

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Macrogol + électrolytes Sandoz 13,125 g + 351 mg + 179 mg + 47 mg poudre pour solution buvable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque sachet contient les substances actives dans les proportions suivantes :

| | |
|------------------------------|----------|
| Macrogol 3350 | 13,125 g |
| Chlorure de sodium | 0,3507 g |
| Hydrogénocarbonate de sodium | 0,1785 g |
| Chlorure de potassium | 0,0466 g |

Après reconstitution dans 125 ml d'eau, la teneur en ions électrolytiques par sachet équivaut à :

| | |
|----------------------------------|-----------|
| Sodium | 65 mmol/l |
| Chlorure | 53 mmol/l |
| Hydrogénocarbonate (bicarbonate) | 17 mmol/l |
| Potassium | 5 mmol/l |

Excipient(s) à effet notoire :

Chaque sachet contient 0,8 mg de sorbitol (E420), 8,2 mmol (188 mg) de sodium et 0,6 mmol (24,4 mg) de potassium.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre pour solution buvable.

Sachet unidosé contenant une poudre blanche cristalline.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Traitement de la constipation chronique.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Constipation chronique :

Une cure de Macrogol + électrolytes Sandoz pour constipation chronique n'excède normalement pas 2 semaines mais peut être répétée si nécessaire. Comme pour tous les laxatifs, une utilisation prolongée n'est généralement pas recommandée.

Une utilisation prolongée du médicament peut s'avérer nécessaire chez les patients atteints de constipation chronique sévère ou de constipation persistante, liée à la maladie de Parkinson ou la sclérose en plaques, ou bien en cas de constipation induite par la prise de médicaments ordinaires constipants, notamment la prise d'opioïdes et d'agents antimuscariniques.

Adultes, adolescents et personnes âgées : 1 à 3 sachets par jour en doses fractionnées, selon la réponse individuelle. Pour une utilisation prolongée, la posologie peut être diminuée à 1 ou 2 sachets par jour.

Enfants de moins de 12 ans : Déconseillé.

Insuffisants rénaux : Aucun ajustement de la posologie n'est nécessaire pour le traitement de la constipation.

Mode d'administration

Chaque sachet doit être dissous dans 125 ml d'eau.

4.3 Contre-indications

Perforation ou occlusion intestinale causée par un trouble structurel ou fonctionnel de la paroi intestinale, iléus, maladies inflammatoires graves du tube digestif, par ex. maladie de Crohn, colite ulcéreuse et mégacôlon toxique.

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Le liquide contenu dans Macrogol + électrolytes Sandoz après reconstitution dans l'eau ne remplace pas l'ingestion de liquide régulière et un apport liquidien suffisant doit être maintenu.

Des effets indésirables peu intenses peuvent survenir comme indiqué à la rubrique 4.8. En cas de diarrhée, [la prudence est recommandée](#), en particulier chez les patients qui présentent un risque plus élevé des troubles de [l'équilibre en eau](#) et [d'électrolytes](#). (p. ex., les personnes âgées, les patients dont la fonction hépatique ou rénale est altérée ou les patients qui prennent des diurétiques) et une surveillance des électrolytes [doit être envisagée](#). Si un patient présente tout symptôme évoquant des transferts liquidiens/électrolytiques (p. ex. œdème, essoufflement, fatigue grandissante, déshydratation, insuffisance cardiaque), il convient d'interrompre immédiatement le traitement par Macrogol + électrolytes Sandoz, de mesurer les taux d'électrolytes et de traiter toute anomalie de manière appropriée.

L'absorption d'autres médicaments pourrait être réduite suite à une augmentation de la vitesse du transit intestinal, induite par la prise de Macrogol + électrolytes Sandoz (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.

Colite ischémique

La pharmacovigilance a fait apparaître que des cas de colite ischémique, dont certains graves, ont été rapportés chez des patients traités par macrogol dans le cadre d'une préparation intestinale. Le macrogol devrait être utilisé avec prudence chez les patients présentant des facteurs de risque de colite ischémique connus ou en cas d'utilisation concomitante de laxatifs

stimulants (tels que le bisacodyl ou le picosulfate de sodium). Les patients présentant une soudaine douleur abdominale, une hémorragie rectale ou d'autres symptômes de colite ischémique devraient faire l'objet d'une évaluation rapide.

Population pédiatrique

Non recommandé.

Informations particulières sur certains ingrédients

Ce médicament contient 188 mg de sodium par sachet, ce qui équivaut à 9,4 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé par l'OMS de 2g de sodium par adulte.

La dose quotidienne maximale de ce produit chez les patients souffrants de constipation chronique équivaut à 28,2 % de l'apport alimentaire quotidien maximal de sodium recommandé par l'OMS.

Macrogol + électrolytes Sandoz est considéré comme élevé en sodium. A prendre en compte chez les patients suivant [un régime pauvre en sel](#).

Ce médicament contient 0,6 mmol (ou 24,4 mg) de potassium par sachet. À prendre en compte chez les patients contrôlant leur apport alimentaire en potassium.

L'arôme citron/citron vert de ce médicament contient 0,8 mg de sorbitol (E 420) par sachet.

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

Le macrogol 3350 augmente la solubilité des médicaments solubles dans l'alcool et relativement insolubles dans l'eau. Il est possible que l'absorption d'autres médicaments soit provisoirement réduite au cours de l'utilisation de Macrogol + électrolytes Sandoz (voir rubrique 4.4).

L'absorption intestinale d'autres médicaments peut être réduite de façon transitoire avec l'administration concomitante de Macrogol + électrolytes Sandoz.

Des cas isolés de réduction de l'efficacité de certains médicaments coadministrés (tels les antiépileptiques) ont été rapportés. Par conséquent, il est déconseillé de prendre d'autres médicaments par voie orale pendant une heure avant et pendant une heure après la prise de Macrogol + électrolytes Sandoz.

Macrogol + électrolytes Sandoz 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

Les données sur l'utilisation du macrogol 3350 chez les femmes enceintes sont limitées. Les études réalisées sur les animaux ont montré une toxicité indirecte pour la reproduction (voir rubrique 5.3). Sur le plan clinique, aucun effet n'est attendu au cours de la grossesse, étant donné que l'exposition systémique au macrogol 3350 est négligeable.

Macrogol + électrolytes Sandoz peut être utilisé pendant la grossesse.

Allaitement

Aucun effet sur le nouveau-né/nourrisson n'est attendu au cours de l'allaitement, étant donné que l'exposition systémique de la femme qui allaite au macrogol 3350 est négligeable.

Macrogol + électrolytes Sandoz peut être utilisé pendant l'allaitement.

Fertilité

Il n'existe aucune donnée concernant les effets du macrogol 3350 sur la fertilité chez les humains. Les études menées sur des rats mâles et femelles n'ont montré aucun effet sur la fertilité (voir rubrique 5.3).

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

Macrogol + électrolytes Sandoz n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

Résumé du profil de sécurité

Des réactions touchant le tractus gastro-intestinal surviennent le plus fréquemment.

Ces réactions peuvent survenir en conséquence de l'expansion du contenu du système gastro-intestinal et d'une augmentation de la motilité en raison des effets pharmacologiques de Macrogol + électrolytes Sandoz. Une légère diarrhée survient généralement à une réduction de dose.

Liste des effets secondaires

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

| | |
|--|---|
| <i>Affections du système immunitaire</i> | Réactions allergiques, dont réactions anaphylactiques, dyspnée et réactions cutanées (voir ci-dessous). |
| <i>Affections de la peau et du tissu sous-cutané</i> | Réactions allergiques cutanées tels que œdème de Quincke, urticaire, prurit, éruptions, érythème. |
| <i>Troubles du métabolisme et de la nutrition</i> | Déshydratation , troubles électrolytiques (hypokaliémie, hyponatrémie , hyperkaliémie) |
| <i>Affections du système nerveux</i> | Maux de tête |
| <i>Affections gastro-intestinales</i> | Douleurs abdominales, diarrhée, vomissements, nausées, dyspepsie, distension abdominale, borborygmes, flatulences et inconfort anorectal. |
| <i>Troubles généraux et anomalies au site d'administration</i> | Œdème périphérique |

Déclaration d'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, Division Vigilance, Boîte Postale 97, B-1000 BRUXELLES Madou, Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail: adr@afmps.be.

4.9 Surdosage

Une aspiration naso-gastrique peut permettre de traiter une distension ou une douleur abdominales sévères. Une perte de liquide conséquente par vomissements ou diarrhées peut requérir une correction de l'équilibre électrolytique.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Laxatifs osmotiques.

Code ATC : A06A D65

Macrogol 3350 doit ses propriétés laxatives à son effet osmotique au niveau de l'intestin. Macrogol 3350 augmente le volume des selles, ce qui stimule la motilité du côlon par les voies neuromusculaires. Sur le plan physiologique, cela se traduit par une amélioration de la propulsion colique des selles ramollies et une défécation facilitée. Les électrolytes associés au macrogol 3350 sont échangés, à travers la barrière (muqueuse) intestinale, contre des électrolytes contenus dans le sérum, et excrétés dans l'eau des selles sans gain ou perte nette en sodium, potassium et eau.

Aucune étude comparative n'a été réalisée sur le fécalome au moyen de contrôles actifs (ex. : lavage de l'intestin). Toutefois, les résultats d'une étude non comparative ont montré qu'au sein d'une population de 27 patients adultes, l'association mentionnée de médicaments avait éliminé le fécalome chez 12 patients sur 27 (soit 44 %), après un jour de traitement, ce nombre étant passé à 23 patients sur 27 (soit 85 %), après deux jours de traitement, puis à 24 patients sur 27 (soit 89 %) après les trois jours de traitement.

Les études cliniques sur les médicaments énumérés ci-dessus utilisés dans le traitement de la constipation chronique ont montré que la dose nécessaire pour produire des selles normalement formées a tendance à diminuer avec le temps. Un grand nombre de patients répondent bien à une posologie comprise entre un et deux sachets par jour mais cette posologie doit être adaptée en fonction de la réponse individuelle.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Le macrogol 3350 reste sous forme inchangée dans les intestins. Il n'est quasiment pas absorbé par le tractus gastro-intestinal et le macrogol 3350 absorbé est entièrement excrété dans l'urine.

5.3 Données de sécurité préclinique

Les études précliniques laissent penser que le macrogol 3350 n'a pas de pouvoir toxique systémique significatif, d'après les études conventionnelles portant sur la pharmacologie, la toxicité de doses répétées et la génotoxicité.

Aucun effet tératogène ou embryotoxique direct n'a été observé chez le rat, même à des doses toxiques pour la mère, qui correspondent à 66 fois la dose maximale recommandée chez l'humain, dans le traitement de la constipation chronique, et à 25 fois la dose recommandée chez l'humain, dans le traitement du fécalome. Des effets indirects sur l'embryon et le fœtus – y compris une diminution du poids du fœtus et du placenta, une diminution de la viabilité fœtale, une augmentation de l'hyperflexion des membres, ainsi qu'une augmentation du nombre d'avortements – ont été observés chez la lapine, à une dose toxique correspondant à 3,3 fois la dose maximale recommandée chez l'humain, dans le traitement de la constipation chronique, et à 1,3 fois la dose recommandée chez l'humain, dans le traitement du fécalome. Le lapin est une

espèce animale sensible pour tester les effets des substances agissant sur le système gastro-intestinal, et les études ont été menées dans des conditions extrêmes, avec une administration de doses élevées et non pertinentes sur le plan clinique. Les résultats obtenus peuvent avoir été la conséquence d'un effet indirect du macrogol 3350, lié à la mauvaise santé de la mère, en raison d'une réponse pharmacodynamique excessive chez le lapin. Aucun effet tératogène n'a été mis en évidence.

Le macrogol 3350 a fait l'objet d'études animales à long terme sur la toxicité et la carcinogénicité du médicament. Les résultats de ces études et d'autres études de toxicité, dans le cadre desquelles des doses élevées de macrogols de haut poids moléculaire étaient administrées, ont prouvé l'innocuité du médicament à la dose thérapeutique recommandée.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Silice colloïdale anhydre

Saccharine de sodium

Arôme orange

(l'arôme orange contient: substances et préparations aromatisantes, maltodextrine, gomme arabique (E 414), alpha-tocophérol (E 307))

Arôme citron/citron vert

(l'arôme citron/citron vert contient : huile de citron naturelle, arôme naturel de citron en poudre, arôme de citron vert en poudre, maltodextrine, mannitol (E 421), gluconolactone (E 575), sorbitol (E 420), gomme arabique (E 414), silice colloïdale anhydre (E551))

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

3 ans

Durée de conservation après reconstitution : 24 heures

Conditions de conservation après reconstitution : A conserver au réfrigérateur dans un récipient fermé (entre 2 et 8°C).

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

Pour les conditions de conservation après reconstitution du médicament, voir la rubrique 6.3.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Le sachet se compose de PAP/ALU/PE.

Les sachets contenant 13,8 g de poudre sont conditionnés en boîtes de 2, 6, 8, 10, 20, 30, 50, 60 (2x30) et 100 (2x50) unités.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Après 24 heures, toute solution inutilisée doit être éliminée.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

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

Sandoz nv/sa
Telecom Gardens
Medialaan 40
B-1800 Vilvoorde

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

BE389173

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

Date de première autorisation 03/2011

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

02/2022

DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

02/2022