

NOTICE : INFORMATION DU PATIENT

Molaxole, 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 2 semaines de constipation. Si vous êtes traité pour une très forte constipation (appelée impaction fécale), vous devez suivre les instructions de votre médecin.

Que contient cette notice ?

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

1. QU'EST CE QUE MOLAXOLE ET DANS QUEL CAS EST IL UTILISE ?

Molaxole vous aide à obtenir des selles de façon confortable même si vous souffrez de constipation depuis un certain temps. Après consultation de votre médecin, Molaxole peut aussi être utilisé en cas de très forte constipation (appelée impaction fécale).

Le macrogol 3350 augmente le volume des selles en attirant l'eau ce qui mène à une normalisation de la motilité du côlon. Les conséquences physiologiques sont une augmentation du transit des selles molles au niveau du côlon et une facilitation de la défécation. Les sels aussi présents dans la formulation aident à maintenir à la normale la balance hydrosodée du corps.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien au bout de 2 semaines de constipation. Si vous êtes traité pour une très forte constipation (appelée impaction fécale), vous devez suivre les instructions de votre médecin.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE MOLAXOLE ?

Ne prenez jamais Molaxole

- si vous êtes allergique (hypersensible) aux substances actives macrogol 3350, chlorure de sodium, hydrogénocarbonate de sodium, chlorure de potassium ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

- si vous avez une obstruction de l'intestin, une perforation de la paroi intestinale ou une maladie inflammatoire grave des intestins comme une colite ulcéreuse, la maladie de Crohn, un côlon mégatoxique ou un ileus.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Molaxole.

Pendant l'utilisation de Molaxole, vous devez continuer à boire suffisamment. La solution de Molaxole ne remplace pas un apport hydrique régulier.

Si vous développez des effets indésirables, tels qu'un gonflement, un essoufflement, une sensation de fatigue, une déshydratation (dont les symptômes comprennent une augmentation de la soif, une bouche sèche et une faiblesse) ou des problèmes cardiaques, vous devez arrêter d'utiliser Molaxole et en parler immédiatement à votre médecin.

N'utilisez pas Molaxole pendant de très longues périodes de temps à moins que vous ayez reçu des instructions en ce sens de votre médecin par exemple si vous prenez des médicaments pouvant provoquer de la constipation ou si vous souffrez d'une maladie pouvant provoquer de la constipation comme la maladie de Parkinson ou la sclérose en plaques.

Enfants

N'administrez pas ce médicament à des enfants en-dessous de 12 ans.

Autres médicaments et Molaxole

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

Certains médicaments, p. ex. les antiépileptiques, peuvent être moins efficaces pendant l'utilisation de Molaxole.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou si 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.

Molaxole peut être utilisé pendant la grossesse et l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il n'y a aucun effet sur la conduite de véhicules ou l'utilisation de machines.

Molaxole contient du sodium

Ce médicament contient 187 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par sachet. Cela équivaut 9,5% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

3. COMMENT PRENDRE MOLAXOLE ?

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.

La dose recommandée en cas de constipation est :

Adultes : 1 sachet 1 à 3 fois par jour. La dose normale pour la plupart des patients est de 1 à 2 sachets par jour. Selon la réponse individuelle, 3 sachets par jour peuvent être nécessaires. La dose dépend de la gravité de votre constipation. La dose peut être diminuée à la plus petite dose efficace après quelques jours. La durée d'un traitement est

normalement de deux semaines. Si les symptômes persistent après deux semaines de traitement, contactez votre médecin.

Mélangez le contenu d'un sachet dans un demi-verre d'eau (environ 125 ml). Mélangez jusqu'à ce que la poudre soit dissoute et buvez. Si vous le souhaitez, vous pouvez ajouter du jus de fruits ou du sirop de fruits immédiatement avant de boire.

Utilisation chez les enfants (en dessous de l'âge de 12 ans) : non recommandé.

La dose recommandée en cas d'impaction fécale est :

Adultes : la dose recommandée est de 8 sachets par jour. Les 8 sachets doivent être pris chaque jour dans un intervalle de 6 heures; pendant 3 jours si nécessaire. La durée de traitement pour une impaction fécale n'excède normalement pas 3 jours. Si vous utilisez Molaxole pour le traitement d'une impaction fécale, vous pouvez mélanger les 8 sachets dans un litre d'eau. La solution peut être conservée au frigo.

Patients présentant un dysfonctionnement cardiovasculaire :

Pour le traitement de l'impaction fécale, la dose doit être fractionnée de telle sorte qu'un maximum de deux sachets soit pris en une heure.

Patients présentant une insuffisance rénale :

Aucune modification de la posologie n'est nécessaire que ce soit pour le traitement de la constipation ou de l'impaction fécale.

Si vous avez pris plus de Molaxole que vous n'auriez dû :

Si vous avez utilisé ou pris trop de Molaxole, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

Si vous avez pris trop de Molaxole et que vous avez une forte diarrhée ou que vous commencez à vomir, stoppez la prise de Molaxole jusqu'à ce que la situation se régularise puis recommencez à une dose plus faible. Si vous vous inquiétez, contactez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez d'utiliser Molaxole :

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien. Recontactez votre médecin ou pharmacien si vous n'êtes pas certain.

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 INDESIRABLES EVENTUELS?

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

Très fréquents (affectent plus de 1 personne sur 10): maux d'estomac et crampes, diarrhée, vomissements, nausées, grondements de l'estomac et problèmes de gaz gastro-intestinaux.

Fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10): maux de tête, démangeaisons, gonflement des mains, des pieds ou des chevilles.

Peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100): éruption cutanée, indigestion et ballonnements.

Très rare (affecte jusqu'à 1 personne sur 10000): graves réactions allergiques qui causent des difficultés respiratoires, un gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge. Si l'un de ces symptômes se manifeste, vous devez consulter immédiatement votre médecin et arrêter de prendre Molaxole. Réactions allergiques (par exemple réactions cutanées et le nez qui coule), niveaux élevés et bas de potassium dans le sang et inconfort anal.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles): modification des niveaux de liquides ou d'électrolytes dans votre organisme (faibles niveaux 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 :

Belgique:

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

Luxembourg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
crpv@chru-nancy.fr
Tél. : (+33) 3 83 65 60 85 / 87
Fax : (+33) 3 83 65 61 33
ou
Division de la Pharmacie et des Médicaments, Direction de la santé à Luxembourg
pharmacovigilance@ms.etat.lu
Tél. : (+352) 247-85592
Fax : (+352) 247-95615
Link pour le formulaire: <http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/index.html>

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

5. COMMENT CONSERVER MOLAXOLE ?

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

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

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de température de conservation. A conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de l'humidité. La solution reconstituée peut être conservée au frigo (2 à 8°C) dans un récipient bien fermé. Éliminez la solution si elle n'a pas été utilisée endéans les 6 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 Molaxole

- Les substances actives sont le macrogol 3350 (aussi connu sous le nom de polyéthylène glycol 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 (excipients) sont l'acésulfame de potassium (E950) (édulcorant) et un arôme citron.

Aspect de Molaxole et contenu de l'emballage extérieur

Poudre blanche pour solution buvable.

Sachets de 13,8 g disponibles en conditionnements de 2, 6, 8, 10, 20, 30, 40, 50, 60 et 100 ou 2 x 50 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

Mylan EPD bvba/sprl, Terhulpsesteenweg, 6A, B-1560 Hoeilaart

Fabricant

Klocke Pharma-Service GmbH, Strassburger Strasse 77, D-77767 Appenweier, Allemagne

Mode de délivrance :

Médicament non soumis à prescription médicale.

Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché :

Molaxole, poudre pour solution buvable: BE 368453

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

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

Danemark, Norvège, Finlande, Hongrie, Islande, Suède: Moxalole

Autriche, Belgique, Bulgarie, Chypre, Estonie, Italie, Irlande, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Roumanie, Slovaquie, Espagne, Pays-Bas, Portugal et Royaume-Uni: Molaxole

Pologne : Duphagol

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 05/2020.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 09/2020.