

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Curapeg 13,8 g poudre pour solution buvable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque sachet contient les substances actives suivantes :

Macrogol 3350	13,125 g
Chlorure de sodium	0,3507 g
Bicarbonate de sodium	0,1785 g
Chlorure de potassium	0,0466 g

La teneur en ions électrolytes par sachet après reconstitution pour obtenir 125 ml de solution est la suivante :

Sodium	65 mmol/l
Chlorure	53 mmol/l
Bicarbonate	17 mmol/l
Potassium	5 mmol/l

Excipient(s) à effet notoire :

Chaque sachet contient 25 mg du potassium, 187 mg du sodium, 0,75 mg du sorbitol et environ 8 mg de glucose (composant de la maltodextrine).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre pour solution buvable.

Sachet monodose avec poudre blanche.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Pour le traitement de la constipation chronique

Pour le traitement du fécalome (impaction fécale), défini comme étant une constipation réfractaire s'accompagnant d'une accumulation de matières fécales dans le rectum et/ou le côlon

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Constipation chronique

La durée du traitement de la constipation par Curapeg ne dépasse normalement pas 2 semaines, mais le traitement peut être répété si cela s'avère nécessaire.

Comme pour tout laxatif, une utilisation chronique n'est généralement pas conseillée. Une utilisation à long terme peut s'avérer nécessaire en cas de constipation chronique sévère ou réfractaire, secondaire p. ex. à une sclérose en plaques (SEP) ou à une maladie de Parkinson, ou en cas de constipation induite par des médicaments, en particulier les opiacés ou les médicaments anti-muscariniques.

Adultes, adolescents et patients âgés : 1 à 3 sachets par jour en plusieurs prises. En cas de prise chronique, la dose peut être réduite à 1 à 2 sachets par jour.

Enfants (moins de 12 ans) : pas recommandé. D'autres produits sont disponibles pour les enfants.

Patients souffrant d'insuffisance rénale : Il n'est pas nécessaire de modifier la posologie.

Fécalome

La durée du traitement du fécalome par Curapeg ne dépasse en général pas les 3 jours.

Adultes, adolescents et patients âgés : 8 sachets par jour, qui sont tous à prendre sur une période de 6 heures.

Enfants (moins de 12 ans) : pas recommandé. D'autres produits sont disponibles pour les enfants.

Patients ayant une altération de la fonction cardiovasculaire : pour le traitement du fécalome, répartir la dose de manière à ne pas administrer plus de 2 sachets par heure.

Patients souffrant d'insuffisance rénale : Il n'est pas nécessaire de modifier la posologie.

Mode d'administration

Dissoudre chaque sachet dans 125 ml d'eau. Pour l'utilisation en cas de fécalome, on peut dissoudre 8 sachets dans 1 litre d'eau.

4.3 Contre-indications

Perforation ou obstruction intestinale secondaire à un trouble structurel ou fonctionnel de la paroi intestinale, iléus, affections inflammatoires sévères des intestins telles qu'une maladie de Crohn et une colite ulcéraire, mégacolon toxique.

Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

La solution de Curapeg 13,8 g, obtenue après reconstitution avec de l'eau ne remplace pas un apport hydrique régulier. Un apport hydrique suffisant doit être maintenu.

Confirmer le diagnostic de fécalome/d'accumulation de matières fécales dans le rectum par un examen clinique ou radiologique de l'abdomen et du rectum.

Des effets indésirables d'intensité modérée, comme indiqués à la rubrique 4.8, peuvent survenir.

En cas de diarrhée, les patients sujets à une perturbation de l'équilibre hydrique ou électrolytique (par exemple les personnes âgées, les patients présentant une insuffisance hépatique ou rénale ou les patients prenant des diurétiques) doivent être prudents et l'équilibre électrolytique doit être surveillé.

Si les patients développent des symptômes signalant une perturbation du bilan hydroélectrolytique (p. ex. œdème, essoufflement, augmentation de la fatigue, déshydratation, insuffisance cardiaque), arrêter immédiatement le traitement par Curapeg, mesurer les taux d'électrolytes et traiter toutes les anomalies de manière adéquate.

L'absorption d'autres médicaments pourrait temporairement être réduite, en raison d'une augmentation de la vitesse du transit gastro-intestinal induite par Curapeg (voir rubrique 4.5).

Chez les patients ayant des problèmes de déglutition, qui ont besoin de l'ajout d'un épaississant aux solutions pour augmenter un apport approprié, des interactions doivent être envisagées, voir rubrique 4.5.

Excipient(s)

Potassium

Ce médicament contient 0,63 mmol (25 mg) de potassium par sachet. A prendre en compte chez les patients insuffisants rénaux ou chez les patients contrôlant leur apport alimentaire en potassium.

Sodium

Ce médicament contient 187 mg de sodium par sachet. Cela équivaut à 9,4 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé par l'OMS de 2 g de sodium par adulte.

La dose maximale journalière de ce médicament pour le traitement de la constipation chronique équivaut à 28,2 % de l'apport quotidien maximal recommandé par l'OMS de sodium.

Curapeg 13,8 g est considéré comme riche en sodium. Elle est particulièrement importante pour les produits utilisés chez les patients suivant un régime à faible teneur en sodium.

Sorbitol

L'effet additif des produits administrés concomitamment contenant du sorbitol (ou du fructose) et l'apport alimentaire de sorbitol (ou de fructose) doit être pris en compte.

La teneur en sorbitol dans les médicaments à usage oral peut affecter la biodisponibilité d'autres médicaments à usage oral administrés de façon concomitante.

Glucose (composant de la maltodextrine)

Les patients présentant un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose (maladie héréditaire rare).

Peut être nocif pour les dents.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Le macrogol 3350 augmente la solubilité des médicaments qui sont solubles dans l'alcool et relativement insolubles dans l'eau.

L'absorption intestinale d'autres médicaments pourrait temporairement être réduite pendant l'utilisation de Curapeg (voir rubrique 4.4).

Des cas isolés ont été rapportés concernant une diminution de l'efficacité de certains médicaments, tels que les anti-épileptiques. Par conséquent, d'autres médicaments ne doivent pas être pris par voie orale une heure avant, pendant et une heure après la prise de Curapeg.

Curapeg peut entraîner un effet interactif potentiel s'il est utilisé avec des épaississants alimentaires à base d'amidon. L'ingrédient macrogol neutralise l'effet épaississant de l'amidon, liquéfiant efficacement les préparations qui doivent rester épaisses pour les personnes ayant des problèmes de déglutition.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse :

Il existe des données limitées sur l'utilisation de macrogol 3350 chez la femme enceinte.

Les études effectuées chez l'animal ont mis en évidence une toxicité indirecte sur la reproduction (voir rubrique 5.3). Cliniquement, aucun effet pendant la grossesse n'est attendu car l'exposition systémique au macrogol 3350 est négligeable.

Curapeg peut être utilisé pendant la grossesse.

Allaitement :

Aucun effet chez les nouveau-nés/nourrissons allaités n'est attendu car l'exposition systémique au macrogol 3350 de la femme qui allaite est négligeable.

Curapeg peut être utilisé pendant l'allaitement.

Fertilité

Il n'existe pas de données sur l'effet de macrogol 3350 sur la fertilité chez l'humain. Il n'y avait aucun effet sur la fertilité dans des études effectuées chez les rats mâles et femelles (voir rubrique 5.3).

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Curapeg n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

Les réactions les plus fréquentes sont liées au tractus gastro-intestinal.

Ces réactions peuvent survenir suite à un accroissement du volume du contenu gastro-intestinal et à une augmentation de la motilité liée à l'action pharmacologique de Curapeg. Une légère diarrhée réagit normalement à une diminution de la dose.

La fréquence des effets indésirables est indéterminée car elle ne peut être estimée sur la base des données disponibles.

Classe de systèmes d'organes	Effets indésirables
Affections du système immunitaire	Réactions allergiques, incluant réaction anaphylactique, dyspnée et réactions cutanées (voir ci-dessous).
Troubles du métabolisme et de la nutrition	Déshydratation, troubles électrolytiques (en particulier hyperkaliémie et hypokaliémie, hyponatrémie)
Affections du système nerveux	Céphalées
Affections gastro-intestinales	Douleur abdominale, diarrhée, vomissements, nausées, dyspepsie, distension abdominale, borborygmes, flatulence, inconfort ano-rectale
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Réactions allergiques de type cutané, incluant angio-œdème, urticaire, prurit, éruption cutanée, érythème.
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Œdème périphérique

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé – www.afmps.be - Division Vigilance - Site internet : www.notifierunefetindesirable.be - e-mail : adr@fagg-afmps.be.

4.9 Surdosage

Une douleur ou une distension abdominale sévère peuvent se traiter par aspiration nasogastrique. Une perte hydrique importante secondaire à des vomissements ou à une diarrhée peut nécessiter une correction des troubles électrolytiques.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Laxatifs osmotiques.

Code ATC : A06A D65.

Le macrogol 3350 agit en vertu de son action osmotique dans les intestins, qui induit un effet laxatif. Le macrogol 3350 augmente le volume des selles, ce qui stimule la motilité colique par l'intermédiaire de voies neuromusculaires. La conséquence physiologique consiste en une amélioration du transport propulsif colique des selles ramollies et en une facilitation de la défécation. À travers la barrière intestinale (muqueuse), les électrolytes combinés au macrogol 3350 subissent des échanges avec les électrolytes sériques et s'éliminent dans le liquide fécal sans gain ni perte net(te) en sodium, en potassium et en eau.

Pour l'indication de fécalome, aucune étude comparative contrôlée n'a été réalisée avec d'autres traitements (p. ex. lavements). Au cours d'une étude non comparative réalisée chez 27 patients adultes, le macrogol combiné aux électrolytes a permis d'éliminer le fécalome chez 12

patients sur 27 (44 %) après 1 jour de traitement, chez 23 patients sur 27 (85 %) après 2 jours de traitement et chez 24 patients sur 27 (89 %) au bout de 3 jours.

Les études cliniques évaluant l'utilisation de macrogol avec des électrolytes en cas de constipation chronique ont révélé que la dose nécessaire à la production de selles normales tend à diminuer avec le temps. De nombreux patients répondent à un traitement par 1 à 2 sachets par jour, mais cette dose doit être ajustée en fonction de la réponse individuelle.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Le macrogol 3350 reste sous forme inchangée dans l'intestin. Il n'est pratiquement pas absorbé au niveau du tractus gastro-intestinal. Toute quantité éventuellement absorbée s'élimine dans l'urine.

5.3 Données de sécurité préclinique

Les études précliniques montrent que le macrogol 3350 ne présente pas de risque de toxicité systémique significatif et ce en s'appuyant sur des études classiques de pharmacologie, de toxicité à doses répétées et de génotoxicité.

Il n'y avait pas d'effets embryotoxiques ou tératogènes directs chez le rat même à des doses toxiques pour la mère et qui étaient un multiple de 66 x la dose maximale recommandée pour les humains pour la constipation chronique et de 25 x la dose maximale recommandée pour l'impaction fécale. Des effets indirects embryofœtaux y compris la diminution du poids du fœtus et du placenta, la viabilité réduite du fœtus, l'hyperflexion augmentée des membres et des avortements, ont été constatés chez le lapin à une dose toxique pour la mère et qui était un multiple de 3,3 x la dose maximale recommandée pour les humains pour le traitement de la constipation chronique et de 1,3 x la dose maximale recommandée pour l'impaction fécale. Les lapins sont des animaux de tests sensibles aux effets des substances agissant sur l'appareil digestif. De plus, les études ont été réalisées dans des conditions extrêmes avec administration des doses dans de grands volumes de liquide, qui ne sont pas cliniquement pertinentes. Chez le lapin, les résultats pourraient avoir été la conséquence d'un effet indirect du macrogol 3350 lié à un mauvais conditionnement de la mère à la suite d'une réaction pharmacodynamique excessive. Il n'y avait aucune indication d'un effet tératogène.

On dispose de données provenant d'études animales sur la toxicité à long terme et la carcinogénicité de l'utilisation de macrogol 3350. Les résultats de ces études et des autres études de toxicité au cours desquelles de fortes doses de macrogol de haute densité moléculaire ont été administrées par voie orale, apportent la preuve que le dosage thérapeutique recommandé est sûr.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Silice colloïdal anhydre,
Saccharine sodique,
Arôme orange

(contenant des arômes, des arômes naturels, de la maltodextrine (contient du glucose), de la gomme acacia, de l'α-tocophérol),

Arôme citron/lime

(contenant de l'huile naturel de citron, de l'arôme naturel de citron en poudre, de l'arôme naturel de lime en poudre, de la maltodextrine (contient du glucose), du mannitol, du gluconolactone, du sorbitol [E420], de la gomme acacia, du silice colloïdal anhydre).

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

36 mois.

Solution reconstituée : 24 heures.

6.4 Précautions particulières de conservation

Sachet : à conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Solution reconstituée : couvrir et à conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C).

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Le sachet est composé de papier, de copolymère d'éthylène/acide méthacrylique, d'aluminium.

Conditionnements : Boîtes de 20, 30 et de 50 sachets.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Préparation de la solution :

Dissoudre la poudre dans un volume de 125 ml d'eau.

La solution est pratiquement incolore et légèrement opaque.

Toute solution inutilisée doit être jetée dans les 24 heures.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Teva Pharma Belgium S.A.

Laarstraat 16

B-2610 Wilrijk

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE449706

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 17/02/2014

Date de renouvellement de l'autorisation : 18/06/2018

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Date d'approbation du texte : 12/2024