

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Spagulax Effervescent poudre effervescente

Tégument de la graine d'ispaghul (Plantago ovata Forssk)

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament, car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours utiliser 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 à 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 8 jours.

Que contient cette notice:

1. Qu'est-ce que Spagulax Effervescent poudre effervescente et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Spagulax Effervescent poudre effervescente?
3. Comment prendre Spagulax Effervescent poudre effervescente?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Spagulax Effervescent poudre effervescente?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE SPAGULAX EFFERVESCENT POUDDRE EFFERVESCENTE ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ?

Spagulax Effervescent est un laxatif.

Spagulax Effervescent est un médicament à base de plantes indiqué pour favoriser la défécation, après avoir exclu toute pathologie (maladie) grave.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 8 jours.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE SPAGULAX EFFERVESCENT POUDDRE EFFERVESCENTE?

Avertissement

Prenez chaque dose de ce médicament avec au moins 200 ml d'eau ou d'un liquide aqueux similaire. La prise de ce produit sans apport adéquat de liquides peut provoquer son gonflement et une obstruction de la gorge ou de l'œsophage, et peut occasionner un étouffement. Une obstruction intestinale peut survenir si l'apport adéquat de liquides n'est pas maintenu. Si vous souffrez de douleurs dans la poitrine, de vomissements ou de difficultés à avaler ou à respirer après avoir pris ce produit, consultez immédiatement un médecin. Le traitement de patients affaiblis nécessite une surveillance médicale. Le traitement des patients âgés doit faire l'objet d'une surveillance.

N'utilisez jamais Spagulax Effervescent

- Si vous êtes allergique à l'un des composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous êtes allergique aux graines de Plantago ovata. Consultez également ci-dessous la rubrique "Avertissements et précautions".
- Si vous souffrez d'une inflammation du côlon (gros intestin) (maladie de Crohn, colite ulcéreuse).

- Si vous présentez un rétrécissement ou une obstruction du tube digestif.
- Si vous souffrez de mal au ventre, sans en connaître la cause.
- Si vous n'êtes pas allé aux toilettes pendant plusieurs jours (présence possible de selles durcies dans l'intestin (fécalome), avec pour conséquence une obstruction éventuelle du tractus intestinal).
- Si votre appendice (appendice vermiculaire du cæcum) est enflammé.
- Si vous présentez une atonie (relâchement des tissus, diminution du tonus / turgescence tissulaire) au niveau des intestins.
- Si vos habitudes en matière de défécation (fréquence, consistance...) ont été modifiées pendant plus de 14 jours.
- Si vous remarquez du sang dans vos selles.

Avertissements et précautions

- si vous souffrez d'un mégacôlon (augmentation de volume du gros intestin) ou si vous êtes confiné au lit, parce que votre profil de défécation en est influencé, avec pour conséquence un durcissement du contenu de l'intestin et une obstruction (partielle) du tube digestif.
- si vous souffrez de diabète. Tenez alors compte de la quantité de sucre (veuillez également lire ci-dessous la rubrique "Spagulax Effervescent contient" et la rubrique 6 "Ce que contient Spagulax Effervescent").
- si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament (veuillez également lire ci-dessous la rubrique "Spagulax Effervescent contient")
- si vous suivez un régime pauvre en sel (veuillez également lire ci-dessous la rubrique "Spagulax Effervescent contient")
- si vous prenez encore d'autres médicaments. Veuillez également lire la rubrique "Autres médicaments et Spagulax Effervescent".
- si vous souffrez d'une obstruction gastro-intestinale (bézoard). Vous pouvez réduire le risque de bézoards:
 - prenez le produit avec suffisamment d'eau (un grand verre d'eau)
 - ne prenez pas le produit si vous avez des difficultés à avaler
 - ne prenez pas le produit en position couchée
 - ne vous couchez pas immédiatement après l'ingestion de ce médicament
- si vous êtes un aide-soignant ou un soignant qui prépare depuis longtemps des produits contenant de la poudre de *Plantago ovata* pour l'administration aux patients. Vous pourriez devenir allergique à ces produits du fait de l'inhalation permanente de la poudre. N'utilisez pas ce médicament si vous présentez des symptômes (voir rubrique "Quels sont les effets indésirables éventuels?") susceptibles d'être identifiés comme des réactions allergiques (voir rubrique "Ne prenez jamais Spagulax Effervescent")

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Spagulax Effervescent.

Enfants

Spagulax Effervescent ne peut être administré à des enfants de moins de 6 ans. Chez les enfants à partir de 6 ans, uniquement dans des cas exceptionnels.

Vous devez tenir compte du risque que le fonctionnement normal du réflexe de défécation (selles) soit altéré.

Autres médicaments et Spagulax Effervescent

Attendez 2 heures après la prise de Spagulax Effervescent avant d'utiliser d'autres médicaments, afin d'éviter toute interaction éventuelle.

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

Spagulax Effervescent avec des aliments et des boissons

Prenez ce médicament avec une quantité d'eau suffisante (200 ml). C'est important pour l'efficacité du médicament.

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

Spagulax Effervescent n'a pas d'influence sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Spagulax Effervescent contient du saccharose

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

Spagulax Effervescent contient 1,4 g de saccharose par dose.

Ceci est à prendre en compte pour les patients atteints de diabète sucré.

Spagulax Effervescent contient du sodium

Ce médicament contient 120 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par sachet.

Cela équivaut à 6 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte. La prudence s'impose chez les patients qui suivent un régime contrôlé en sodium.

Spagulax Effervescent contient du jaune orangé S (E 110). Cela peut provoquer des réactions allergiques.

3. COMMENT PRENDRE SPAGULAX EFFERVESCENT POUVRE EFFERVESCENTE?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Le traitement de la constipation consiste en premier lieu en une adaptation de vos habitudes alimentaires et de votre hygiène de vie. Notamment :

- Buvez suffisamment.
- Enrichissez votre alimentation d'aliments d'origine végétale: légumes verts, crudités, fruits, pain gris. Ajoutez du son à vos repas.
- Faites plus d'exercice physique, par exemple, du sport ou de la marche.
- Surveillez mieux votre réflexe de défécation. Ne vous retenez pas.

Ce médicament peut constituer une aide sous la forme d'un traitement de courte durée. Demandez toujours l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien chaque fois qu'il se produit une constipation, surtout si elle s'accompagne d'une douleur, d'une fièvre ou d'un ballonnement abdominal.

La dose recommandée est de 1 sachet, avant ou après chaque repas principal (petit déjeuner, dîner, souper).

Utilisation chez les enfants

Enfants de 6 à 15 ans: 1 sachet, avant ou après chaque repas principal (petit déjeuner, dîner, souper).

Mode d'administration:

Versez la poudre dans une quantité d'eau suffisante (200 ml), mélangez bien et buvez immédiatement tout le contenu du verre.

Ne videz JAMAIS le verre en position couchée et JAMAIS immédiatement avant l'heure du coucher. Prenez Spagulax au moins 2 heures avant ou après la prise d'autres médicaments et au moins 1 heure avant le coucher.

Essayez d'éviter d'inhaler la poudre lorsque vous préparez ce produit pour l'administration.

Vous devez attendre en moyenne 28 heures avant d'obtenir un résultat.

Votre médecin vous dira pendant combien de temps vous devez utiliser Spagulax Effervescent. N'arrêtez pas prématurément le traitement parce que, dans ce cas, les symptômes peuvent réapparaître.

Si vos symptômes ne s'atténuent pas après 8 jours ou s'ils s'aggravent, contactez votre médecin. N'utilisez pas le produit plus de 8 jours sans consulter un médecin.

Si vous avez pris plus de Spagulax Effervescent que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé ou pris trop de Spagulax Effervescent, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre antipoison (070/245.245).

Si nécessaire, un traitement symptomatique vous sera administré.

Si vous oubliez de prendre Spagulax Effervescent

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Spagulax Effervescent

Si vous désirez d'arrêter prématurément la prise du médicament, les symptômes peuvent réapparaître. Consultez toujours votre médecin si vous envisagez d'arrêter le traitement.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

- Affections gastro-intestinales: accumulation de gaz dans les intestins, obstruction de l'œsophage (bézoard)
- Spagulax Effervescent contient du jaune orangé S (E 110). Le jaune orangé S (E 110) peut provoquer des réactions allergiques.
- Une anaphylaxie (réaction allergique très sévère) avec réaction asthmatique après l'inhalation de poudre de *Plantago ovata* / psyllium a été décrite chez des professionnels de la santé et des travailleurs de l'industrie pharmaceutique qui entraînent régulièrement en contact avec la poudre de psyllium.

Les graines de *Plantago ovata* contiennent des substances susceptibles de provoquer des réactions allergiques après utilisation orale du produit, lors de contact avec la peau ou aussi, dans le cas de la forme poudre, par inhalation. Les symptômes allergiques peuvent être les suivants: écoulement nasal, rougeur des yeux, difficultés à respirer, réactions cutanées, démangeaisons et, dans certains cas, anaphylaxie (une réaction allergique généralisée subite qui peut provoquer un choc potentiellement fatal). Les sujets qui préparent régulièrement la poudre sont plus prédisposés à ces réactions (voir également la rubrique "Avertissements et précautions").

Déclaration des effets secondaires

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

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03	Boîte Postale 97 1000 BRUXELLES
---------------------	------------------------------------

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@afmps.be

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

5. COMMENT CONSERVER SPAGULAX EFFERVESCENT POUVRE EFFERVESCENTE?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

A conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de l'humidité.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et sur chaque sachet après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Spagulax Effervescent

- La substance active est le tégument de la graine d'ispaghul (*Plantago ovata* Forssk).
- Les autres composants sont l'acide citrique anhydre, le bicarbonate de sodium, le saccharinate de sodium, l'arôme mandarine, le jaune orangé S (E110) et le saccharose.

Aspect de Spagulax Effervescent et contenu de l'emballage extérieur

Spagulax Effervescent est une poudre effervescente.

Il est disponible en boîtes de 20 sachets contenant 5 g de poudre.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

Almirall, S.A.

Ronda General Mitre, 151

E-08022 Barcelona

Espagne

Fabricant:

Industrias Farmacéuticas Almirall, S.A.

Ctra. de Martorell, 41 - 61

E-08740 Sant Andreu de la Barca (Barcelone)

Espagne

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Almirall N.V.

Arianelaan 5

1200 Sint-Lambrechts-Woluwe

02/771 86 37

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:

France: Spagulax

Mode de délivrance: délivrance libre.

Numéro d'autorisation de mise sur le marché: BE209736

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 09/2021.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 10/2021.