer une pneumonie si vous ne pouvez pas avaler correctement.

Autres médicaments et Forlax 10 g

Il est possible que l'absorption d'autres médicaments soit temporairement réduite en cas d'utilisation avec Forlax 10 g, en particulier celle des médicaments ayant un indice thérapeutique étroit ou une courte demi-vie comme la digoxine, les antiépileptiques, les coumariniques et les immunosuppresseurs, ce qui peut se solder par une efficacité moindre.

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

Si vous devez épaissir des liquides pour pouvoir les avaler sans danger, Forlax 10 g peut contrecarrer l'effet de l'épaississant.

Grossesse et allaitement

Forlax 10g 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

Aucune étude n'a été réalisée sur les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et / ou à utiliser des machines.

Forlax 10 g contient du sorbitol et du dioxyde de soufre

Ce médicament contient également du dioxyde de soufre qui provoque rarement des réactions d'hypersensibilité sévères et des bronchospasmes (problèmes respiratoires).

Ce médicament contient 1,7 mg de sorbitol par sachet.

Forlax 10 g peut toutefois être utilisé si vous êtes diabétique ou si vous suivez un régime sans galactose.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par sachet, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment prendre Forlax 10 g ?

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 10 g 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 10 g 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 10 g 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 10 g, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre anti-poison (070/245 245).

Si vous oubliez de prendre Forlax 10 g

Si vous avez oublié de prendre Forlax 10 g, 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 allergiques (d'hypersensibilité) (éruptions cutanées, urticaires, 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 allergique 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

Avenue Galilée 5/03
1210 BRUXELLES

Boîte Postale 97
1000 BRUXELLES
Madou

Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@afmps.be

- pour le Luxembourg :

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

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

5. Comment conserver Forlax 10 g ?

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.

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 10 g

- 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 essentielles 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 desoufre (E 220).

Aspect de Forlax 10 g et contenu de l'emballage extérieur

Forlax 10 g se présente sous la forme d'une poudre quasiment blanche au goût et au parfum orange-pamplemousse. Forlax 10 g 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 du médicament de référence et du médicament importé :
IPSEN Consumer HealthCare, 65, Quai Georges Gorse, 92100 Boulogne-Billancourt, France

Fabricant du médicament importé :

Beaufour Ipsen Industrie, Rue Ethé Virton 20, 28100 Dreux, France

Numéro d'Autorisation de mise sur le marché

1637 PI 216 F0

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, Allemagne, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Pologne, Portugal, Slovaquie et Pays-Bas.

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 01/2022.