

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Macrogol + Electrolytes EG 13,7 g 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 ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- 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, ou après 3 jours en cas d'impaction fécale.
- 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.

Que contient cette notice ?:

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

1. Qu'est-ce que Macrogol + Electrolytes EG et dans quel cas est-il utilisé

Le nom de ce médicament est « Macrogol + Electrolytes EG 13,7 g poudre pour solution buvable ».

- Il s'agit d'un laxatif pour le traitement de la constipation chronique chez les adultes, les enfants (âgés de 12 ans et plus) et les patients âgés.
- Il vous aide à avoir des mouvements intestinaux confortables même si vous avez été constipé(e) pendant longtemps. Il agit également en cas de constipation très sévère appelée « impaction fécale ou fécalome » (constipation sévère et complète).

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Macrogol + Electrolytes EG

N'utilisez JAMAIS Macrogol + Electrolytes EG si vous:

- êtes allergique à l'un des composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- avez une perforation de la paroi de l'intestin.
- avez une obstruction au niveau des intestins (obstruction intestinale, iléus), p. ex. par une paralysie de l'intestin.
- avez une maladie inflammatoire intestinale sévère telle qu'une colite ulcéraire, une maladie de Crohn ou un mégacôlon toxique.

Si l'une de ces situations est d'application pour vous, veuillez demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

Avertissements et précautions

Si vous développez des effets indésirables tels qu'un gonflement, un essoufflement, une sensation de fatigue, une déshydratation (dont les symptômes sont une soif accrue, une bouche sèche et une faiblesse) ou des problèmes cardiaques, arrêtez de prendre Macrogol + Electrolytes EG et contactez immédiatement votre médecin.

Autres médicaments et Macrogol + Electrolytes EG

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Certains médicaments, tels que les antiépileptiques, peuvent ne pas agir aussi efficacement pendant l'utilisation de Macrogol + Electrolytes EG. En cas de prise de grands volumes de Macrogol + Electrolytes EG (p. ex. pour l'impaction fécale), vous ne pouvez pas prendre d'autres médicaments dans l'heure qui suit la prise de Macrogol + Electrolytes EG.

Grossesse et allaitement

Macrogol + Electrolytes EG peut être pris durant 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

Macrogol + Electrolytes EG n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

Macrogol + Electrolytes EG contient du potassium et du sodium

Ce médicament contient 0,68 mmol (ou 26 mg) de potassium par sachet.

A prendre en compte chez les patients présentant une insuffisance rénale, ou les patients suivant un régime hypokaliémiant si le patient prend plus d'un sachet par jour.

Ce médicament contient 186,82 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par sachet. Cela équivaut à 9,34% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

La dose quotidienne maximale de ce médicament recommandée dans la constipation chronique contient 560,46 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table). Cela correspond à 28% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé en sodium pour un adulte.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien si vous avez besoin de 3 sachets ou plus par jour pendant une période prolongée, en particulier s'il vous a été conseillé de suivre un régime pauvre en sel (sodium).

3. Comment prendre Macrogol + Electrolytes EG

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

Ce médicament peut se prendre à tout moment, avec ou sans aliments ou boisson.

Constipation chronique (Constipation de longue durée)

Dose recommandée pour les adultes et les enfants de plus de 12 ans: 1 sachet une à trois fois par jour en fonction de la sévérité de votre constipation.

Après quelques jours, la dose peut être diminuée à la dose efficace la plus faible.

Impaction fécale (Constipation sévère et complète)

Avant de prendre ce médicament pour traiter une impaction fécale, il faut confirmer que vous avez bien cette affection.

Dose recommandée pour les adultes et les enfants de plus de 12 ans: 8 sachets par jour. Les 8 sachets doivent se prendre sur une période de 6 heures chaque jour, pendant maximum 3 jours si nécessaire.

Enfants de moins de 12 ans

Ce médicament n'est pas recommandé. D'autres formes de ce médicament peuvent être plus indiquées.

Patients ayant une insuffisance rénale

Il n'est pas nécessaire de modifier la posologie pour le traitement de la constipation chronique ou de l'impaction fécale.

Patients ayant une affection cardiaque

Ne prenez pas plus de 2 sachets en une heure.

Mode d'administration

Ouvrez le sachet et versez le contenu dans un verre. Ajoutez 125 ml d'eau. Mélangez bien jusqu'à ce que la poudre soit dissoute et que la solution soit transparente ou légèrement trouble, puis buvez-la. Si vous êtes traité(e) pour un fécalome, il sera peut-être plus facile de dissoudre les 8 sachets dans 1 litre d'eau. La solution prête à l'emploi doit se conserver au réfrigérateur pendant maximum 24 heures.

Durée du traitement

Constipation: D'habitude, le traitement par Macrogol + Electrolytes EG dure environ 2 semaines. Si vous avez besoin de prendre Macrogol + Electrolytes EG plus longtemps, consultez votre médecin. Si votre constipation est due à une maladie, telle que la maladie de Parkinson ou la sclérose en plaques, ou si vous prenez des médicaments qui provoquent de la constipation, il se peut que votre médecin vous recommande de prendre Macrogol + Electrolytes EG plus de 2 semaines. Si vous avez besoin de prendre Macrogol + Electrolytes EG plus longtemps, consultez votre médecin.

En général, dans le cas d'un traitement à long terme, la dose peut être réduite à 1 ou 2 sachets par jour.

Impaction fécale: Le traitement par Macrogol + Electrolytes EG peut durer jusqu'à 3 jours.

Si vous avez pris plus de Macrogol + Electrolytes EG que vous n'auriez dû

Il se peut que vous développiez une diarrhée excessive pouvant conduire à une déshydratation. Si tel est le cas, arrêtez la prise de Macrogol + Electrolytes EG et buvez beaucoup. Si vous vous inquiétez, contactez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez pris trop de Macrogol + Electrolytes EG, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Macrogol + Electrolytes EG

Prenez la dose oubliée dès que vous réalisez votre oubli et poursuivez ensuite le traitement comme avant. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

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

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 suivants, arrêtez la prise de Macrogol + Electrolytes EG et consultez immédiatement votre médecin:

- Une réaction allergique grave causant des difficultés respiratoires ou des étourdissements, ou un gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge.
- Des signes d'une allergie tels qu'une éruption, des démangeaisons ou un essoufflement.
- Des signes d'un changement des taux hydro-électrolytiques dans votre corps, tels qu'un gonflement (principalement des chevilles), une sensation de fatigue, une déshydratation ou une soif accrue avec maux de tête. Ces symptômes peuvent indiquer que les taux de potassium dans votre sang sont supérieurs ou inférieurs à la valeur normale.

Les effets indésirables suivants ont également été rapportés:

Fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10)

- Gargouillements d'estomac, gonflement ou douleur au niveau de l'estomac, flatulence (gaz)
- Vomissements, nausées, indigestion
- Douleur à l'anus (derrière)

Si vous présentez une légère diarrhée lorsque vous commencez à prendre Macrogol + Electrolytes EG, votre affection s'améliorera généralement si vous diminuez la quantité de Macrogol + Electrolytes EG que vous prenez.

Très rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10.000)

- Urticaire, rougissement de la peau ou urticaire
- Gonflement des mains, des pieds ou des chevilles

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Maux de tête
- Changement dans les niveaux de fluides ou d'électrolytes de votre corps (faibles taux de potassium, faibles taux de sodium)

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: **Belgique:** Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS) – Division Vigilance – Boîte Postale 97 – B-1000 Bruxelles Madou – site internet: www.notifieruneffetindesirable.be. **Luxembourg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – E-mail: crpv@chru-nancy.fr – Tél.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87 ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé à Luxembourg – E-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu – Tél.: (+352) 247-85592. Lien pour le formulaire: <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Macrogol + Electrolytes EG

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.

Avant ouverture du sachet: Pas de précautions particulières de conservation.

Dès que vous avez dissout Macrogol + Electrolytes EG dans de l'eau, si vous ne pouvez pas boire la solution tout de suite, couvrez-la et conservez-la au réfrigérateur (2°C – 8°C). Jetez toute solution non utilisée dans les 24 heures.

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 + Electrolytes EG

Les substances actives sont: macrogol 3350 (13,125 g), chlorure de sodium (350,7 mg), bicarbonate de sodium (178,5 mg) et chlorure de potassium (46,6 mg).

Les autres composants sont: arôme citron et acésulfame potassium (E950) comme édulcorant. L'arôme citron contient les ingrédients suivants: gomme arabique (E414) et arômes.

Aspect de Macrogol + Electrolytes EG et contenu de l'emballage extérieur

Macrogol + Electrolytes EG se présente sous la forme d'une poudre blanche emballée dans des sachets. Il est disponible en boîtes de 10, 20, 30, 40, 50, 60, 80, 90, 100, 120, 140, 160, 180 ou 200 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
EG (Eurogenerics) NV – Esplanade Heysel b22 – 1020 Bruxelles

Fabricants

STADA Arzneimittel AG - Stadastraße 2-18 - 61118 Bad Vilbel - Allemagne

EG (Eurogenerics) NV – Esplanade Heysel b22 – 1020 Bruxelles

Clonmel Healthcare Ltd - Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary - Irlande

Sanico NV - Veedijk 59 - 2300 Turnhout

Centrafarm Services B.V. - Nieuwe Donk 9 - 4879 AC Etten-Leur - Pays-Bas

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

Belgique: Macrogol + Electrolytes EG 13,7 g poudre pour solution buvable

Allemagne: Macrogol STADA 13,7 g Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

Italie: Macrogol EG 13,7 g polvere per soluzione orale

Luxembourg: Macrogol + Electrolytes EG 13,7 g poudre pour solution buvable

Pays-Bas: Macrogol en elektrolyten CF 13,7 g, poeder voor drank met citroensmaak

Numéro d'autorisation de mise sur le marché: BE401606

Mode de délivrance: délivrance libre.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée/révisée est 09/2021 / 07/2021.