

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Forlax® 10 g**

#### **Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen**

Wirkstoff: Macrogol 4000

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme 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 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 Gabe von Forlax 10 g beachten?
3. Wie ist Forlax 10 g zu geben?
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 osmotisch wirksamen Abführmittel.

Forlax 10 g bewirkt, dass dem Stuhl Wasser zugefügt wird, was bei Problemen, die durch stark verlangsamte Darmtätigkeit bedingt sind, hilft, diese zu überwinden. Forlax 10 g wird nicht in den Blutkreislauf aufgenommen oder im Körper abgebaut.

Forlax 10 g wird zur Behandlung von Verstopfung bei Erwachsenen und Kindern ab 8 Jahren angewendet.

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

Die Behandlung der Verstopfung mit Arzneimitteln sollte nur zusätzlich zu einer gesunden Lebensführung und Ernährung erfolgen.

## **2. Was sollten Sie vor der Gabe von Forlax 10 g beachten?**

### **Forlax 10 g darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Macrogol (Polyethylenglykol) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine bestehende Erkrankung, wie z. B. eine schwere Darmerkrankung haben:
  - eine entzündliche Darmerkrankung (z. B. Colitis ulcerosa, Morbus Crohn, abnorme Darmerweiterung)
  - einen Darmdurchbruch (Perforation) oder wenn die Gefahr eines Darmdurchbruchs besteht
  - einen Darmverschluss (Ileus) oder wenn der Verdacht auf Darmverschluss (intestinale Obstruktion) besteht- Schmerzen unklarer Ursache im Bauchraum

**Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein**, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Apotheker oder Arzt, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Nach der Einnahme von Macrogol- (Polyethylenglykol-) haltigen Präparaten wurde bei Erwachsenen über Fälle von Überempfindlichkeitsreaktionen, die zu Hautausschlag und Gesichts- oder Rachenschwellungen (Angioödeme) führten, berichtet.

Vereinzelt wurde über schwere allergische Reaktionen berichtet, die zu Ohnmacht, Kollaps oder Atembeschwerden und generellem Unwohlsein führten.

**Wenn bei Ihnen eines dieser Symptome auftritt, sollten Sie Forlax 10 g nicht mehr einnehmen und sofort einen Arzt aufsuchen.**

Mischen Sie Forlax 10g nicht mit stärkehaltigen Verdickungsmitteln, wenn Sie Schwierigkeiten beim Schlucken haben. Dies kann zu einer wässrigen Flüssigkeit führen, die in Ihre Lunge gelangt und eine Lungenentzündung verursachen kann, wenn Sie nicht richtig schlucken können.

Da dieses Arzneimittel manchmal Durchfall verursachen kann, überprüfen Sie vor Einnahme mit Ihrem Arzt oder Apotheker, ob Sie

- eine eingeschränkte Leber- oder Nierenfunktion haben,
- Diuretika (Tabletten zur Entwässerung) einnehmen oder
- älter sind,

da Sie dann ein erhöhtes Risiko für niedrige Natrium (Salz)- oder Kalium-Spiegel im Blut haben können.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Forlax 10 g einnehmen, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie eine Schluckstörung haben.

### **Einnahme von Forlax 10 g zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Während der Anwendung mit Forlax 10 g kann die Aufnahme anderer Arzneimittel vorübergehend reduziert sein, was insbesondere bei Arzneimitteln mit einer engen therapeutischen Breite oder einer kurzen Halbwertszeit, wie Digoxin, Antiepileptika, Cumarinen und Immunsuppressiva, zu einer verminderten 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.

Falls Sie Flüssigkeiten andicken müssen, um sie sicher schlucken zu können, kann Forlax 10 g der Wirkung des Verdickungsmittels entgegenwirken.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Forlax 10 g kann während der Schwangerschaft und Stillzeit eingenommen 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 Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

### **Forlax 10 g enthält Sorbitol, Schwefeldioxid und Natrium**

Schwefeldioxid kann selten schwere Überempfindlichkeitsreaktionen und Atemprobleme hervorrufen.

Forlax 10 g enthält 1,7 mg Sorbitol pro Beutel.

Forlax 10 g ist jedoch für Diabetiker oder für Patienten, die eine Galaktose-freie Diät einhalten müssen, geeignet.

Forlax 10 g enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Beutel, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

### **3. Wie ist Forlax 10 g einzunehmen?**

Nehmen Sie Forlax 10 g immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

#### Erwachsene und Kinder ab 8 Jahren

Die empfohlene Dosis ist 1 bis 2 Beutel täglich, vorzugsweise als eine Dosis morgens.

Die tägliche Dosis kann der erzielten Wirkung entsprechend angepasst werden und von einem Beutel alle zwei Tage (vor allem bei Kindern) bis zu maximal 2 Beuteln am Tag reichen.

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

#### Bitte beachten Sie:

- Die Wirkung von Forlax 10 g tritt gewöhnlich 24 bis 48 Stunden nach der Einnahme ein.

- Kinder sollten Forlax 10 g nicht länger als 3 Monate einnehmen.
- Die nach Einnahme von Forlax 10 g verbesserte Darmtätigkeit sollten Sie durch eine gesunde Lebensführung und Ernährung aufrechterhalten.
- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn sich die Beschwerden verschlimmern oder keine Besserung eintritt.

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

Die Einnahme von zu viel Forlax 10 g kann zu Durchfall, Magenschmerzen oder Erbrechen führen. Der Durchfall kommt gewöhnlich nach Unterbrechung der Behandlung oder Verringerung der Dosis zum Stillstand.

Hoher Flüssigkeitsverlust durch starke Durchfälle oder Erbrechen kann eine Korrektur des Elektrolythaushalts erfordern, weswegen Sie baldmöglichst einen Arzt kontaktieren sollten.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Forlax 10 g vergessen haben**

Nehmen Sie die nächste Dosis ein, sobald Sie dies bemerken. 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 gewöhnlich schwach und vorübergehend waren, sind:

##### **Kinder**

###### Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

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

###### Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Übelkeit oder Erbrechen
- Blähungen

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

- Allergische (Überempfindlichkeits-) Reaktionen (Hautausschlag, Nesselsucht (Urtikaria), Schwellung des Gesichts oder der Kehle, Atemprobleme, Schwäche oder Kollaps)

##### **Erwachsene**

###### Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Bauchschmerzen
- Blähungen
- Übelkeit
- Durchfall

Gelegentlich (wahrscheinliches Auftreten bei bis zu 1 von 100 Patienten)

- Erbrechen
- Drang zur Stuhlentleerung
- Stuhlinkontinenz

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

- niedriger Kaliumgehalt im Blut, der zu Muskelschwäche, Zuckungen oder zu Herzrhythmusstörungen führen kann,
- niedriger Natriumgehalt im Blut, der zu Müdigkeit und Verwirrung, Muskelzuckungen, Anfällen und Koma führen kann,
- Flüssigkeitsmangel, verursacht durch schweren Durchfall, insbesondere bei älteren Menschen
- Symptome einer allergischen Reaktion wie Hautrötung, Hautausschlag, Nesselsucht (Urtikaria), Schwellung des Gesichts oder der Kehle, 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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 WIEN, ÖSTERREICH, Fax: +43 (0) 50 555 36207, Website: <http://www.basg.gv.at>

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 und den Beuteln 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. Jeder Beutel enthält 10,00 g Macrogol 4000.
- Die sonstigen Bestandteile sind Saccharin-Natrium (E 954) und Orangen-Grapefruit-Aroma (Zusammensetzung des Orange-Grapefruit-Aromas: essenzielle Orangen- und Grapefruitöle, Orangensaftkonzentrat, Citral, Acetaldehyd, Linalol, Ethylbutyrat,  $\alpha$ -Terpineol, Octanal,  $\beta$ - $\gamma$ -Hexenol, Maltodextrin, Gummi arabicum, Sorbitol (E 420), Butylhydroxyanisol (BHA, E 320) und Schwefeldioxid (E 220))

### **Wie Forlax 10 g aussieht und Inhalt der Packung**

Forlax 10 g ist ein nahezu weißes Pulver, das nach Orange-Grapefruit riecht und schmeckt und als Getränk angerührt wird.

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

#### Vertrieb:

Ipsen Pharma GmbH, Einsteinstraße 174, 81677 München, Deutschland; Tel.: +49 89 262043289

#### Hersteller:

Beaufour Ipsen Industrie, Rue d'Ethe Virton, 28100 Dreux, Frankreich

**Z. Nr.:** 1-24410

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

Österreich, Belgien, Tschechische Republik, Estland, Frankreich, Deutschland, Lettland, Litauen, Luxemburg, Polen, Portugal, Slowakei, Niederlande: Forlax 10 g

Griechenland: Tanilas 10 g

Irland: Idrolax

Italien: Paxabel 10 g

Vereinigtes Königreich: Dulcobalance

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2022.**