

Písomná informácia pre používateľa

FORLAX 10 g prášok na perorálny roztok vo vrecku

makrogol 4000

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je FORLAX 10 g a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete FORLAX 10 g
3. Ako užívať FORLAX 10 g
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať FORLAX 10 g
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je FORLAX 10 g a na čo sa používa

FORLAX 10 g obsahuje liečivo makrogol 4000 a patrí do skupiny liekov nazývaných osmotické laxatíva (preháňadlá). Účinkuje tak, že dodáva vodu do stolice, čo pomáha prekonávať problémy spôsobené veľmi pomalými pohybmi čriev. FORLAX 10 g sa nevstrebáva do krvného obehu ani nerozkladá v tele.

FORLAX 10 g sa používa na liečbu zápchy u dospelých a detí vo veku 8 rokov a starších. Tento liek je prášok, ktorý rozpustíte v pohári vody (najmenej 50 ml) a vypijete. Zvyčajne trvá 24 až 48 hodín, kým začne účinkovať.

Liečba zápchy akýmkoľvek liekom má byť len doplnkom ku zdravému životnému štýlu a strave.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete FORLAX 10 g

Neužívajte FORLAX 10 g

- ak ste alergický na makrogol (polyetylénglykol) alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak sa u vás vyskytuje ochorenie ako napr. závažné ochorenie čriev
 - zápalové ochorenie čriev (ako napr. ulcerózna kolitída, Crohnova choroba, nezvyčajné rozťahnutie čreva),
 - prederavenie čreva alebo riziko prederavenia čreva,
 - nepriechodnosť čriev alebo podozrenie na upchatie čreva,
 - bolesti brucha nejasnej príčiny.

Neužívajte tento liek, ak sa niečo z vyššie uvedeného vzťahuje na vás. Ak si nie ste istý, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika predtým, ako užijete tento liek.

Upozornenia a opatrenia

U dospelých užívajúcich lieky s obsahom makrogolu (polyetylénglykolu) boli hlásené alergické reakcie zahŕňajúce vyrážku alebo opuch tváre alebo hrdla (angioedém). Boli hlásené ojedinelé prípady závažných alergických reakcií spôsobujúcich mdlobu, kolaps alebo ťažkosti s dýchaním a celkový pocit choroby.

Ak sa u vás objaví ktorýkoľvek z týchto príznakov, prestaňte užívať FORLAX 10 g a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.

Keďže tento liek môže niekedy spôsobiť hnačku, obráťte sa svojho lekára alebo lekárnika predtým, ako užijete tento liek, ak:

- máte poruchu funkcie pečene alebo obličiek,
- užívate diuretiká (lieky na odvodnenie) alebo ste staršia osoba, pretože sa u vás môže vyskytnúť riziko nízkych hladín sodíka (sol') a draslíka v krvi.

Predtým, ako užijete FORLAX 10 g, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak viete, že máte poruchu prehltania.

Ak máte problémy s prehltaním, vyhnite sa miešaniu lieku FORLAX 10 g a zahusťovadiel na báze škrobu. Výsledkom miešania môže byť veľmi riedka tekutina, ktorá sa môže dostať do pľúc a spôsobiť zápal pľúc, ak neviete správne prehltáť.

Iné lieky a FORLAX 10 g

Existuje možnosť, že počas užívania lieku FORLAX 10 g môže dôjsť k dočasnému zníženiu vstrebávania iných liekov, najmä liekov s úzkym liečebným indexom pomeru účinnosti a toxicity alebo s krátkym časom, za ktorý sa vylúči polovica z celkového množstva lieku prítomného v organizme, ako napr. digoxín, lieky na liečbu epilepsie, kumaríny a lieky na potlačenie imunitnej reakcie, čo má za následok zníženú účinnosť týchto liekov.

Ak je u vás na bezpečné prehltnutie potrebné tekutiny zahusťiť, FORLAX 10 g môže pôsobiť proti vplyvu zahusťovadla.

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Tehotenstvo a dojčenie

FORLAX 10 g sa môže užívať počas tehotenstva a dojčenia.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom, predtým ako začnete užívať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Neuskutočnili sa žiadne štúdie o účinkoch na schopnosť viesť vozidlá a/alebo obsluhovať stroje.

Dôležité informácie o niektorých zložkách FORLAXU 10 g

Pre obsah oxidu siričitého môže zriedkavo dôjsť k závažnej reakcii z precitlivenosti a ťažkostiam s dýchaním.

Tento liek obsahuje 1,7 mg sorbitolu v každom vrecku.

FORLAX 10 g však môžete užívať ak máte cukrovku alebo ste na diéte bez galaktózy.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) vo vrecku, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať FORLAX 10 g

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dospelí a deti staršie ako 8 rokov

Odporúčaná dávka je 1 až 2 vrecká denne užitú prednostne ráno ako jednorazová dávka.

Denná dávka sa môže upraviť s ohľadom na dosiahnutý účinok a môže sa pohybovať v rozmedzí od 1 vrecka každý druhý deň (najmä u detí) až po maximálne 2 vrecká denne.

Rozpusťte obsah vrecka v pohári s vodou (najmenej 50 ml) tesne pred užitím a tekutinu vypite.

Upozornenie:

- zvyčajne trvá 24 až 48 hodín, kým liek FORLAX 10 g začne účinkovať,
- dĺžka liečby liekom FORLAX 10 g u detí nemá presiahnuť 3 mesiace,
- zlepšenie častosti vyprázdňovania čriev po užití lieku FORLAX 10 g je možné udržiavať zdravým životným štýlom a diétou,
- ak sa príznaky zhoršia alebo sa nezlepšia, vyhľadajte svojho lekára alebo lekárnika.

Ak užijete viac lieku FORLAX 10 g, ako máte

Užitie príliš veľkej dávky lieku FORLAX 10 g môže spôsobiť hnačku, bolesť žalúdka alebo vracanie. Hnačka zvyčajne vymizne po ukončení liečby alebo po znížení dávky.

Ak máte silnú hnačku alebo vraciate, kontaktujte svojho lekára hneď, ako je to možné, pretože budete možno potrebovať liečbu na zabránenie strate solí (elektrolytov) kvôli strate tekutín.

Ak zabudnete užiť FORLAX 10 g

Ďalšiu dávku užite hneď, ako si na to spomeniete, ale neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Vedľajšie účinky, ktoré sú zvyčajne mierne a nepretrvávajú dlho, zahŕňajú:

Deti:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- bolesť žalúdka (brucha),
- hnačka, ktorá môže tiež spôsobiť bolesť v oblasti konečníka.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- nevoľnosť alebo vracanie,
- nadúvanie brucha.

Neznáme (častotou výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- alergické reakcie (reakcie z precitlivenosti) (vyrážka, žihľavka (urtikária), opuch tváre alebo hrdla, ťažkosti s dýchaním, mdloba alebo kolaps).

Dospelí:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- bolesť žalúdka (brucha),
- nadúvanie brucha,
- nevoľnosť,
- hnačka.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- vracanie,
- náhle nutkanie na stolicu,
- únik stolice.

Neznáme (častot' výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- nízke hladiny draslíka v krvi, čo môže spôsobiť svalovú slabosť, zášklby alebo nezvyčajný srdcový rytmus,
- nízke hladiny sodíka v krvi, čo môže spôsobiť únavu a zmätenosť, svalové zášklby, kŕče a kómu,
- nedostatok tekutín spôsobený silnou hnačkou najmä u starších pacientov,
- príznaky alergickej reakcie ako začervenanie kože, vyrážka, žihľavka, opuch tváre a hrdla, ťažkosti s dýchaním, mdloba a kolaps.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať FORLAX 10 g

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

FORLAX 10 g nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo FORLAX 10 g obsahuje

- Liečivom v každom vrecku je 10 gramov makrogolu 4000.
- Ďalšie zložky sú sodná soľ sacharínu (E954) a pomarančovo-grapefruitová príchuť, ktorá obsahuje pomarančové a grapefruitové esenciálne oleje, koncentrovaný pomarančový džús, citral, acetaldehyd, linalol, etylbutyrát, alfa-terpineol, oktanal, beta a gama hexenol, maltodextrín, arabská guma, sorbitol (E420), BHA (E320) a oxid siričitý (E220).

Ako vyzerá FORLAX 10 g a obsah balenia

FORLAX 10 g je takmer biely prášok s pomarančovo-grapefruitovou vôňou a príchuťou na prípravu nápoja.

FORLAX 10 g je dostupný v baleniach po 10, 20, 50 a 100 vreciek.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

IPSEN Consumer HealthCare, 65 Quai Georges Gorse, 92100 Boulogne Billancourt, Francúzsko

Výrobca:

Beaufour Ipsen Industrie, Rue Ethe Virton, 28100 Dreux, Francúzsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Forlax 10 g v Rakúsku, Belgicku, Českej republike, Estónsku, Francúzsku, Nemecku, Lotyšsku, Litve, Luxembursku, Poľsku, Portugalsku, Slovensku a Holandsku

Tanilas 10 g v Grécku

Idrolax 10 g v Írsku

Paxabel 10 g v Taliansku

Dulcobalance vo Veľkej Británii

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná vo februári 2022.