

Notice : information du patient

Macrogol + électrolytes Sandoz 13,125 g + 351 mg + 179 mg + 47 mg poudre pour solution buvable

macrogol 3350 / chlorure de sodium / hydrogénocarbonate de sodium / chlorure de potassium

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 ou votre pharmacien.

- 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 ou votre pharmacien. 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 en cas de constipation chronique.

Que contient cette notice ?:

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

1. Qu'est-ce que Macrogol + électrolytes Sandoz et dans quel cas est-il utilisé ?

Macrogol + électrolytes Sandoz est un laxatif utilisé dans le traitement de la constipation (notamment en cas de constipation prolongée) chez les adultes, les adolescents et les personnes âgées. Son utilisation n'est pas recommandée chez les enfants de moins de 12 ans.

Le macrogol 3350 rend les selles plus molles et plus faciles à expulser, ce qui permet de soulager votre constipation. Les sels contribuent à maintenir les concentrations normales en sodium, en potassium et en eau dans votre organisme pendant la durée de votre traitement pour constipation.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Macrogol + électrolytes Sandoz ?

Ne prenez jamais Macrogol + électrolytes Sandoz

- si vous êtes allergique au macrogol 3350, au chlorure de sodium, au hydrogénocarbonate de sodium, au chlorure de potassium ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous avez une perforation de la paroi intestinale
- si vous avez un blocage au niveau de l'intestin (occlusion intestinale, iléus)

- si vous souffrez d'une maladie inflammatoire sévère de l'intestin telle qu'une rectocolite hémorragique, une maladie de Crohn ou un mégacôlon toxique

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Macrogol + électrolytes Sandoz.

Avertissements et précautions

Si vous vous sentez affaibli ou essoufflé, si vous ressentez une forte soif avec des maux de tête, si vous avez des difficultés à respirer au coucher, si vous constatez un gonflement des chevilles, il convient d'arrêter de prendre ce médicament et d'en informer votre médecin sans délai.

Enfants

Ne pas administrer ce médicament chez l'enfant de moins de 12 ans.

Autres médicaments et Macrogol + électrolytes Sandoz

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Certains médicaments, par ex. les antiépileptiques, risquent de perdre leur efficacité s'ils sont utilisés en même temps que Macrogol + électrolytes Sandoz. C'est pourquoi, il convient de ne prendre aucun autre médicament oral pendant une heure avant et pendant une heure après la prise de ce médicament.

Grossesse et allaitement

Macrogol + électrolytes Sandoz peut être pris pendant la grossesse et l'allaitement. Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament n'a pas d'effet sur l'aptitude à conduire ou à utiliser des machines.

Macrogol + électrolytes Sandoz contient du sodium et du sorbitol

La dose quotidienne maximale recommandée de ce médicament en cas de constipation contient 564 mg de sodium (contenu dans le sel de table). Cela équivaut à 28,2% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

Précisez à votre médecin ou pharmacien s'il vous faut trois sachets ou plus par jour pour une période prolongée, surtout si on vous a conseillé de suivre un régime pauvre en sel (sodium).

L'arôme citron/citron vert de ce médicament contient 0,8 mg de sorbitol (E420) par sachet.

3. Comment prendre Macrogol + électrolytes Sandoz ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Constipation

Une dose de Macrogol + électrolytes Sandoz est de 1 sachet à dissoudre dans 125 ml d'eau. À prendre 1 à 3 fois par jour, selon la gravité de votre constipation.

Un traitement par ce médicament dure généralement environ 2 semaines. Si vous avez besoin de prendre ce médicament plus longtemps, veuillez consulter votre médecin. Si votre

constipation est due à une maladie comme la maladie de Parkinson ou une sclérose en plaques (SP), ou si vous prenez des médicaments qui provoquent la constipation, il se peut que votre médecin vous recommande de prendre ce médicament pendant plus de 2 semaines. Si vous avez besoin de prendre ce médicament plus longtemps, veuillez consulter votre médecin. Généralement, pour un traitement à long terme, la dose peut être diminuée à 1 ou 2 sachets par jour.

Instructions de dilution

Ouvrez le sachet et videz son contenu dans un verre. Ajoutez environ 125 ml d'eau dans le verre. Mélangez bien jusqu'à dissolution complète de la poudre et jusqu'à l'obtention d'une solution transparente ou légèrement trouble puis buvez.

Ce médicament doit être administré par voie orale.

Enfants

Ne pas administrer ce médicament chez l'enfant de moins de 12 ans.

Si vous avez pris plus de Macrogol + électrolytes Sandoz que vous n'auriez dû

Ceci peut provoquer une douleur intense et un gonflement de l'abdomen (estomac), des vomissements ou une diarrhée. Une diarrhée trop intense peut induire une déshydratation. Le cas échéant, il convient d'arrêter ce médicament et de boire en abondance. En cas d'inquiétude, consultez votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Macrogol + électrolytes Sandoz

Prenez la dose dès que vous y pensez.

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 présentez l'un des effets indésirables ci-dessous, arrêtez de prendre Macrogol + électrolytes Sandoz et consultez immédiatement votre médecin :

- si vous constatez les signes d'une allergie tels qu'une éruption cutanée, des démangeaisons, un rougissement de la peau, un essoufflement, des difficultés à respirer ou un gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge.
- si vous constatez les signes d'une modification de la quantité des liquides et électrolytes présents dans l'organisme, tels qu'un gonflement (principalement au niveau des chevilles), une sensation de faiblesse, une déshydratation, de fatigue grandissante ou de soif accrue s'accompagnant de maux de tête. Ces symptômes peuvent signifier que les taux de potassium dans votre sang sont supérieurs ou inférieurs à la normale.

Autres effets indésirables :

- mains, pieds ou chevilles gonflés
- maux de tête
- indigestion, douleurs gastriques ou gargouillements de l'estomac
- sensation de ballonnements, flatulences, nausées ou vomissements
- douleurs à l'anus
- diarrhée (en début de traitement par ce médicament)

Ces effets indésirables s’améliorent généralement si vous diminuez la quantité de Macrogol + électrolytes Sandoz que vous prenez.

La fréquence de ces effets indésirables est indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, 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. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement (voir détails ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d’informations sur la sécurité du médicament.

| Belgique | Luxembourg |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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 | Direction de la Santé http://www.ms.public.lu/fr/formulaires/pharmacie-medicaments-vaccins/index.html Centre Régional de Pharmacovigilance de Lorraine Nancy (F) http://crpv.chu-nancy.fr |

5. Comment conserver Macrogol + électrolytes Sandoz

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 après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

La solution reconstituée de Macrogol + électrolytes Sandoz peut être conservée au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C) dans un récipient fermé et doit être utilisée dans les 24 heures. Après 24 heures, toute solution inutilisée doit être éliminée.

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

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 Macrogol + électrolytes Sandoz

Les substances actives sont :

Chaque sachet contient :
macrogol 3350 13,125 g

| | |
|------------------------------|----------|
| chlorure de sodium | 0,3507 g |
| hydrogénocarbonate de sodium | 0,1785 g |
| chlorure de potassium | 0,0466 g |

Les autres composants sont : silice colloïdale anhydre, saccharine de sodium, arôme orange (l'arôme orange contient: substances et préparations aromatisantes, maltodextrine, gomme arabique (E414), alpha-tocophérol (E307)) et arôme citron/citron vert (l'arôme citron/citron vert contient : huile de citron naturelle, arôme naturel de citron en poudre, arôme de citron vert en poudre, maltodextrine, mannitol (E421), gluconolactone (E575), sorbitol (E420), gomme arabique (E414), silice colloïdale anhydre (E 551)).

Aspect de Macrogol + électrolytes Sandoz et contenu de l'emballage extérieur

Macrogol + électrolytes Sandoz est une poudre blanche fluide.

Chaque sachet contient 13,8 g de poudre et est conditionné en boîtes de 2, 6, 8, 10, 20, 30, 50, 60 (2x30) et 100 (2x50) sachets.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Sandoz nv/sa

Telecom Gardens

Medialaan 40

B-1800 Vilvoorde

Fabricant

Klocke Pharma-Service GmbH

Strassburger Strasse 77

77767 Appenweier

Allemagne

Salutas Pharma GmbH,

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben

Allemagne

Hermes Pharma Ges.m.b.H.

Neutorgasse 4 - 8

1010 Wien

Autriche

Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché

BE389173

Mode de délivrance

Délivrance libre

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

Allemagne: Macrogol HEXAL plus Elektrolyte Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

Autriche: Laxoglam Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

| | |
|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Belgique: | Macrogol + electrolytes Sandoz 13,125 g + 351 mg + 179 mg + 47 mg poudre pour solution buvable |
| Danemark: | Gangiden |
| Finlande: | Macrogol Sandoz |
| Luxembourg: | Macrogol + electrolytes Sandoz 13,125 g + 351 mg + 179 mg + 47 mg poudre pour solution buvable |
| Pologne: | Macrogol Sandoz |
| Royaume-Uni: | Macrogol Compound Oral Powder Sachets |
| Suède: | Macrogol Sandoz |

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 05/2019.