

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Forlax Júnior 4 g, pó para solução oral em saqueta  
Macrogol 4000

Leia com atenção todo este folheto antes de dar este medicamento à criança, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para a criança. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se a criança não se sentir melhor ou se piorar, deve de consultar um médico.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

O que contém este folheto

1. O que é o Forlax Júnior e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de dar Forlax Júnior
3. Como utilizar Forlax Júnior
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar o Forlax Júnior
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

## 1. O QUE É O FORLAX JÚNIOR E PARA QUE É UTILIZADO

O Forlax Júnior contém a substância ativa Macrogol 4000 e pertence a um grupo de medicamentos chamado laxantes osmóticos. O Forlax funciona adicionando água às fezes, o que ajuda a resolver problemas causados por movimentos intestinais muito lentos. O Forlax Júnior não é absorvido para a corrente sanguínea nem é degradado no organismo.

O Forlax Júnior é utilizado para o tratamento da obstipação em crianças dos 6 meses aos 8 anos de idade.

Este medicamento consiste num pó para dissolver num copo de água e beber. Normalmente demora 24 a 48 horas a atuar.

O tratamento da obstipação com qualquer medicamento deve ser apenas um complemento de um estilo de vida e dieta saudáveis.

## 2. O QUE PRECISA DE SABER ANTES DE DAR FORLAX JÚNIOR

Não dê Forlax Júnior:

- se a criança tiver alergia (hipersensibilidade) ao macrogol (polietilenoglicol) ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na Secção 6).
- se a criança tiver alguma doença, tal como doença intestinal grave:
  - o doença intestinal inflamatória (como colite ulcerosa, doença de Crohn, dilatação anormal do intestino)
  - o perfuração do intestino ou risco de perfuração do intestino
  - o íleus ou suspeita de obstrução intestinal

o síndromes abdominais dolorosas (dor de barriga) de causa incerta

Não dê este medicamento se algum dos casos anteriores se aplicar à criança. Se tiver dúvidas, fale com o seu farmacêutico ou médico antes de dar o medicamento.

#### Advertências e Precauções

Foram notificados casos de reações alérgicas em adultos com erupção da pele e inchaço da face ou da garganta (angioedema) após a toma de medicamentos contendo macrogol (polietilenoglicol). Foram notificadas reações alérgicas graves isoladas que originaram desmaio, colapso ou dificuldades respiratórias e sensação de mal-estar geral.

Se a criança apresentar algum destes sintomas, deve procurar ajuda médica imediata.

Deve-se igualmente excluir uma doença orgânica antes de iniciar o tratamento: por favor fale com o seu médico ou farmacêutico antes de dar este medicamento.

Uma vez que este medicamento pode por vezes causar diarreia, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de o dar, se a criança:

- tiver insuficiência hepática ou renal ou
- estiver a tomar diuréticos, uma vez que pode baixar os níveis de sódio (sal) ou de potássio no sangue.

Antes de tomar Forlax Júnior, fale com o seu médico ou farmacêutico se souber que tem problemas em engolir.

Evite misturar Forlax Júnior – laxante PEG com espessantes à base de amido, caso tenha dificuldades em engolir. Esta mistura pode originar um líquido aguado que pode penetrar nos seus pulmões e levar a pneumonia, no caso de não conseguir engolir adequadamente.

#### Outros medicamentos e Forlax Júnior

Existe a possibilidade da absorção de outros medicamentos poder ser reduzida de forma transitória durante a utilização com Forlax Júnior, particularmente medicamentos com um índice terapêutico estreito ou semi-vida curta, como a digoxina, os antiepilépticos, as cumarinas e os agentes imunossuppressores, conduzindo a uma diminuição da eficácia.

Informe o seu médico ou farmacêutico se a criança estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Caso necessite de utilizar um espessante para conseguir engolir líquidos de forma segura, Forlax Júnior pode contrariar o efeito do espessante.

#### Gravidez e amamentação

Forlax Júnior pode ser tomado durante a gravidez e o aleitamento.

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de começar a utilizar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram estudados os efeitos sobre a capacidade de condução e/ou utilização de máquinas.

Informações importantes sobre alguns componentes de Forlax

Devido à presença de dióxido de enxofre, este pode raramente causar reações de hipersensibilidade graves e dificuldades respiratórias.

Este medicamento contém 0,66 mg de sorbitol em cada saqueta.

No entanto, o Forlax Júnior pode ser utilizado se a criança for diabética ou se estiver a fazer dieta isenta de galactose.

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por saqueta, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

### 3. COMO UTILIZAR FORLAX JÚNIOR

Tome sempre Forlax Júnior exatamente conforme descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada depende da idade da criança:

- Dos 6 meses a 1 ano de idade: 1 saqueta por dia
- Entre 1 e 4 anos: 1 a 2 saquetas por dia
- Dos 4 aos 8 anos de idade: 2 a 4 saquetas por dia

Dissolva o conteúdo das saquetas num copo de água (pelo menos 50 ml) imediatamente antes da toma e dê-o à criança para beber. Se for necessário apenas uma saqueta, dê o medicamento à criança de manhã. Se for necessário mais do que uma saqueta, dê o medicamento de manhã e à noite.

Em crianças com mais de um ano de idade, a dose diária pode ser ajustada conforme o efeito obtido.

De notar que:

- O Forlax Júnior normalmente demora 24 a 48 horas a actuar.
- Em crianças, o tratamento com Forlax Júnior não deve ultrapassar os 3 meses.
- A melhoria da frequência dos movimentos intestinais após a toma de Forlax Júnior pode ser mantida mantendo um estilo de vida e dieta saudáveis.
- Fale com o seu farmacêutico ou médico se os sintomas piorarem ou se não melhorarem.

Se der mais Forlax Júnior do que deveria

Dar demasiado Forlax Júnior pode causar diarreia, dores de barriga ou vômitos. A diarreia normalmente desaparece quando se interrompe o tratamento ou se reduz a dose.

Se a criança tiver diarreia severa ou vômitos deve contactar rapidamente o seu médico porque ela pode necessitar de tratamento para prevenir a perda de sais (electrólitos) devido à perda de líquidos.

Caso se tenha esquecido de dar Forlax Júnior

Dê a dose seguinte assim que se lembrar, mas não dê uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de dar.

#### 4. EFEITOS INDESEJÁVEIS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, o Forlax Júnior pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os efeitos indesejáveis que são normalmente ligeiros e que não duram muito incluem:

Em crianças:

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- Dor de barriga
- Diarreia que pode também causar feridas à volta do ânus.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)

- Náuseas (sensação de enjojo) ou vômitos
- Inchaço da barriga

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- Reações alérgicas (hipersensibilidade) (erupção da pele, bolhas (urticária), inchaço da face ou da garganta, dificuldades respiratórias, desmaio ou colapso)

Em adultos:

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)

- Necessidade urgente de ir à casa de banho
- Incontinência fecal

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- Níveis baixos de potássio no sangue que podem causar fraqueza muscular, contrações e alteração do ritmo do coração
- Níveis baixos de sódio no sangue que podem causar cansaço e confusão, contrações musculares, ataques e coma
- Desidratação causada por diarreia severa, especialmente em idosos
- Vermelhidão da pele

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se a criança tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P.. Ao

comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet:

<http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram> (preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. COMO CONSERVAR FORLAX JÚNIOR

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize o Forlax Júnior após o prazo de validade impresso na embalagem. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O Forlax Júnior não necessita de condições especiais de conservação.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## 6. CONTEÚDO DA EMBALAGEM E OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Forlax Júnior

A substância activa em cada saqueta é 4,00 g de macrogol 4000.

Os outros componentes são:

Sacarina sódica (E954) e aroma de laranja-toranja que contém óleos essenciais de laranja e de toranja, sumo de laranja concentrado, citral, acetaldeído, linalol, butirato de etilo, alfa terpineol, octanal, beta e gama hexenol, maltodextrina, goma arábica, sorbitol (E420), BHA (E320) e dióxido de enxofre (E220).

Qual o aspeto de Forlax Júnior e conteúdo da embalagem

O Forlax Júnior é um pó esbranquiçado que cheira e sabe a laranja-toranja, para preparação de uma bebida.

O Forlax Júnior encontra-se disponível em caixas de 10, 20, 30 e 50 saquetas. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

IPSEN Consumer HealthCare

65 Quai Georges Gorse

-92100 Boulogne-Billancourt

França

APROVADO EM 18-03-2022 INFARMED
---------------------------------------

Distribuído em Portugal por  
Laboratórios Vitória, S.A.  
Rua Elias Garcia, 28  
2700-327 Amadora  
Tel. 21 475 83 00  
Email: lab.vitoria@labvitoria.pt

Fabricante  
Beaufour Ipsen Industrie  
Rue Ethe Virton  
28100 Dreux  
França

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob os seguintes nomes:

Forlax 4g na Áustria, Bélgica, República Checa, Estónia, França, Alemanha, Letónia, Lituânia, Luxemburgo e Eslováquia.

Forlax Júnior 4g na Holanda, Suécia e Portugal.

Tanilas 4g na Grécia e Paxabel 4g em Itália.

Este folheto foi revisto pela última vez em fevereiro 2022.