

Folheto Informativo: Informação para o doente

Forlax 10 g, pó para solução oral em saqueta Macrogol 4000

Leia com atenção todo este folheto antes de tomar este medicamento, 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 si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se não se sentir melhor ou se piorar, tem 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 e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Forlax
3. Como tomar Forlax
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar o Forlax
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

O Forlax 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 não é absorvido para a corrente sanguínea nem é degradado no organismo.

O Forlax é usado para o tratamento da obstipação em adultos e crianças a partir dos 8 anos de idade.

Este medicamento consiste num pó para dissolver num copo de água (pelo menos 50 ml) 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 TOMAR FORLAX

Não tome Forlax:

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao macrogol (polietilenoglicol) ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem 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 tome este medicamento se algum dos casos anteriores se aplicar a si. Se tiver dúvidas, fale com o seu farmacêutico ou médico antes de tomar o medicamento.

Advertências e Precauções

Foram notificados casos de reações alérgicas com erupção da pele e inchaço da face ou da garganta (angioedema) em adultos 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 apresentar algum destes sintomas, deve parar de tomar Forlax e procurar ajuda médica imediata.

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

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

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

Evite misturar Forlax – 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

Existe a possibilidade da absorção de outros medicamentos poder ser reduzida de forma transitória durante a utilização com Forlax, 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 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 pode contrariar o efeito do espessante.

Gravidez e amamentação

O Forlax 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 tomar este 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 1,7 mg de sorbitol em cada saqueta.

No entanto, o Forlax pode ser utilizado se for diabético 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 TOMAR FORLAX

Tome sempre Forlax 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.

Adultos e crianças com mais de 8 anos de idade

A dose recomendada é de 1 a 2 saquetas por dia, de preferência de uma só vez de manhã.

A dose diária pode ser ajustada conforme o efeito obtido e pode variar de 1 saqueta dia sim, dia não (principalmente em crianças) até ao máximo de duas saquetas por dia.

Dissolva o conteúdo das saquetas num copo de água (pelo menos 50 ml) imediatamente antes da toma e beba o líquido.

De notar que:

- O Forlax normalmente demora 24 a 48 horas a atuar.
- Em crianças, o tratamento com Forlax não deve ultrapassar os 3 meses.
- A melhoria da frequência dos movimentos intestinais após a toma de Forlax 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 tomar mais Forlax do que deveria

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

Se tiver diarreia severa ou vómitos, deve contactar rapidamente o seu médico porque pode necessitar de tratamento para prevenir a perda de sais (electrólitos) devida à perda de líquidos.

Caso se tenha esquecido de tomar Forlax

Tome a dose seguinte assim que se lembrar, mas não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

4. EFEITOS INDESEJÁVEIS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, o Forlax 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 enjoo) 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:

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- Dor de barriga
- Inchaço da barriga
- Náuseas (sensação de enjoo)
- Diarreia

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

- Vômitos
- 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
- Sintomas de reação alérgica, tais como vermelhidão da pele, erupção da pele, bolhas (urticária), inchaço da face ou da garganta, dificuldades respiratórias, desmaio ou colapso.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se 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

5. COMO CONSERVAR FORLAX

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

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

O Forlax 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

A substância activa em cada saqueta é 10,00 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 e conteúdo da embalagem

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

O Forlax encontra-se disponível em caixas de 10, 20, 50 e 100 saquetas. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

MAYOLY PHARMA FRANCE

3 Place Renault

92500 Rueil-Malmaison

França

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

MAYOLY INDUSTRIE

Rue Ethe Virton

28100 Dreux

França

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

Forlax 10g na Áustria, Bélgica, República Checa, Estónia, França, Alemanha, Letónia, Lituânia, Luxemburgo, Polónia, Portugal, Eslováquia e Holanda.

Tanilas 10g na Grécia, Idrolax na Irlanda, Paxabel 10g em Itália e Dulcobalance no Reino Unido.

Este folheto foi revisto pela última vez em