

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Macrogol + Electrolytes EG 13,7 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	350,7 mg
Bicarbonate de sodium	178,5 mg
Chlorure de potassium	46,6 mg

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	5,4 mmol/l

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre pour solution buvable.
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

Une cure de traitement pour la constipation par Macrogol + Electrolytes EG ne dépasse normalement pas 2 semaines, bien que le traitement puisse être répété si cela s'avère nécessaire.

Comme c'est le cas pour tous les laxatifs, l'utilisation de longue durée n'est généralement pas recommandée. Un usage prolongé peut s'avérer nécessaire dans le traitement des patients souffrant d'une forme sévère de constipation chronique ou résistante, provoquée de façon secondaire par la sclérose en plaques ou la maladie de Parkinson, ou induite par la prise régulière de médicaments provoquant de la diarrhée, en particulier les opioïdes et les antimuscariniques.

Adultes, adolescents et personnes âgées : 1 à 3 sachets par jour en plusieurs prises en fonction de la réponse individuelle.

En cas d'utilisation prolongée, la dose peut être réduite à 1 ou 2 sachet-doses par jour.

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

Impaction fécale

Une cure de traitement de l'impaction fécale par Macrogol + Electrolytes EG ne dépasse normalement pas 3 jours.

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

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

Patients ayant une altération de la fonction cardiovasculaire : Pour le traitement de l'impaction fécale, répartir la dose de manière à ne pas prendre plus de deux sachets en une heure.

Patients ayant une insuffisance rénale : Il n'est pas nécessaire de modifier la posologie pour traiter la constipation ou l'impaction fécale.

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 ulcéreuse, 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 Macrogol + Electrolytes EG, 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.

De légers effets indésirables sont possibles, comme indiqué sous la rubrique 4.8. Si les patients développent des symptômes indiquant des changements de fluides/électrolytes (par exemple, œdème, essoufflement, fatigue croissante, déshydratation, insuffisance cardiaque), Macrogol + Electrolytes EG doit être arrêté immédiatement, les électrolytes mesurés et toute anomalie traitée de manière appropriée.

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

En cas de diarrhée, des précautions doivent être prises, en particulier chez les patients présentant un risque plus élevé de troubles de l'équilibre hydroélectrolytique (par exemple, les personnes âgées, les

patients présentant une insuffisance hépatique ou rénale ou les patients prenant des diurétiques) et un contrôle électrolytique doit être envisagé.

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.

Ce médicament contient 0,68 mmol (ou 26 mg) de potassium par sachet. A prendre en compte chez les patients insuffisants rénaux ou chez les patients contrôlant leur apport alimentaire en potassium si le patient prend plus d'un sachet par jour.

Ce médicament contient 8,13 mmol (186,82 mg) de sodium par sachet, ce qui équivaut à 9,34% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé par l'OMS de 2 g de sodium par adulte. La dose quotidienne maximale de ce médicament dans la constipation chronique correspond à 28% de l'apport quotidien maximal en sodium recommandé par l'OMS pour un adulte.

Ce médicament est riche en sodium. A prendre en compte chez les patients suivant un régime contrôlé en sodium (faible teneur en sodium/faible teneur en sel).

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

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

L'absorption intestinale d'autres médicaments peut être réduite de manière transitoire avec l'utilisation concomitante de Macrogol + Electrolytes EG (voir rubrique 4.4). Des cas isolés de diminution de l'efficacité ont été rapportés avec certains médicaments administrés de manière concomitante (par exemple, les antiépileptiques).

Macrogol + Electrolytes EG 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, on ne s'attend à aucun effet pendant la grossesse car l'exposition systémique au macrogol 3350 est négligeable.

Macrogol + Electrolytes EG peut être utilisé durant la grossesse.

Allaitement

On ne s'attend à aucun effet sur le nouveau-né/nourrisson allaité car l'exposition systémique de la femme qui allaite au macrogol 3350 est négligeable.

Macrogol + Electrolytes EG peut être utilisé durant l'allaitement.

Fertilité

Il n'existe pas de données sur les effets du macrogol 3350 sur la fertilité chez l'homme. Lors d'études effectuées chez les rats mâles et femelles aucun effet sur la fertilité n'a été observé (voir rubrique 5.3).

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

Macrogol + Electrolytes EG 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 du médicament. D'habitude, une légère diarrhée répond à une réduction de la dose.

La fréquence des effets indésirables mentionnés ci-dessous est définie en utilisant la convention suivante : très fréquent ($\geq 1/10$); fréquent ($\geq 1/100$, $< 1/10$); peu fréquent ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); rare ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); très rare ($< 1/10.000$); fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Affections du système immunitaire

Très rare : Réactions allergiques, incluant l'anaphylaxie, , dyspnée

Troubles du métabolisme et de la nutrition

Fréquence indéterminée : Déshydratation, troubles des électrolytes (hyperkaliémie, hypokaliémie, hyponatrémie)

Affections du système nerveux

Fréquence indéterminée : Céphalées

Affections gastro-intestinales

Fréquent : Douleur abdominale, diarrhée, vomissements, nausées, dyspepsie, distension abdominale, borborygmes, flatulence, gênes ano-rectales

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Très rare : angio-œdème, urticaire, prurit, rash

Fréquence indéterminée : érythème

Troubles généraux et anomalies au site d'administration

Fréquence indéterminée : 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 :

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 ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé : www.guichet.lu/pharmacovigilance.

4.9 Surdosage

Une douleur ou une distension abdominal sévère peut se traiter par aspiration naso-gastrique. Une perte hydrique importante secondaire à une diarrhée ou à des vomissements 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) de sodium, de potassium et d'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 éliminé 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 absorbée de macrogol 3350 s'élimine dans l'urine.

5.3 Données de sécurité préclinique

Les études précliniques issues des études conventionnelles de pharmacologie, de toxicologie en administration répétée et de génotoxicité mettent en évidence que le macrogol 3350 ne présente pas de risque significatif de toxicité systémique.

Il n'y avait pas d'effets embryotoxiques ou tératogènes directs chez le rat, même à des doses toxiques pour la mère, 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, 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 le tractus gastro-intestinal. De plus, les études ont été réalisées dans des conditions extrêmes avec administration de volumes de doses élevées qui ne sont pas cliniquement pertinents. Chez le lapin, les résultats pourraient avoir été la conséquence d'un effet indirect du macrogol 3350 lié à une mauvaise condition 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

Acésulfame potassium (E950)

Arôme citron (contenant de la gomme arabique (E414) et des arômes)

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

3 ans.

Solution reconstituée : 24 heures.

A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C).

6.4 Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

Pour les conditions de conservation du médicament reconstitué, voir rubrique 6.3.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Sachet : feuillet constitué de quatre couches (de l'intérieur vers l'extérieur) : polyéthylène de faible densité, aluminium, polyéthylène de faible densité et papier.

Présentations : 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.

6.6 Précautions particulières d'élimination

Toute solution inutilisée doit être jetée dans les 24 heures.

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

EG (Eurogenerics) SA
Esplanade Heysel b22
1020 Bruxelles

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BE401606

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

Date de premiere autorisation : 18/10/2011

Date de dernier renouvellement : 24/07/2014

10. DATE D'APPROBATION/DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date d'approbation du texte : 11/2022

Date de mise à jour du texte : 11/2022

