

Notice : information du patient

Laxido Orange poudre pour solution buvable

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

Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 14 jours pour la constipation chronique, ou après 3 jours pour l'impaction fécale.

Que contient cette notice ?:

1. Qu'est-ce que Laxido Orange et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Laxido Orange
3. Comment prendre Laxido Orange
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Laxido Orange
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Laxido Orange et dans quel cas est-il utilisé ?

Laxido Orange contient du macrogol 3350 et les électrolytes chlorure de sodium, bicarbonate de sodium et chlorure de potassium.

Le macrogol 3350 est un laxatif utilisé dans le traitement de la constipation, notamment en cas de constipation prolongée. Il est également utilisé pour traiter l'accumulation de selles dures dans votre intestin, pouvant résulter d'une constipation de longue durée (on parle alors d'impaction fécale). Le macrogol 3350 ramollit vos selles et facilite leur passage, soulageant ainsi vos problèmes de constipation. Les électrolytes aident à maintenir le sodium, le potassium et l'eau présents dans votre organisme à des niveaux normaux pendant votre traitement de la constipation.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Laxido Orange ?

Ne prenez jamais Laxido Orange :

- si vous êtes allergique (hypersensible) au macrogol 3350, au chlorure de sodium, à l'hydrogénocarbonate de sodium, au chlorure de potassium ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6)
- en cas de perforation de la paroi de votre intestin
- en cas d'occlusion intestinale
- en cas de paralysie intestinale (par exemple, vos intestins peuvent cesser de fonctionner suite à un acte de chirurgie intestinale ou à une grave infection)
- en cas de rectocolite hémorragique, de maladie de Crohn ou de colectasie

Si l'une de ces situations s'applique à vous, demandez conseil à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien ou infirmier/ère avant de prendre Laxido Orange pour le traitement de l'impaction fécale, car il faut confirmer que vous avez bien cette affection avant de prendre ce médicament.

Durant votre traitement par Laxido Orange, vous devez continuer de boire de grandes quantités de liquides. La solution buvable Laxido Orange ne peut pas remplacer votre prise régulière de liquides.

Autres médicaments et Laxido Orange

Certains médicaments, par exemple les antiépileptiques, peuvent ne pas fonctionner efficacement s'ils sont pris en concomitance avec le Laxido Orange. Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Vous ne devez pas prendre d'autres médicaments par voie orale pendant une heure avant et pendant une heure après la prise de Laxido Orange.

Laxido Orange avec des aliments et boissons

Les aliments et boissons n'ont aucune influence sur l'effet de Laxido Orange.

Grossesse et allaitement

Laxido Orange peut être administré 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 pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Laxido Orange n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

Laxido Orange contient du potassium et du sodium

Laxido Orange contient 0,68 mmol (26 mg) de potassium par sachet. A prendre en compte si vous prenez plus d'un sachet par jour et chez les patients insuffisants rénaux ou chez les patients contrôlant leur apport alimentaire en potassium.

Ce médicament contient 187 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par sachet. Cela équivaut à environ 9 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

Parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien si vous avez besoin de 3 ou de plus de sachets quotidiennement pendant une période prolongée, surtout si vous devez suivre un régime à faible teneur en sel (sodium).

3. Comment prendre Laxido Orange ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Vérifiez auprès de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère en cas de doute. Laxido Orange est à prendre par voie orale.

Laxido Orange est un laxatif pour le traitement de la constipation et de l'impaction fécale chez les adultes, les enfants (à partir de 12 ans) et les personnes âgées.

Constipation

La dose habituelle pour la constipation est d'un sachet à prendre une à trois fois par jour.

Impaction fécale

La dose habituelle pour l'impaction fécale est de huit sachets par jour. Tous les huit sachets doivent être pris sur une période de six heures. Si vous avez une maladie cardiaque, ne prenez pas plus de deux sachets (dans 250 ml d'eau) en l'espace d'une heure.

Comment mélanger

Laxido Orange doit être reconstitué en dissolvant le contenu d'un sachet dans un verre d'eau (125 ml). Remuez bien jusqu'à ce que toute la poudre soit dissoute. Si vous êtes traité(e) pour une impaction fécale, vous pouvez dissoudre le contenu des huit sachets en même temps dans un récipient de grande contenance (dans un litre d'eau).

Durée du traitement

Constipation

La durée du traitement pour la constipation ne dépasse normalement pas 2 semaines. Il se peut que votre traitement dure plus de deux semaines en cas de constipation prolongée, ou en cas de maladie responsable de la constipation (telle que la maladie de Parkinson ou la sclérose en plaques), ou si vous prenez d'autres médicaments ordinaires pouvant favoriser la constipation. Dans ce cas, votre médecin pourra réduire votre dose à un sachet, à prendre une ou deux fois par jour.

Impaction fécale

La durée du traitement pour l'impaction fécale ne dépasse normalement pas 3 jours.

Si vous avez pris plus de Laxido Orange que vous n'auriez dû

Vous pouvez ressentir des douleurs sévères et un gonflement de l'abdomen, ou des vomissements ou diarrhées, qui peuvent entraîner une déshydratation. Dans ce cas, arrêtez de prendre Laxido

Orange et buvez beaucoup de liquide. Si vous vous inquiétez, contactez votre médecin ou pharmacien.

Si vous avez pris trop de Laxido Orange, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-Poison (070.245.245).

Si vous oubliez de prendre Laxido Orange

Si vous oubliez de prendre une dose, prenez-la dès que vous constatez l'oubli, puis reprenez le traitement comme avant. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Laxido Orange

Pour tirer le plus de bénéfice possible de Laxido Orange, terminez toujours le traitement recommandé par votre médecin ou votre pharmacien. Vous serez certain(e) de voir disparaître votre constipation, et cela évitera que les symptômes dont vous souffrez persistent.

Vous devez contacter un médecin en cas d'aggravation de vos symptômes ou d'arrêt de l'amélioration au bout de 14 jours pour la constipation chronique, ou au bout de 3 jours pour l'impaction fécale.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Si vous ressentez un des effets secondaires suivants, arrêtez de prendre Laxido Orange et consultez immédiatement votre médecin :

- signes de réaction allergique grave, de type difficulté respiratoire ou gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge
- signes d'allergie, de type éruption cutanée, rougeur du visage, urticaire, démangeaisons ou essoufflement
- signes d'une perturbation des taux hydriques ou électrolytiques de votre corps, de type gonflement (principalement au niveau des chevilles), sensation de fatigue, déshydratation ou augmentation de la sensation de soif accompagnée de céphalées. Ces symptômes peuvent signifier que les taux de potassium dans votre sang sont supérieurs ou inférieurs à la normale.

Les effets secondaires suivants sont également possibles :

- douleur abdominale
- sensation de ballonnement
- gaz
- indigestion
- douleur au niveau de l'anus (postérieur)
- légère diarrhée
- nausées
- vomissements
- gonflement de l'abdomen
- borborygmes

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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 l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé.

Division Vigilance

EUROSTATION II

Place Victor Horta, 40/ 40

B-1060 Bruxelles

Site internet: www.afmps.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

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

5. Comment conserver Laxido Orange

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et le sachet. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Vous devez conserver les sachets fermés à une température ne dépassant pas 25°C.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que l'un des sachets est endommagé.

La solution reconstituée de Laxido Orange peut être couverte et conservée au réfrigérateur (2°C à 8°C) et doit être utilisée dans les six heures. Après six heures, toute solution non utilisée devra être jetée.

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. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Laxido Orange

Les substances actives sont le macrogol 3350 (13,125 g), le chlorure de sodium (350,7 mg), l'hydrogénocarbonate de sodium (178,5 mg) et le chlorure de potassium (46,6 mg). Les autres composants sont l'acésulfame de potassium (E950) et l'arôme orange (contenant de la maltodextrine et du propylène glycol (E1520)).

Aspect de Laxido Orange et contenu de l'emballage extérieur

Laxido Orange est une poudre blanche présentée en sachets. Elle a le goût et l'odeur de l'orange.

Chaque sachet contient 13,8 g de poudre et est présenté en boîtes de 2, 8, 10, 20, 30, 50 et 100 sachets. Ces présentations ne sont pas toutes commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

InterGal Pharma Ireland Limited
Finnabair Industrial Estate
Dundalk
Co Louth
A91 P9KD
Irlande

Fabricant

Almac Pharma Services Limited
Almac House
20 Seagoe Industrial Estate
Craigavon
BT63 5QD
Royaume-Uni

Almac Pharma Services (Ireland) Limited
Finnabair Industrial Estate
Dundalk
Co Louth
A91 P9KD
Irlande

Représentant local

Truvion Healthcare N.V.
Walgoedstraat 12 A
9140 Temse
Belgique

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Danemark, Belgique, Allemagne, Espagne, Irlande, Islande, Luxembourg et Royaume-Uni -
Laxido Orange
Finlande - Laxido Appelsiini

Portugal - Laxido Laranja
Suède - Laxido Apelsin
Italie - Laxido

Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché
BE 325175

Délivrance
Délivrance libre

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est: ...
Date d'approbation : 08/2019