

**Prospect: Informații pentru utilizator****Forlax 10 g pulbere pentru soluție orală**  
Macrogol 4000

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect.

Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Forlax și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Forlax
3. Cum să utilizați Forlax
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Forlax
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Forlax și pentru ce se utilizează**

Forlax conține ca substanță activă macrogol 4000. Acest medicament este un laxativ osmotic recomandat în tratamentul simptomatic al constipației la adulți și copii cu vârste peste 8 ani.

**Ce este constipația?**

În mod obișnuit, numărul de scaune considerat a fi în limitele normalului variază între un scaun la una sau două zile. Totuși ce este considerat „normal și regulat” variază de la persoană la persoană.

Constipația se produce atunci când activitatea motorie (unde peristaltice) a intestinului gros (colonului) este redusă. Constipația reprezintă o evacuare întârziată a conținutului intestinului gros (peste 48 de ore), scaunele fiind de volum mic și de consistență crescută, expulzate cu efort, durere sau senzație incompletă de evacuare.

**Cauzele constipației sunt adesea necunoscute, putând fi asociată cu:**

- Schimbarea bruscă a alimentației
- Fibre alimentare insuficiente în dietă
- Alimentație cu prea puține lichide (de exemplu apă)
- Pierderea tonusului musculaturii intestinale la persoanele în vârstă
- Lipsa de exercițiu fizic
- Sarcina
- Medicamente precum morfină sau codeină
- Ignorarea nevoii de a merge la toaletă

Boala poate evolua sub două forme: acută și cronică

### Constipație ocazională

Poate avea legatură cu o schimbare recentă a modului de viață. Medicamentul poate fi util ca tratament pe termen scurt. Oricare constipație recentă care nu este determinată de o schimbare a modului de viață, orice constipație cu durere, febră, balonare abdominală, constituie motiv pentru a cere sfatul medicului.

### Constipație cronică (constipație pe termen lung)

Poate fi determinată de două cauze:

- fie o afecțiune intestinală care necesită supraveghere medicală,
- fie un dezechilibru al funcției intestinale datorat obiceiurilor alimentare și a modului de viață

## **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Forlax**

### **Nu utilizați Forlax**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la macrogol (P.E.G.= polietilen glicol) sau la oricare dintre celelalte componente ale FORLAX (enumerare la punctul)
- dacă prezentați durere abdominală de cauze incerte
- dacă prezentați anumite afecțiuni inflamatorii ale colonului și intestinului (colite hemoragice, boala Crohn, dilatarea anormală a intestinului)
- dacă prezentați o anumită afecțiune a intestinului numită „ileus”
- dacă prezentați o obstrucție la nivelul intestinului (sindrom de ocluzie sau sub-ocluzie intestinală)
- dacă prezentați o perforație la nivelul intestinului sau risc de perforare digestivă a intestinului

Dacă cele menționate mai sus se aplică în cazul dumneavoastră nu utilizați acest medicament.

Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua acest medicament.

### **Atenționări și precauții**

Cazuri de reacții alergice ce implică erupții cutanate și acumularea localizată de fluide la nivelul feței sau gâtului (angioedem) au fost raportate în timpul tratamentului cu medicamente care conțin macrogol (polietilen glicol). Au fost raportate cazuri izolate de reacții alergice grave, cauzând cu leșin sau colaps sau dificultăți de respirație și o stare generală de rău.

Dacă aveți oricare dintre aceste simptome, trebuie să întrerupeți administrarea Forlax și căutați ajutor medical imediat.

Tratamentul constipației cu orice medicament este numai adjuvant unui stil de viață corespunzător și unei diete adecvate. Astfel pentru a preveni și trata constipația:

- dieta dumneavoastră trebuie să fie bogată în fibre (fructe, legume verzi, legume crude, pâine integrală)
- consumați suficientă apă și suc de fructe pentru a nu deveni deshidratați
- faceți exerciții fizice (sport, plimbare)
- mergeți la toaletă atunci când este prezentă nevoia de a evacua scaunul (pentru reeducarea reflexului de defecație)

Nu este indicat tratamentul de lungă durată fără recomandarea medicului.

Înainte de a utiliza acest medicament trebuie să cereți sfatul medicului pentru a elimina orice altă cauză organică a constipației.

După 3 luni de tratament medicul dumneavoastră trebuie să realizeze o evaluare clinică completă.

Dacă suferiți de diaree în mod regulat, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a utiliza Forlax. Acest lucru este deosebit de important dacă sunteți în vârstă, aveți probleme cu ficatul sau rinichii, sau luați diuretice, deoarece poate duce la scăderea nivelului sodiului și potasiului din sângele dumneavoastră și/ sau la deshidratare.

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua/utiliza acest medicament.

Aveți grijă deosebită dacă Forlax este administrat printr-un tub în stomac (sondă nazo-gastrică), pentru a evita ca și conținutul stomacului să intre în plămâni (aspirație), în special la copiii cu dificultăți de înghițire.

### **Forlax împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Forlax nu afectează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

### **Informații importante privind unele componente ale Forlax**

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a utiliza acest medicament.

Datorită prezenței sorbitolului, acest medicament este contraindicat pacienților care prezintă intoleranță la fructoză.

Forlax poate fi utilizat de către diabetici și persoane care tin o dietă fără galactoză.

## **3. Cum să utilizați Forlax**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a recomandat medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Dacă simptomele se înrăutățesc sau nu se îmbunătățesc în timp de 7 zile de tratament discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

### **Pentru adulți și copii cu vârste mai mari de 8 ani**

- 1-2 plicuri pe zi administrate preferabil într-o singură doză dimineața. Doza se ajustează în funcție de necesități putând să varieze de la 1 plic/ zi (în special la copii) până la 2 plicuri/ zi.
- Dacă luați 2 plicuri, cel mai bine este să le luați împreună într-un pahar cu apă.
- Forlax începe să acționeze în 24-48 de ore de la administrare.
- Atunci când constipația se remite puteți să încetați a lua Forlax.

Se administrează pe cale orală.

Dizolvați conținutul plicului (plicurilor) într-un pahar cu apă și apoi beți întregul conținut al paharului.

La copii, tratamentul nu trebuie să depășească 3 luni.

### **Dacă utilizați mai mult Forlax decât trebuie**

În cazul în care ați utilizat mai mult Forlax , decât v-a fost recomandat, atunci trebuie să spuneți imediat medicului sau farmacistul dumneavoastră.

Utilizarea a prea mult Forlax poate provoca diaree, dureri de stomac sau vărsături. Diaree de obicei dispare atunci când tratamentul este oprit sau doza este redusă.

Dacă suferiți de diaree sau vărsături severe, ar trebui să contactați un medic cât mai curând posibil, deoarece poate fi nevoie de tratament pentru a preveni pierderea de săruri (electroliti), de la pierderea de lichide.

### **Dacă uitați să utilizați Forlax**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa dozele uitate.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, Forlax poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Reacții adverse , care de obicei sunt ușoare și nu durează mult timp includ:

La adulți:

**Reacții adverse frecvente** (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- durere la nivelul stomacului
- balonare
- greață (stare de rău)
- diaree.

**Reacții adverse mai puțin frecvente** (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- vărsături
- nevoia de a merge urgent la toaletă
- incontinență fecală

**Reacții adverse cu frecvență necunoscută** (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- valori mici ale potasiului în sânge, care pot determina slăbiciune musculară, spasme sau ritm cardiac anormal
- valori mici ale sodiului în sânge, care pot determina oboseală și confuzie, spasme musculare, convulsii și comă
- deshidratare cauzată de diaree severă, în special la vârstnici
- manifestări ale unei reacții alergice, cum sunt înroșirea pielii, erupții trecătoare pe piele, urticarie , umflarea feței sau a gâtului, dificultăți în respirație, leșin sau colaps.

La copii:

**Reacții adverse frecvente** (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Dureri de stomac
- Diaree, care poate provoca, de asemenea, dureri în jurul pasajul spate (anus).

**Reacții adverse mai puțin frecvente** (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- Greață (senzație de rău) sau vărsături
- Balonare

**Reacții adverse cu frecvență necunoscută** (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- Reacții alergice - Hipersensibilitate (erupții trecătoare pe piele, urticarie, umflarea feței sau a gâtului, dificultăți în respirație, leșin sau colaps).

## **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Forlax**

A nu se lăsa la îndemâna și la vederea copiilor.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu utilizați FORLAX după data de expirare înscrisă pe cutie și plic, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține FORLAX**

Fiecare plic cu pulbere pentru soluție orală conține 10 g de macrogol 4000.

Celelalte componente sunt: zaharină sodică, aromă de portocale și grepfruit (conține uleiuri de portocală și grepfruit, suc concentrat de portocală, citrat, acetaldehidă, linalool, etil butiric, alfa terpineol, octanal, beta și gamma hexenol, maltodextrină, guma arabică, sorbitol (E 420)).

### **Cum arată FORLAX și conținutul ambalajului**

Pulbere pentru soluție orală în plicuri unidoză. Fiecare plic conține o pulbere albicioasă cu miros și gust de portocală și grepfruit.

Este ambalat în: cutii conținând 10 plicuri cu pulbere pentru soluție orală, cutii conținând 20 de plicuri, cutii conținând 30 de plicuri cu pulbere pentru soluție orală, cutii conținând 50 de plicuri cu pulbere pentru soluție orală.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

IPSEN CONSUMER HEALTHCARE

65 Quai Georges Gorse

92100 Boulogne-Billancourt, Franța

#### **Fabricantul** Beaufour Ipsen Industrie

20 rue Ethe Virton

28100 DREUX

Franța

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanții locali ai deținătorului autorizației de punere pe piață:

**Acest prospect a fost revizuit în August, 2019.**