NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 17/06/2024

Dénomination du médicament

SPAGULAX, poudre effervescente pour suspension buvable en sachet dose
Ispaghul (tegument de la graine d')

Encadré

Veuillez 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 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. 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. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE SPAGULAX, poudre effervescente pour suspension buvable en sachet dose ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : 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, poudre effervescente pour suspension buvable en sachet dose ?

Ne prenez jamais SPAGULAX, poudre effervescente pour suspension buvable en sachet dose 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.

Avertissements et précautions
Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

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 à 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.

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 (200 mL).

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, vomissements ou des 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 (composant principal du sel de cuisine/table) par sachet-dose et 360 mg par prise journalière. Cela équivaut à 18 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

Enfants et adolescents

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.

Autres médicaments et SPAGULAX, poudre effervescente pour suspension buvable en sachet dose

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

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.

SPAGULAX, poudre effervescente pour suspension buvable en sachet dose avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

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

Sans objet.

SPAGULAX, poudre effervescente pour suspension buvable en sachet dose contient du saccharose, du sodium et du jaune orangé S (E110).

3. COMMENT PRENDRE SPAGULAX, poudre 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 votre pharmacien en cas de doute.

Ne prenez jamais SPAGULAX immédiatement avant l'heure du coucher, ni en position allongée.

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

Adultes

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

Utilisation chez les enfants et les adolescents

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 (200 mL). 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, poudre effervescente pour suspension buvable en sachet dose 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, poudre effervescente pour suspension buvable en sachet dose

Poursuivez le traitement, mais ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre

Si vous arrêtez de prendre SPAGULAX, poudre effervescente pour suspension buvable en sachet dose

Sans objet.

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.

· La présence de jaune orangé S (E110) peut provoquer des réactions allergiques.

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 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 : https://signalement.social-sante.gouv.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.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 SPAGULAX, poudre effervescente pour suspension buvable en sachet dose

· La substance active est :

Ispaghul (*Plantago ovata* Forssk) (tégument de la graine d')..... 2,1430 g

Pour un sachet-dose de 5 g.

· Les autres composants sont : acide citrique anhydre, bicarbonate de sodium, saccharine sodique, arôme sec de mandarine, jaune orangé S (E110), saccharose.

Qu'est-ce que SPAGULAX, poudre effervescente pour suspension buvable en sachet dose et contenu de l'emballage extérieur

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

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

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

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

ALMIRALL SAS
3-5 BOULEVARD GALLIENI
92130 ISSY LES MOULINEAUX

Fabricant

INDUSTRIAS FARMACEUTICAS ALMIRALL S.A.
CTRA DE MARTORELL 41-61
08740 SANT ANDREU DE LA BARCA
BARCELONA
ESPAGNE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

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