

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Forlax 10 g, Pulver im Beutel zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen Macrogol 4000

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Forlax 10 g und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Forlax 10 g beachten?
3. Wie ist Forlax 10 g einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Forlax 10 g aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Forlax 10 g und wofür wird es angewendet?

Forlax 10 g enthält den Wirkstoff Macrogol 4000 und gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten osmotischen Laxantien. Es wirkt, indem es dem Stuhl Wasser hinzufügt. So werden Probleme behoben, die durch sehr langsame Darmbewegungen hervorgerufen werden. Forlax 10 g wird nicht in die Blutbahn aufgenommen oder im Körper verstoffwechselt.

Forlax 10 g wird zur Behandlung der Symptome der Verstopfung bei Erwachsenen und Kindern ab 8 Jahren verabreicht.

Dieses Arzneimittel ist ein Pulver, das Sie in einem Glas Wasser (mindestens 50 ml) auflösen und trinken müssen. Es dauert normalerweise 24 bis 48 Stunden, bevor die Wirkung eintritt.

Die Behandlung von Verstopfung mit einem Arzneimittel ist nur eine Ergänzung zu einer gesunden Lebensweise und einer ausgewogenen Ernährung.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Forlax 10 g beachten?

Forlax 10 g darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Macrogol (Polyethylenglycol) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an einer Krankheit leiden, z.B. an einer schweren Darmkrankheit:
 - entzündliche Darmerkrankung (z. B. Kolitis ulcerosa (chronische Entzündung des Dickdarms), Crohn-Krankheit, abnormale Darmerweiterung)
 - Darmperforation oder Risiko einer Darmperforation
 - Darmverschluss oder Verdacht auf Darmverschluss
 - Bauchschmerzen unbekannter Ursache

Nehmen Sie dieses Arzneimittel keinesfalls ein, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft. Wenden Sie sich im Zweifelsfall an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Nach Einnahme von Arzneimitteln mit Macrogol (Polyethylenglycol) wurden bei Erwachsenen Fälle von allergischen Reaktionen mit Ausschlag und Schwellung des Gesichts oder Rachens

(Angioödem) berichtet. Schwere Einzelfälle allergischer Reaktionen wurden beobachtet, die zu Ohnmacht, Kollaps oder Atembeschwerden und allgemeinem Unwohlsein geführt haben. Wenn Sie eines dieser Symptome entwickeln, sollten Sie die Einnahme von Forlax 10 g absetzen und sofort medizinische Hilfe suchen.

Da dieses Arzneimittel manchmal Durchfall auslösen kann, sollten Sie vor Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker fragen, wenn:

- Ihre Leber oder Nieren nicht gut funktionieren,
- Sie Diuretika einnehmen (Tabletten zum Wasserlassen) oder älter sind, da Sie möglicherweise ein Risiko für niedrige Natrium- (Salz) oder Kalium-Spiegel im Blut haben.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Forlax 10 g einnehmen, wenn Sie wissen dass Sie eine Schluckstörung haben.

Vermeiden Sie Forlax 10 g zu mischen mit stärkehaltigen Verdickungsmitteln, wenn Sie Schluckbeschwerden haben. Dies kann zu einer wässrigen Flüssigkeit führen, die in Ihre Lunge gelangen und eine Lungenentzündung verursachen kann, wenn Sie nicht richtig schlucken können.

Einnahme von Forlax 10 g zusammen mit anderen Arzneimitteln

Während der Anwendung von Forlax 10 g kann die Aufnahme von anderen Arzneimitteln vorübergehend verringert sein, insbesondere von Arzneimitteln mit einer engen therapeutischen Breite oder kurzer Halbwertszeit wie Digoxin, Antiepileptika, Cumarine und Immunsuppressiva, was zu einer herabgesetzten Wirksamkeit führen kann.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Wenn Sie Flüssigkeiten andicken müssen, um sie sicher schlucken zu können, kann Forlax 10 g die Wirkung des Verdickungsmittels entgegenwirken

Schwangerschaft und Stillzeit

Forlax 10 g kann während der Schwangerschaft und der Stillzeit angewendet werden.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Untersuchungen zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und/oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

Forlax 10 g enthält Sorbitol und Schwefeldioxid

Aufgrund der Anwesenheit von Schwefeldioxid kann es in selten Fällen zu schweren allergischen Reaktionen und Atembeschwerden kommen.

Dieses Arzneimittel enthält 1,7 mg Sorbitol pro Beutel.

Forlax 10 g kann jedoch angewendet werden, wenn Sie Diabetiker sind oder sich galaktosefrei ernähren müssen.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Beutel, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Forlax 10 g einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Erwachsene und Kinder ab 8 Jahren

Die empfohlene Dosis beträgt 1 bis 2 Beutel täglich, die vorzugsweise als Einzeldosis morgens eingenommen werden.

Die tägliche Dosis kann entsprechend der erzielten Wirkung angepasst werden und kann zwischen einem Beutel jeden zweiten Tag (vor allem bei Kindern) bis höchstens 2 Beuteln pro Tag liegen.

Lösen Sie den Inhalt der Beutel unmittelbar vor der Einnahme in einem Glas Wasser (mindestens 50 ml) und trinken Sie die Flüssigkeit.

Beachten Sie bitte:

- Die Wirkung von Forlax 10 g tritt normalerweise 24 bis 48 Stunden nach der Einnahme ein.
- Bei Kindern beträgt die maximale Behandlungsdauer mit Forlax 10 g 3 Monate.
- Die Verbesserung der Häufigkeit des Stuhlgangs nach Einnahme von Forlax 10 g kann mit einer gesunden Lebensweise und einer ausgewogenen Ernährung aufrechterhalten werden.
- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn sich die Symptome verschlechtern oder nicht verbessern.

Wenn Sie eine größere Menge von Forlax 10 g eingenommen haben, als Sie sollten

Eine Überdosierung kann zu Durchfall, Bauchschmerzen oder Erbrechen führen. Der Durchfall wird in der Regel nach Abbruch der Behandlung oder Reduktion der Dosis aufhören.

Wenn Sie an schwerem Durchfall oder Erbrechen leiden, sollten Sie schnellstmöglich einen Arzt aufsuchen. Möglicherweise benötigen Sie eine Behandlung, um den Verlust von Salzen (Elektrolyten) durch den Flüssigkeitsverlust zu verhindern.

Wenn Sie eine zu große Menge Forlax 10 g eingenommen haben, nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker oder dem Antigiftzentrum (070/245 245) auf.

Wenn Sie die Einnahme von Forlax 10 g vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme von Forlax 10 g vergessen haben, nehmen Sie sofort Ihre tägliche Dosis ein, sobald Sie sich daran erinnern. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Nebenwirkungen, die im Allgemeinen mild sind und nicht lange anhalten, umfassen:

Bei Kindern**Häufig (betreffen bis zu 1 von 10 Anwendern)**

- Bauchschmerzen
- Durchfall, der auch ein Wundsein um den After verursachen kann

Gelegentlich (betreffen bis zu 1 von 100 Anwendern)

- Erbrechen oder Übelkeit
- Blähungen

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Allergische (überempfindliche) Reaktionen (Ausschlag, Quaddeln (Urtikaria), Schwellung des Gesichts oder des Rachens, Atembeschwerden, Ohnmacht oder Kollaps)

Bei Erwachsenen**Häufig (betreffen bis zu 1 von 10 Anwendern)**

- Bauchschmerzen
- Blähungen
- Übelkeit
- Durchfall

Gelegentlich (betreffen bis zu 1 von 100 Anwendern)

- Erbrechen
- dringender Toilettendrang
- Stuhlinkontinenz

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Verringerung des Kaliumspiegels im Blut, die zu Muskelschwäche, Muskelzuckungen oder anormalem Herzrhythmus führen kann
- Verringerung des Natriumspiegels im Blut, die zu Müdigkeit und Verwirrtheit, Muskelzuckungen, Krämpfen und Koma führen kann
- Austrocknung, verursacht durch schweren Durchfall, insbesondere bei älteren Patienten
- Symptome einer allergischen Reaktion, wie Hautrötung, Ausschlag, Quaddeln (Urtikaria), Schwellung des Gesichts oder des Rachens, Atembeschwerden, Ohnmacht oder Kollaps

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen.

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
Abteilung Vigilanz

Avenue Galilée – Galileelaan 5/03 1210 BRÜSSEL	Postfach 97 1000 BRÜSSEL Madou
--	--------------------------------------

Website: www.notifierunefetindesirable.be

E-Mail: adr@fagg-afmps.be

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Forlax 10 g aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Forlax 10 g enthält

- Der Wirkstoff ist: Macrogol 4000, 10 g pro Beutel.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Saccharin-Natrium (E 954), Orangen- und Grapefruit-Aroma, das essenzielles Orangen- und Grapefruitöl enthält, konzentrierter Orangensaft, Citral, Acetaldehyd, Linalool, Ethylbutyrat, Alpha-Terpineol, Octanal, Beta- und Gamma-Hexanol, Maltodextrin, Gummi arabicum, Sorbitol (E 420), BHA (E 320) und Schwefeldioxid (E 220).

Wie Forlax 10 g aussieht und Inhalt der Packung

Forlax 10 g ist ein fast weißes, nach Orangen-Grapefruit riechendes und schmeckendes Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen.

Forlax 10 g ist in Packungen mit 10, 20, 50 oder 100 Beuteln erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

IPSEN Consumer HealthCare, 65, Quai Georges Gorse, 92100 Boulogne-Billancourt, Frankreich

Hersteller:

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

Zulassungsnummer

BE259305

Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) unter folgenden Bezeichnungen zugelassen:

(basis CCSI v4.1 Aug2014 + 055 update 4.5 SmPC & relevant section PIL+ MAT to Ipsen CHC NOV 2020 + CCDS v1.0 JUN2021 ID 15159) + Type IB to CCDS V2.0 – Oct 2021 ID 16091

Forlax 10 g in Österreich, Belgien, Tschechien, Estland, Frankreich, Deutschland, Lettland, Litauen, Luxemburg, Polen, Portugal, Slowakei und Niederlande.
Tanilas 10 g in Griechenland. Indrolax in Irland. Paxabel 10 g in Italien. Dulcobalance im Vereinigten Königreich.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 01/2022.