"Het geneesmiddel dat zich in deze verpakking bevindt, is vergund als een parallel ingevoerd geneesmiddel. Parallelinvoer is het in de handel brengen in België van een geneesmiddel waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen [of registratie] is verleend in een andere lidstaat van de Europese Unie of in een land dat deel uitmaakt van de Europese Economische Ruimte en dat gelijk of nagenoeg gelijk is aan een referentiegeneesmiddel dat vergund is of vergund geweest is in België. Een vergunning voor parallelinvoer wordt verleend wanneer voldaan is aan bepaalde wettelijke vereisten."

Ingevoerd door en herverpakt onder de verantwoordelijkheid van:
PI Pharma NV, Bergensesteenweg 709, 1600 Sint-Pieters-Leeuw, België

Ingevoerd uit Griekenland.

Naam van het geneesmiddel in het land van herkomst:
Tanilas 10 g, σκόνη για πόσιμο διάλυμα σε φακελλίσκο (powder for oral solution in a sachet)

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het ingevoerde geneesmiddel:
Mayoly Pharma France, 3, Place Renault, 92500 Rueil-Malmaison, Frankrijk

Naam van het Belgische referentiegeneesmiddel:
Forlax 10 g, poeder voor drank in een zakje

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 in deze bijsluiter beschreven 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.
- 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.
- 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 10 g 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 10 g en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Forlax 10 g bevat het actieve bestanddeel macrogol 4000 en behoort tot de groep van de osmotische laxeermiddelen. Het voegt water toe aan de stoelgang, wat helpt om problemen veroorzaakt door zeer trage darmbeweging op te lossen. Forlax 10 g wordt niet in de bloedbaan opgenomen of in het lichaam afgebroken.

Forlax 10 g 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 (overgevoelig) voor macrogol (polyethyleenglycol) of voor één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- 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 risiko 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 uitslag 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 10 g 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.

Neem contact op met uw arts of apotheker als u weet dat u een slikprobleem heeft, voordat u Forlax 10 g gebruikt.

Vermijd het mengen van Forlax 10 g en voedselverdikkingsmiddelen op basis van zetmeel als u moeite heeft met slikken. Dit kan leiden tot in een waterige vloeistof die in uw longen kan terechtkomen en longontsteking kan veroorzaken als u niet goed kunt slikken.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
De mogelijkheid bestaat dat de absorptie van andere geneesmiddelen tijdelijk verminderd zou kunnen zijn tijdens het gebruik van Forlax 10 g, 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 10 g nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen zonder voorschrift.

Als u vloeistoffen moet indikken om ze veilig te kunnen doorslikken, kan Forlax 10 g het effect van het verdikkingsmiddel tegengaan.

Zwangerschap en borstvoeding
Forlax 10 g 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
Er werden geen studies uitgevoerd met betrekking tot het effect op de rijvaardigheid en vermogen om machines te bedienen.

Forlax 10 g bevat sorbitol en zwaveldioxide
De aanwezigheid van zwaveldioxide veroorzaakt zelden ernstige overgevoeligheidsreacties en ademhalingsproblemen.
Dit medicijn bevat 1,7 mg sorbitol per zakje.
Forlax 10 g mag echter wel gebruikt worden als u suikerziekte 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 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 geadviseerde 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 10 g treedt gewoonlijk binnen 24 tot 48 uur na toediening op.
- Bij kinderen is de maximale behandelingsduur 3 maanden.
- Het door Forlax 10 g 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 10 g 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 10 g 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 10 g 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. Niet iedereen krijgt 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)
- overgevoeligheidsreacties (huiduitslag, netelroos (urticaria), opzwelling 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)

- laag kaliumgehalte van het bloed, dat spierzwakte, spiertrekkingen of een abnormaal hartritme kan veroorzaken
- 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), opzwelling 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 via het
Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen 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 vindt u 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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze 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 essentiële 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 10 g eruit en wat zit er in een verpakking?
Forlax 10 g is een bijna wit poeder voor drank met de geur en smaak van sinaasappel-pompelmoes.
Forlax 10 g 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
Vergunninghouder van het referentiegeneesmiddel en van het ingevoerde geneesmiddel:
MAYOLY PHARMA France, 3, Place Renault, 92500 Rueil-Malmaison, Frankrijk

Fabrikant van het ingevoerde geneesmiddel:
MAYOLY Industrie, 20, rue Ethe Virton, 28100 Dreux, Frankrijk

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
1637 PI 730 F0

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, Duitsland, Letland, Litouwen, Luxemburg, Polen, Portugal, Slovakije en Nederland.

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 04/2025.