

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 11/03/2015

Dénomination du médicament

**FORLAX 10 g, poudre pour solution buvable en sachet
Macrogol 4000**

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien .
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez un médecin.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout autre effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

Sommaire notice

Que contient cette notice ? :

1. Qu'est-ce que FORLAX et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre FORLAX?
3. Comment prendre FORLAX ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver FORLAX ?
6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE FORLAX 10 g, poudre pour solution buvable en sachet ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique

Forlax contient la substance active macrogol 4000 et appartient à un groupe de médicaments appelés laxatifs osmotiques. Il permet d'augmenter la quantité d'eau dans les matières fécales, ce qui aide à résoudre les problèmes liés à un transit intestinal ralenti. Forlax n'est pas absorbé dans la circulation sanguine et n'est pas modifié dans l'organisme.

Indications thérapeutiques

FORLAX est indiqué pour le traitement de la constipation chez l'adulte et l'enfant de plus de 8 ans.

Ce médicament se présente sous forme d'une poudre qu'il faut dissoudre dans un verre d'eau (au minimum 50 ml) et boire. Son effet se manifeste généralement en 24h à 48h.

Le traitement de la constipation par un médicament doit être associé à des règles d'hygiène de vie et à une alimentation saine.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE FORLAX 10 g, poudre pour solution buvable en sachet ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

Ne prenez jamais Forlax :

- Si vous êtes allergique (hypersensible) au macrogol (polyéthylène glycol) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous avez une maladie telle qu'une maladie sévère de l'intestin :
 - inflammation de l'intestin (telle que rectocolite hémorragique, maladie de Crohn, dilatation anormale de l'intestin)
 - perforation de l'intestin ou risque de perforation de l'intestin
 - iléus ou suspicion d'obstruction de l'intestin.
 - douleurs abdominales de cause incertaine.

Ne prenez pas ce médicament si vous êtes atteint par l'une des affections citées ci-dessus. En cas de doute, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Mises en garde et précautions d'emploi

Des cas de réactions allergiques se manifestant par une éruption sur la peau et un gonflement du visage ou de la gorge (angio-oedème) ont été rapportés chez l'adulte après la prise de médicaments contenant du macrogol (polyéthylène glycol).

Des cas isolés de manifestations allergiques sévères ayant conduit à des pertes de connaissance, collapsus, ou difficultés respiratoires et sensations de malaise général ont été rapportés.

Si vous présentez un de ces symptômes, arrêtez de prendre Forlax et contactez immédiatement votre médecin.

Dans la mesure où ce médicament peut quelquefois engendrer une diarrhée, contacter votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament si

- vous avez une fonction rénale ou hépatique altérée,
- vous prenez des diurétiques (médicaments augmentant l'élimination urinaire) ou vous êtes âgé, car vous êtes susceptible d'avoir une diminution de vos taux sanguins de sodium (sel) et de potassium.

L'utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose (maladie héréditaire rare).

Interactions avec d'autres médicaments

Autres médicaments et FORLAX

Si vous prenez ou avez pris récemment d'autres médicaments, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

Forlax peut être pris pendant la grossesse et l'allaitement.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Sans objet.

Liste des excipients à effet notable

Informations importantes concernant certains composants de FORLAX

Si votre médecin vous a informé que vous êtes intolérant à certains sucres (sorbitol), contacter votre médecin avant de prendre ce médicament. Ce médicament contient une faible quantité de sucre appelé sorbitol qui est transformé dans l'organisme en fructose.

Ce médicament contient du dioxyde de soufre et peut provoquer des réactions allergiques et une gêne respiratoire.

Forlax peut néanmoins être utilisé si vous êtes diabétique ou si vous devez suivre un régime exempt de galactose.

3. COMMENT PRENDRE FORLAX 10 g, poudre pour solution buvable en sachet ?

Instructions pour un bon usage

Lorsque vous prenez Forlax, respectez toujours ce qui est indiqué dans cette notice ou les conseils de votre médecin ou de votre pharmacien. En cas de doute, vérifiez auprès de votre médecin ou de votre pharmacien.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie

Adultes et enfants de plus de 8 ans

La dose habituelle recommandée est de 1 à 2 sachets par jour, de préférence en prise unique le matin.

La dose journalière peut être adaptée à l'effet obtenu et peut varier de 1 sachet tous les 2 jours (chez les enfants en particulier) à 2 sachets par jour au maximum.

Dissolvez le contenu du sachet dans un verre d'eau (au minimum 50 ml) immédiatement avant de prendre Forlax.

Notez que :

- Forlax agit habituellement en 24h à 48h.
- Chez les enfants, la durée de traitement par Forlax ne devrait pas excéder 3 mois.
- L'amélioration de votre transit intestinal après avoir pris Forlax peut être maintenue en adoptant des règles d'hygiène de vie et un régime alimentaire.
- Contactez votre pharmacien ou votre médecin si les symptômes s'aggravent ou persistent.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de Forlax que vous n'auriez dû :

Prendre trop de Forlax peut engendrer une diarrhée, des douleurs abdominales ou des vomissements. La diarrhée disparaît habituellement quand le traitement est arrêté ou la dose diminuée.

Si vous souffrez de diarrhée sévère ou de vomissements, vous devez contacter un médecin dès que possible car vous pourriez avoir besoin d'un traitement pour prévenir les pertes de sels (électrolytes) dues aux pertes de liquide.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Si vous oubliez de prendre Forlax :

Prenez la dose mais ne la doublez pas pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, Forlax est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Les effets indésirables habituellement modérés et de courte durée incluent :

Chez l'enfant :

Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 10)

- Douleur abdominale
- Diarrhée qui peut entraîner une douleur au niveau de l'anus.

Peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 100)

- Nausées ou vomissements
- Ballonnements abdominaux

Fréquence indéterminée (fréquence ne pouvant être estimée à partir des données disponibles)

- Réaction allergique (hypersensibilité) à type d'éruption, urticaire, gonflement du visage ou de la gorge, difficultés respiratoires, perte de connaissance ou collapsus.

Chez l'adulte :

Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 10)

- Douleur abdominale
- Ballonnements abdominaux
- Nausées
- Diarrhée

Peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 100)

- Vomissements
- Besoin impérieux d'aller à la selle
- Incontinence fécale.

Inconnu (fréquence ne pouvant être estimée à partir des données disponibles)

- Faible taux de potassium dans le sang ce qui peut provoquer une faiblesse musculaire, des contractions musculaires ou un rythme cardiaque anormal
- Faible taux de sodium dans le sang ce qui peut provoquer de la fatigue et de la confusion, des contractions musculaires, des convulsions et un coma.
- Déshydratation provoquée par une diarrhée sévère, en particulier chez le sujet âgé.
- Symptômes d'une réaction allergique tels que rougeur de la peau, éruption, urticaire, gonflement du visage ou de la gorge, difficultés respiratoires, perte de connaissance ou collapsus.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Ansm) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance. Site internet : www.anism.sante.fr.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER FORLAX 10 g, poudre pour solution buvable en sachet ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

Date de péremption

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le bas de la boîte après EXP. La date d'expiration fait référence au dernier jour de ce mois.

Conditions de conservation

Ce médicament ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Ne jetez pas les médicaments au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien comment jeter les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Ce que contient Forlax

La substance active est le macrogol 4000, chaque sachet en contenant 10,00g.

Les autres composants sont : la saccharine sodique (E954) et l'arôme orange-pamplemousse (contenant des huiles essentielles d'orange et de pamplemousse, du jus concentré d'orange, du citral, de l'aldéhyde acétique, du linalol, du butyrate d'éthyle, de l'alpha terpinéol, de l'octanal, du bêta gamma hexenol, de la maltodextrine, de la gomme arabique, du sorbitol (E420), du butylhydroxyanisole (E 320) et du dioxyde de soufre (E 220)).

Forme pharmaceutique et contenu

Aspect de Forlax et contenu de l'emballage extérieur

Forlax se présente sous forme d'une poudre blanchâtre qui a une odeur et un goût d'orange et de pamplemousse et qui est destinée à être reconstituée sous forme d'une solution buvable.

Forlax se présente sous forme de boîtes de 10, 20, 50 et 100 sachets.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

IPSEN PHARMA
65, QUAI GEORGES GORSE
92100 BOULOGNE-BILLANCOURT

Exploitant

IPSEN PHARMA
65, QUAI GEORGES GORSE
92100 BOULOGNE-BILLANCOURT

Fabricant

BEAUFOUR IPSEN INDUSTRIE
RUE ETHE VIRTON
28100 DREUX

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Conformément à la réglementation en vigueur.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.