

**Příbalová informace: informace pro pacienta**  
**FORLAX 10 g prášek pro perorální roztok v sáčku**

macrogolum 4000

**Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 14 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

**Co naleznete v této příbalové informaci:**

1. Co je přípravek FORLAX a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek FORLAX používat
3. Jak se přípravek FORLAX užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek FORLAX uchovávat
6. Obsah balení a další informace

**1. Co je přípravek FORLAX a k čemu se používá**

FORLAX obsahuje účinnou látku makrogol 4000 a patří do skupiny léků zvaných osmotická laxativa. Funguje tak, že zvýší obsah vody ve Vaší stolici, což pomůže překonat problémy způsobené velmi pomalými pohyby střev. FORLAX se nevstřebává do krevního oběhu ani se v těle nerozkládá.

FORLAX se používá k léčbě zácpy u dospělých a dětí od 8 let věku.

Tento léčivý přípravek je ve formě prášku, který se rozpustí ve sklenici vody (alespoň 50 ml) a vypije. Účinek se dostaví obvykle za 24-48 hodin.

Léčba zácpy kterýmkoli přípravkem by měla být pouze ve spojení se zdravým životním stylem a stravováním.

**2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek FORLAX používat**

**Nepoužívejte přípravek FORLAX:**

- Jestliže jste alergický(á) (přecitlivělý(á)) na makrogol (polyetylénglykol) nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- Jestliže máte závažné střevní onemocnění jako je
  - zánětlivé střevní onemocnění (jako je ulcerózní kolitida, Crohnova choroba, abnormální rozšíření střeva)
  - perforace (proděravění) střeva nebo riziko perforace střeva
  - neprůchodnost střeva (ileus) nebo podezření na ucpání střeva (střevní obstrukci)

- bolestivé břišní syndromy neurčité příčiny.

**Nepoužívejte tento přípravek**, jestliže se Vás týká cokoliv výše uvedeného. Pokud si nejste jisti, zeptejte se svého lékárníka nebo lékaře předtím, než začnete užívat tento léčivý přípravek.

### **Upozornění a opatření**

Byly hlášeny vzácné případy alergické reakce zahrnující vyrážku a otok obličeje nebo hrdla (angioedém) u dospělých po užití přípravků obsahujících makrogol (polyetylénglykol). Ojedinele byly hlášeny případy těžkých alergických reakcí způsobujících slabost, kolaps nebo dýchací obtíže a pocit necítění se dobře.

Pokud máte kterýkoli z těchto příznaků, měli byste ihned vyhledat lékařskou pomoc.

Jelikož tento přípravek může někdy způsobit průjem, ověřte si se svým lékařem nebo lékárníkem předtím, než začnete podávat tento léčivý přípravek, zda

- máte porušenou funkci jater nebo ledvin
- užíváte diuretika (léky na odvodnění) nebo jste staršího věku, protože u Vás může být riziko nízké hladiny sodíku (soli) nebo draslíku v krvi.

### **Další léčivé přípravky a FORLAX**

Je možné, že během užívání přípravku FORLAX může být přechodně sníženo vstřebávání dalších užívaných léčivých přípravků, zejména přípravků s úzkým terapeutickým indexem nebo krátkým biologickým poločasem jako je digoxin (lék k posílení srdeční činnosti a k léčbě některých poruch srdečního rytmu), antiepileptika (léky k léčbě epilepsie), deriváty kumarinu (léky používané ke snížení srážlivosti krve) a imunosupresiva (léky používané k potlačení imunitní reakce). To může vést ke snížení jejich účinku.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

### **Těhotenství a kojení**

FORLAX se může užívat během těhotenství a v období kojení.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Není relevantní.

### **Důležité informace o některých složkách přípravku FORLAX**

Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry (sorbitol), poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento léčivý přípravek užívat. Tento léčivý přípravek obsahuje malé množství cukru zvaného sorbitol, který se přeměňuje na fruktózu. V důsledku přítomnosti oxidu siřičitého může vzácně způsobit těžké alergické reakce a dýchací potíže (bronchospasmus - zúžení průdušek).

FORLAX se ale může užívat, pokud jste diabetik nebo jste na bezgalaktózové dietě.

## **3. Jak se přípravek FORLAX užívá**

Vždy užívejte přípravek FORLAX přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

### **Dospělí a děti nad 8 let věku**

Doporučená dávka je 1 až 2 sáčky denně, nejlépe jako jednorázová dávka ráno.

Denní dávka se může upravit podle dosaženého účinku a může být v rozmezí od jednoho sáčku obden (obzvláště u dětí) až do maximálně dvou sáčků denně. Rozmíchejte obsah sáčků ve sklenici s vodou (alespoň 50 ml) bezprostředně před užitím a tekutinu vypijte.

**Prosím, mějte na paměti:**

- FORLAX obvykle začne účinkovat za 24 - 48 hodin
- u dětí by trvání léčby přípravkem FORLAX nemělo přesáhnout 3 měsíce
- zlepšení frekvence Vašeho vyprazdňování po užití přípravku FORLAX lze udržet dodržováním zdravého životního stylu a stravování
- pokud se příznaky nezlepší nebo pokud se zhorší, informujte svého lékárníka nebo lékaře.

**Bez porady s lékařem užívejte přípravek FORLAX nejvýše 2 týdny. Pokud Vaše potíže po 2 týdnech léčby přetrvávají, poraďte se s lékařem.**

**Děti mohou užívat přípravek FORLAX pouze po poradě s lékařem.**

**Jestliže jste užil(a) více přípravku FORLAX, než jste měl(a):**

Použití nadměrného množství přípravku FORLAX může způsobit průjem, bolesti žaludku nebo zvracení. Průjem obvykle vymizí po zastavení léčby nebo po snížení dávky.

Pokud se u Vás objeví závažný průjem nebo zvracení, měli byste kontaktovat lékaře co nejdříve, protože můžete potřebovat léčbu k zamezení ztráty solí (elektrolytů) ze ztráty tekutin.

**Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek FORLAX:**

Vezměte si další dávku, jakmile si vzpomenete, ale nezdvójnasobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

#### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek FORLAX nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nežádoucí účinky, které jsou obvykle mírné a netrvají dlouho, zahrnují:

**U dětí:**

**Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)**

- bolest břicha
- průjem, který může rovněž způsobit bolestivost okolo konečníku

**Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)**

- pocit nevolnosti (nauzea) nebo zvracení
- nadýmání břicha

**Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit):**

- alergické reakce (reakce z přecitlivělosti) – vyrážka, kopřivka (urtikarie), otok obličeje nebo hrdla, dýchací obtíže, slabost nebo kolaps.

**U dospělých:**

**Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)**

- bolest břicha
- nadýmání břicha
- pocit na zvracení (nauzea)
- průjem

#### **Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)**

- zvracení
- urgentní potřeba jít na toaletu
- neschopnost udržet stolici

#### **Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit):**

- Nízká hladina draslíku v krvi, která může způsobit svalovou slabost, záškuby nebo abnormální srdeční rytmus.
- Nízká hladina sodíku v krvi, která může způsobit únavu a zmatenost, svalové záškuby, záchvaty a koma.
- Dehydratace způsobená závažným průjmem, zvláště u starších osob.
- Příznaky alergické reakce jako zarudnutí kůže, vyrážka, kopřivka, otok obličeje nebo hrdla, dýchací obtíže, slabost nebo kolaps.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek FORLAX uchovávat:**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte přípravek FORLAX po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

FORLAX nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek FORLAX obsahuje**

- Léčivou látkou v jednom sáčku je 10,00 g makrogolu 4000.
- Pomocnými látkami jsou: sodná sůl sacharínu (E 954) a pomerančovo-grapefruitové aroma, které obsahuje pomerančovou a grapefruitovou silici, koncentrovanou pomerančovou šťávu,

citral, acetaldehyd, linalol, ethyl-butyrát, terpineol alfa, oktanal, beta a gama hexenol, maltodextrin, arabskou klovatinu, sorbitol, (E 420), BHA (E 320) a oxid siřičitý (E 220).

**Jak přípravek FORLAX vypadá a co obsahuje toto balení**

FORLAX je téměř bílý prášek s chutí a vůní po pomerančích a grapefruitech, k přípravě nápoje. FORLAX je k dispozici v balení po 10, 20, 50 sáčcích pro výdej bez lékařského předpisu. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**Držitel rozhodnutí o registraci**

**Do 30. 11. 2019:**

IPSEN Pharma, 65 Quai Georges Gorse, 92100 Boulogne-Billancourt, Francie

**Od 1. 12. 2019:**

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

**Výrobce**

Beaufour Ipsen Industrie  
Rue Ethe Virton  
281 00 Dreux  
Francie

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Forlax 10 g v Rakousku, Belgii, České republice, Estonsku, Francii, Lotyšsku, Litvě, Lucembursku, Polsku, Portugalsku, Slovensku a Nizozemsku.

Dulcolax M Balance v Německu.

Tanilas 10g v Řecku, Idrolax v Irsku, Paxabel 10g v Itálii a Dulcobalance ve Velké Británii.

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 12. 6. 2019**