

# NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 15/04/2016

## Dénomination du médicament

**FORLAXLIB ADULTE 10 g, poudre pour solution buvable en sachet  
Macrogol**

## Encadré

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

- Ce médicament est une spécialité d'AUTOMEDICATION qui peut être utilisé sans consultation ni prescription d'un médecin.
- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent au-delà d'une semaine de traitement, 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 FORLAXLIB ADULTE 10 g, poudre pour solution buvable en sachet et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre FORLAXLIB ADULTE 10 g, poudre pour solution buvable en sachet ?
3. Comment prendre FORLAXLIB ADULTE 10 g, poudre pour solution buvable en sachet ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver FORLAXLIB ADULTE 10 g, poudre pour solution buvable en sachet ?
6. Informations supplémentaires.

### **1. QU'EST-CE QUE FORLAXLIB ADULTE 10 g, poudre pour solution buvable en sachet ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?**

#### Classe pharmacothérapeutique

FORLAXLIB ADULTE 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. FORLAXLIB ADULTE n'est pas absorbé dans la circulation sanguine et n'est pas modifié dans l'organisme.

#### Indications thérapeutiques

Ce médicament est indiqué dans le traitement symptomatique de la constipation occasionnelle chez l'adulte. 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 24 h à 48 h.

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

Si les troubles persistent au-delà de la durée maximale de traitement de **7 jours**, malgré les mesures hygiéno-diététiques associées, consultez un médecin.

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

#### Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

### **Constipation occasionnelle**

Elle peut être liée à une modification récente du mode de vie. Le médicament peut être une aide en traitement court. Toute constipation récente inexpliquée par le changement du mode de vie, toute constipation accompagnée de douleurs, de fièvre, de gonflement du ventre doit faire demander l'avis du médecin.

### **Constipation chronique (constipation de longue durée)**

Elle peut être liée à deux causes :

- soit une maladie de l'intestin qui nécessite une prise en charge par le médecin,
- soit un déséquilibre de la fonction intestinale dû aux habitudes alimentaires et au mode de vie.

Le traitement comporte entre autre :

- une augmentation des apports alimentaires en produits d'origine végétale (légumes verts, crudités, pain complet, fruits...);
- une augmentation de la consommation d'eau de jus de fruits ;
- une augmentation des activités physiques (sport, marche...);
- une rééducation du réflexe de défécation.

### **Contre-indications**

**Ne prenez jamais FORLAXLIB ADULTE 10 g, poudre pour solution buvable en sachet :**

- Si vous êtes allergique (hypersensible) au macrogol (polyéthylène glycol) ou à l'un des autres composants contenus dans le 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**

**Faites attention avec FORLAXLIB ADULTE 10 g, poudre pour solution buvable en sachet**

FORLAXLIB ADULTE traite votre constipation mais vous devez enrichir votre alimentation en fibres végétales et en boissons. Il est aussi conseillé de pratiquer une activité physique régulière.

Si vous utilisez ce médicament pour la première fois, et n'obtenez pas d'amélioration de votre état au bout d'une semaine, demandez conseil à votre pharmacien ou à votre médecin.

Ce médicament contient du macrogol (polyéthylène glycol). Des cas de réactions allergiques se manifestant par une éruption cutanée, des démangeaisons, des pertes de connaissance ou malaise, des sensations de malaise général et un gonflement du visage ou de la gorge (angio-œdème) ont été rapportés chez l'adulte après la prise de médicaments contenant du Macrogol (polyéthylène Glycol).

**Si vous présentez un de ces symptômes arrêtez de prendre FORLAXLIB ADULTE et contactez immédiatement votre médecin.**

### **Interactions avec d'autres médicaments**

**Autres médicaments et FORLAXLIB ADULTE 10 g, poudre pour solution buvable en sachet**

Veuillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

## 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

FORLAXLIB ADULTE 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 notoire

### Informations importantes concernant certains composants de FORLAXLIB ADULTE 10 g, poudre pour solution buvable en sachet

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.

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

## 3. COMMENT PRENDRE FORLAXLIB ADULTE 10 g, poudre pour solution buvable en sachet ?

### Instructions pour un bon usage

Lorsque vous prenez FORLAXLIB ADULTE, 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

La dose habituelle recommandée est de 1 à 2 sachets par jour à prendre en une seule fois de préférence le matin.

### Mode et voie d'administration

Ce médicament est utilisé par voie orale.

Vous devez dissoudre le contenu des sachets dans un verre d'eau (au minimum 50 ml) juste avant de le boire.

### Durée du traitement

La durée de traitement ne devra pas dépasser une semaine sans avis médical.

Notez que :

- FORLAXLIB ADULTE agit habituellement en 24h à 48h.
- L'amélioration de votre transit intestinal après avoir pris FORLAXLIB ADULTE 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 FORLAXLIB ADULTE 10 g, poudre pour solution buvable en sachet que vous n'auriez dû**

Prendre trop de FORLAXLIB ADULTE 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 FORLAXLIB ADULTE 10 g, poudre pour solution buvable en sachet :**

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose simple 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, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables habituellement modérés et de courte durée incluent :

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 cutanée, 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.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr)  
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## 5. COMMENT CONSERVER FORLAXLIB ADULTE 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 la boîte après EXP. La date de péremption 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 aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## 6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

### Liste complète des substances actives et des excipients

**Ce que contient FORLAXLIB ADULTE 10 g, poudre pour solution buvable en sachet**

**La substance active est** : Macrogol 4000, chaque sachet en contenant 10,00 g

**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 FORLAXLIB ADULTE 10 g, poudre pour solution buvable en sachet et contenu de l'emballage extérieur**

Ce médicament 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.

Chaque boîte contient 10, 12 ou 14 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 de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant**

#### 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

Sans objet.

### Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est < {MM/AAAA}>< {mois AAAA}>.

### 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

#### A PROPOS DE LA CONSTIPATION

La constipation occasionnelle est généralement due à un changement des habitudes quotidiennes (voyage, modification du régime alimentaire, stress...) ou encore au fait de « se retenir ». FORLAXLIB ADULTE peut être une aide en traitement court (une semaine sans avis médical).

Vous devez consulter votre médecin pour toute constipation récente qui n'est pas due à un changement des habitudes quotidiennes ou pour toute constipation accompagnée de douleurs, de fièvre ou de gonflements de ventre.

Le traitement de la constipation doit comporter les mesures hygiéno-diététiques suivantes :

- un apport alimentaire riche en produits d'origine végétale qui favorisent le transit (légumes verts, crudités, fruits frais, pain complet...),
- un apport suffisant en eau, jus de fruits et soupe (au moins 1,5 litres par jour),
- de l'exercice physique (sport, marche...),
- une rééducation du réflexe de défécation : présentation aux toilettes à heure fixe, généralement 30 à 60 minutes après les repas.
- Evitez également les aliments trop gras et trop sucrés.