

Bipacksedel: Information till användaren

Forlax 10 g pulver till oral lösning, dospåse makrogol 4000

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Ta alltid läkemedlet exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Om du har köpt detta läkemedel receptfritt måste du tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 14 dagar.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Forlax är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Forlax
3. Hur du tar Forlax
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Forlax ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Forlax är och vad det används för

Forlax innehåller den aktiva substansen Makrogol 4000 och tillhör en grupp läkemedel som kallas osmotiska laxativ. De verkar genom att öka avföringens vätskevolym vilket hjälper mot besvär orsakade av mycket långsamma tarmrörelser. Forlax tas inte upp i blodet och bryts inte ner i kroppen.

Forlax används för behandling av tillfällig förstoppning hos vuxna och barn över 8 år. Detta läkemedel är ett pulver som ska lösas upp i ett glas vatten (minst ½ dl) precis innan intag. Det tar vanligtvis 1 till 2 dygn innan det har effekt.

Behandling av förstoppning med läkemedel ska enbart ske som tillägg till en sund livsstil och hälsosam kost.

Egenvårdsbehandling av tillfällig förstoppning bör inte pågå längre än 14 dagar. Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 14 dagar.

2. Vad du behöver veta innan du tar Forlax

Ta inte Forlax

- om du är allergisk mot makrogol (polyetylenglykol) eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har en allvarlig tarmsjukdom som t ex:
 - inflammatorisk tarmsjukdom (t ex ulcerös kolit, Crohns sjukdom, onormal utvidgning av tarmen)
 - perforation (hål) i magtarmkanalen, eller risk för detta
 - om du har stopp i tarmen eller misstänkt stopp i tarmen
 - om du har magsmärtor utan känd orsak

Ta inte detta läkemedel om något av ovanstående gäller dig. Om du är osäker ska du tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar läkemedlet.

Varningar och försiktighet

Fall av allergiska reaktioner med hudutslag och svullnad av ansikte och hals (angioödem) har rapporterats vid behandling med läkemedel som innehåller makrogol (polyetylenglykol). Enstaka svåra fall av allvarliga allergiska reaktioner har rapporterats orsaka matthet, kollaps eller andningssvårigheter och allmän sjukdomskänsla. Om du upplever något av dessa symtom, ska du sluta ta Forlax och omedelbart söka vård.

Innan behandlingen påbörjas bör organisk sjukdom ha uteslutits.

Eftersom Forlax ibland kan orsaka diarré ska du tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar läkemedlet om du:

- har nedsatt lever- eller njurfunktion
- tar diuretika (vätskedrivande läkemedel) eller är äldre, eftersom du då riskerar att få låga halter av natrium (salt) eller kalium i blodet.

Om du har sväljsvårigheter, prata med din läkare eller apotekspersonal innan du tar Forlax.

Andra läkemedel och Forlax

Det är möjligt att upptaget av andra läkemedel övergående kan minska under användning med Forlax, särskilt läkemedel med smalt dosintervall eller kort halveringstid, såsom:

Digoxin (ett läkemedel mot hjärtsjukdomar som t.ex. hjärtsvikt, hjärtflimmer och oregelbunden hjärtverksamhet),

antiepileptika (läkemedel mot epilepsi),

koumariner (blodförtunnande läkemedel) och

Immunosuppressiva medel (läkemedel som används efter transplantation eller mot autoimmuna sjukdomar såsom reumatoid artros och multipel skleros).

Detta kan leda till minskad effekt av dessa läkemedel.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Om du behöver göra vätskor mer trögflytande för att svälja dem på ett säkert sätt, kan Forlax motverka effekten av förtjockningsmedlet.

Graviditet och amning

Forlax kan användas under graviditet och amning. Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Forlax har ingen känd verkan på körförmågan eller förmågan att använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Viktig information om några innehållsämnen i Forlax

Detta läkemedel innehåller 1,7 mg sorbitol i varje dospåse.

Innehållet av svaveldioxid kan i sällsynta fall ge allvarliga överkänslighetsreaktioner och andningssvårigheter.

Forlax kan användas av diabetiker och personer som äter galaktosfri diet.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per injektionsflaska dvs. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du tar Forlax

Ta alltid Forlax exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkaren eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vuxna och barn över 8 år:

Den rekommenderade dosen är 1-2 dospåsar per dag som intas som en engångsdos på morgonen.

Den dagliga dosen kan justeras utifrån vilket resultat behandlingen ger, från 1 dospåse varannan dag (särskilt hos barn) upp till max 2 dospåsar per dag.

Lös upp påsens innehåll i ett glas vatten (minst ½ dl) omedelbart före användning och drick sedan.

Observera följande:

- Forlax verkar vanligtvis inom 24-48 timmar.
- Behandling med Forlax bör inte pågå längre tid än 14 dagar utan läkares ordination.
- Om Forlax ordinerats av läkare bör behandlingstiden hos barn inte överstiga 3 månader.
- Förbättring av tarmrörelsernas frekvens kan efter behandling med Forlax bibehållas genom att hålla sig till en hälsosam livsstil och kost.
- Tala med läkare eller apotekspersonal om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 14 dagar. Detta gäller speciellt om du köpt Forlax receptfritt.

Om du har tagit för stor mängd av Forlax

Om du har fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

För mycket Forlax kan ge diarré, magont eller kräkningar. Diarrén försvinner vanligtvis när behandlingen avbryts eller om dosen minskas.

Om du får kraftig diarré eller kräkningar ska du kontakta läkare så snart som möjligt eftersom du kan behöva behandling för att förhindra saltbrist orsakad av vätskeförlust.

Om du har glömt att ta Forlax

Ta nästa dos så snart du kommer ihåg, men ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Forlax orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Biverkningar som vanligen är milda och övergående är:

Hos barn:

Vanliga (kan förekomma hos 1 av 10 användare)

- Buksmärta
- Diarré som kan orsaka ömhet kring ändtarmen (anus)

Mindre vanliga (kan förekomma hos 1 av 100 användare)

- Illamående eller kräkningar
- Uppblåst mage

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- Allergiska reaktioner (överkänslighet) (hudutslag, nässelutslag (urtikaria), svullnad i ansikte eller hals, andningssvårigheter, yrsel eller kollaps)

Hos vuxna:

Vanliga (kan förekomma hos 1 av 10 användare)

- Magsmärtor
- Uppblåst mage
- Illamående
- Diarré

Mindre vanliga (kan förekomma hos 1 till 100 användare)

- Kräkningar
- Brådiskande behov av att gå på toaletten
- Avföringsinkontinens

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- Minskad natriumhalt i blodet som kan orsaka trötthet och förvirring, muskelryckningar, krampfall och koma
- Minskad kaliumhalt i blodet vilket kan orsaka muskelsvaghet, ryckningar eller onormal hjärtrytm
- Uttorkning till följd av svår diarré särskilt hos äldre
- Symtom på allergisk reaktion såsom hudrodnad, hudutslag, nässelutslag (urtikaria), svullnad av ansikte eller hals (angioödem), andningssvårigheter, matthet eller kollaps.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Forlax ska förvaras

Förvara detta utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte Forlax efter det utgångsdatum som anges på kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Forlax kräver inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är 10 g makrogol 4000 per dospåse.

Övriga innehållsämnen är: sackarinnatrium (E954), smakämne (apelsin-grapefrukt) som innehåller eteriska apelsin- och grapefruktoljor, koncentrerad apelsinjuice, citral, acetaldehyd, linalol, etylbutyrat,

alfa-terpineol, oktanal, beta-gamma-hexenol, maltodextrin, akaciagummi, sorbitol, BHA (E320) och svaveldioxid (E220).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Forlax är ett nästan vitt pulver som luktar och smakar apelsin-grapefrukt, som ska lösas upp till en dryck.

Forlax finns i förpackningsstorlekarna: 10, 50 eller 100 dospåsar (receptbelagda), samt 20 dospåsar (receptfritt). Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

MAYOLY PHARMA FRANCE
3 Place Renault
92500 Rueil-Malmaison
Frankrike

Lokal företrädare

Navamedic AB
Göteborgsvägen 74
433 63 Sävedalen
Sverige

Tillverkare

MAYOLY INDUSTRIE
Rue Ethe Virton
28100 Dreux
Frankrike

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-03-13