RNOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Spagulax M granulés

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

Veuillez 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 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 M granulés et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Spagulax M granulés ?
3. Comment prendre Spagulax M granulés ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Spagulax M granulés ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE SPAGULAX M GRANULÉS ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Spagulax M est un médicament laxatif.
Spagulax M 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 M GRANULÉS ?

Avertissement
Prenez chaque dose (= 3 cuillères-doseuses) 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.

Ne prenez jamais Spagulax M granulés
- 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 avez un rétrécissement ou une obstruction du tube digestif.
- Si vous souffrez de douleurs abdominales de cause inconnue.
- Si vous n'avez plus été aux toilettes depuis plusieurs jours (présence possible de selles dures dans l'intestin (fécalome), avec comme conséquence une obstruction éventuelle du tube intestinal).
- Si vous avez une inflammation de l'appendice (annexe en forme de ver du caecum).
- Si vous souffrez d'une atonie (relâchement tissulaire, diminution du tonus / de la tension tissulaire) au niveau des intestins.
- Si vos habitudes en matière de défécation (fréquence, consistance…) ont été modifiés pendant plus de 14 jours.
- Si vous remarquez la présence de sang dans les selles.

Avertissements et précautions
- Si vous souffrez d'un mégacôlon (augmentation de volume du gros intestin) ou si vous êtes alité, car votre mode de défécation peut en être influencé, avec comme conséquences une induration du contenu intestinal et une obstruction (partielle) du tube digestif.
- Si vous souffrez de diabète. Dans ce cas, tenez compte de la quantité de sucre (voir également rubrique « Spagulax M contient» et la rubrique 6 "Ce que contient Spagulax M granulés").
- 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 M contient")
- Si vous prenez d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique « Autres médicaments et Spagulax M ».
- Si vous êtes allongé lorsque vous voulez prendre Spagulax M. Ne prenez jamais Spagulax M en position couchée ou sans liquide, car dans ce cas, les granulés ont plus de chance de rester coincés dans votre œsophage. Prenez toujours une quantité suffisante d'eau avec Spagulax M (au moins 2 verres de minimum 15 cl) et prenez Spagulax M au moins 1 heure avant le coucher.
- 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 M")

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

Enfants
Spagulax M ne peut être administré à des enfants de moins de 18 ans.

Autres médicaments et Spagulax M
Attendez 2 heures après la prise de Spagulax M 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 M avec des aliments et boissons
Prenez ce médicament avec un à deux verres d'eau (au moins 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 M n'a pas d'influence sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Spagulax M 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 M contient 3 g de saccharose par dose de 10 g de médicament (ce qui correspond à environ 3 cuillères-doseuses).
Ceci est à prendre en compte pour les patients atteints de diabète sucré.

3. COMMENT PRENDRE SPAGULAX M GRANULÉS ?

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 votre hygiène de vie. Notamment :
- Buvez suffisamment.
- Enrichissez votre alimentation d'aliments d'origine végétale : légumes verts, crudités, fruits, pain complet. 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 : 3 cuillères-doseuses avant ou après chacun des 3 repas principaux (petit déjeuner, déjeuner, souper).

Mode d'administration :
Avalez les granulés dans chaque cuillère-doseuse rase sans les mâcher avec une quantité suffisante de liquide (environ 70 ml d'eau, de lait, de jus de fruit ou de liquide similaire). Au total, vous devrez boire au moins 200 ml de liquide avec les trois cuillères-doseuses rases.
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!
N'avalez JAMAIS les granulés sans liquide !
Assurez-vous que vous buvez suffisamment.
Essayez d'éviter d'inhaler la poudre lorsque vous préparez ce produit pour l'administration.

Il faut attendre environ 2 à 3 jours avant d'obtenir un résultat.

Votre médecin vous dira combien de temps vous devrez utiliser Spagulax M. N'arrêtez pas prématurément le traitement, car dans ce cas, les plaintes 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 pendant plus de 8 jours sans consulter un médecin.

Si vous avez pris plus de Spagulax M granulés que vous n'auriez dû
Si vous avez utilisé ou pris trop de Spagulax M, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).
Si nécessaire, on appliquera un traitement symptomatique.

Si vous oubliez de prendre Spagulax M granulés
Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Spagulax M granulés
Si vous désirez d'arrêter prématurément la prise du médicament, les plaintes 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 : rétention de gaz dans les intestins, obstruction de l'œsophage (bézoard).
- 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 entraient 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
www.afmps.be
Division Vigilance:
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER SPAGULAX M GRANULÉS ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
À 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 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 M granulés
- La substance active est le tégument de la graine d'ispaghul (Plantago ovata Forssk).
- L'autre composant est le saccharose.

Aspect de Spagulax M granulés et contenu de l'emballage extérieur
Spagulax M granulés se présente sous forme de petits grains bruns.
Il est disponible dans une boîte de 200 g et 700 g.

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 :
Rottapharm Ltd
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
Irlande

ou

Industrias Farmacéuticas Almirall, S.A.
Ctra. de Martorell, 41 - 61
E-08740 Sant Andreu de la Barca - Barcelona
Espagne

Prenez contact avec votre médecin ou votre pharmacien pour toute information relative à ce médicament. Si vous le désirez, vous pouvez également prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :
Almirall N.V.
Lenneke Marelaan 4
1932 Zaventem
Tel. 02/771 86 37
e-mail: info.belgium@almirall.com

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

Mode de délivrance : délivrance libre.

Numéro d'autorisation de mise sur le marché : BE078382

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 07/2025.