

SPAGULAX, poudre effervescente pour suspension buvable en sachet dose

Ispaghul (tégument de la graine d')

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 3 jours.

Que contient cette notice :

1. Qu'est-ce que SPAGULAX, poudre effervescente pour suspension buvable en sachet dose et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre SPAGULAX, poudre effervescente pour suspension buvable en sachet dose ?
3. Comment prendre SPAGULAX, poudre effervescente pour suspension buvable en sachet dose ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver SPAGULAX, poudre effervescente pour suspension buvable en sachet dose ?
6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE SPAGULAX, POUVRE EFFERVESCENTE POUR SUSPENSION BUVABLE EN SACHET DOSE ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

LAXATIF DE LEST

Médicament à base de plantes indiqué dans le traitement symptomatique de la constipation.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE SPAGULAX, POUVRE EFFERVESCENTE POUR SUSPENSION BUVABLE EN SACHET DOSE ?

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

Ne prenez jamais SPAGULAX dans les cas suivants:

- Certaines maladies de l'œsophage,
- Si vous êtes allergique au tégument de la graine d'ispaghul, ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6,
- En cas de brusque modification de la fonction intestinale persistant depuis plus de 2 semaines.
- Saignement rectal de cause inconnue ou en cas d'absence d'exonération après la prise d'un autre laxatif,
- certaines maladies de l'intestin et du côlon, telles que rectocolite, maladie de Crohn, occlusion intestinale,
- en cas de douleurs abdominales (douleurs du ventre) ou de fécalome (bouchon de matière fécale),
- Si vous avez des difficultés de déglutition ou des troubles de la gorge.

Mises en garde et précautions d'emploi

Mises en garde

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrose/isomaltase (maladies héréditaires rares).

Constipation occasionnelle

Elle peut être liée à une modification récente du mode de vie (voyage par exemple). 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 à un déséquilibre de la fonction intestinale dû aux habitudes alimentaires et au mode de vie.

Le traitement comporte entre autres:

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

Cas particuliers de l'enfant et de l'adolescent

Chez l'enfant et l'adolescent le traitement de la constipation est basé sur des mesures d'hygiène de vie et de diététique: notamment utilisation de la bonne quantité d'eau avec les poudres de lait infantiles, alimentation riche en produits d'origine végétale, adjonction de jus de fruits. L'utilisation d'un laxatif nécessite un avis médical.

Précautions d'emploi

En cas d'altération de la motricité colique et chez les sujets confinés au lit, la prise de ce médicament doit être prudente (risque de fécalome).

Le contenu du sachet doit être avalé avec une quantité d'eau suffisante.

Lorsque SPAGULAX est pris avec une quantité insuffisante de liquide, il peut causer une obstruction de la gorge ou de l'œsophage et entraîner un choc respiratoire. Les symptômes associés peuvent être une douleur thoracique, vomissement ou de difficultés à avaler ou à respirer.

En cas de douleur abdominale ou de selles irrégulières, arrêtez le traitement et consultez votre médecin.

Ce médicament contient 120 mg de sodium par sachet-dose: en tenir compte chez les personnes suivant un régime hyposodé strict.

Autres médicaments et SPAGULAX :

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Les médicaments mentionnés ci-dessous doivent être pris sous surveillance médicale avec SPAGULAX,

- Minéraux, vitamines, glycosides cardiaques dérivés de la coumarine, carbamazépine
- Médicaments pour traiter le diabète,
- Hormones thyroïdiennes

Ce médicament doit être pris au cours de la journée, au moins ½ heure ou 1 heure avant ou après tout autre médicament.

Grossesse et allaitement

Ce médicament ne sera utilisé pendant la grossesse et l'allaitement que sur les conseils de votre médecin. Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de le poursuivre.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

SPAGULAX contient du saccharose, du sodium et du jaune orangé S (E110).

3. COMMENT PRENDRE SPAGULAX, POUVRE EFFERVESCENTE POUR SUSPENSION BUVABLE EN SACHET DOSE ?

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.

Ne prenez jamais SPAGULAX immédiatement avant l'heure du coucher.

SPAGULAX doit être pris au moins ½ heure à 1 heure avant la prise d'autres médicaments.

Lors de la préparation de la suspension buvable, éviter d'inhaler la poudre.

Posologie

Habituellement, la posologie est d'un sachet-dose avant ou après chacun des principaux repas.

Il est déconseillé d'utiliser SPAGULAX chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans.

L'effet de Spagulax se manifeste en moyenne dans un délai de 12 à 24 heures après administration, en début de traitement.

Si vous avez l'impression que l'effet de SPAGULAX est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien

Mode d'administration

Voie orale.

Diluer la poudre dans un grand verre d'eau. Agiter et boire immédiatement la préparation.

Durée du traitement

La durée du traitement varie en fonction de la symptomatologie. Si les symptômes persistent au-delà de 3 jours de traitement, consultez votre médecin ou votre pharmacien

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

Un surdosage avec le tégument de la graine d'ispaghul peut provoquer un inconfort abdominal et des flatulences, voire une occlusion intestinale.

Une hydratation appropriée doit être assurée avec un suivi symptomatique.

Si vous oubliez de prendre SPAGULAX:

Poursuivez le traitement, mais ne prenez pas de dose double pour remplacer la dose omise.

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.

En fonction de la dose, certains troubles peuvent apparaître tels que :

- Ballonnements, flatulence.
- Des cas d'obstruction œsophagienne (bézoards), nécessitant le plus souvent la réalisation d'une endoscopie, ont été rapportés chez des personnes âgées dont certaines présentaient une altération de la motricité œsophagienne (en particulier lorsque SPAGULAX est avalé avec une quantité insuffisante d'eau).
- Réactions allergiques telles que rhinite, conjonctivite, bronchospasme et dans quelques cas choc anaphylactique.
- En raison de la présence de jaune orangé S (E110), risque de réactions allergiques.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou 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 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

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

5. COMMENT CONSERVER SPAGULAX, POUDRE EFFERVESCENTE POUR SUSPENSION BUVABLE EN SACHET DOSE ?

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 la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Pas de précautions particulières de conservation.

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

Ce que contient SPAGULAX ?

La substance active est:

Ispaghul (tégument de la graine d') 2,1430 g

Pour un sachet-dose.

Les autres composants sont:

Acide citrique anhydre, bicarbonate de sodium, saccharine sodique, arôme sec de mandarine, jaune orangé S (E110), saccharose.

Aspect de SPAGULAX et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de poudre effervescente pour suspension buvable. Boîte de 20 ou 30 sachets-doses.

Titulaire

ALMIRALL S.A.
RONDA GENERAL MITRE, 151
08022 BARCELONA
ESPAGNE

Exploitant

ALMIRALL S.A.S.
1 BOULEVARD VICTOR
75015 PARIS

Fabricant

INDUSTRIAS FARMACEUTICAS ALMIRALL, SL
CTRA. NACIONAL II, KM 593
E-08740 SANT ANDREU DE LA BARCA
BARCELONA
ESPAGNE

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est MM/AAAA.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).