

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Spagulax M granulés

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Spagulax M granulés contient 70 g de tégument de la graine de *Plantago ovata* Forssk (ispaghul) par 100 g de granulés.

Excipients à effet notoire: saccharose.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Granulés

4. DONNÉES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Spagulax M est un médicament à base de plantes, indiqué pour favoriser la défécation, après que toute pathologie (maladie) sévère a été exclue.

Spagulax M est destiné à être utilisé par les adultes et les enfants à partir de 12 ans

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie :

Adultes et enfants à partir de 12 ans :

3 cuillères-doseuses avant ou après chacun des 3 repas principaux.

Mode d'administration :

Avaler 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 d'un liquide similaire). Au total, le patient devra boire au moins 200 ml de liquide avec les trois cuillères-doseuses rases.

Les patients ne doivent pas vider le verre en position couchée ; il faut prendre le produit au cours de la journée, au moins 2 heures avant ou après la prise d'autres médicaments et jamais immédiatement avant l'heure du coucher. Spagulax doit être pris au moins une heure avant le coucher.

Une prise suffisante de liquide est nécessaire.

Lors de la préparation du produit pour son administration, il est important d'essayer d'éviter d'inhaler la poudre, afin de limiter à un minimum le risque de sensibilisation à la substance active.

4.3 Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Hypersensibilité connue (allergie) aux graines de *Plantago ovata*. Voir également à la rubrique 4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi.
- Affections inflammatoires du côlon (colite ulcéreuse, maladie de Crohn).
- Occlusion ou sub-occlusion et toute affection sténosante du système digestif.
- Tout syndrome abdominal douloureux de cause inconnue.
- Fécaldomes.
- Appendicite.
- Atonie.
- Modification des selles (fréquence, consistance...) persistant déjà depuis plus de deux semaines.
- Présence de sang dans les selles.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Le traitement médicamenteux de la constipation ne peut être envisagé que comme adjuvant au traitement hygiéno-diététique :

- enrichissement de l'alimentation en fibres végétales et liquides
- davantage d'activité physique et rééducation du réflexe de défécation

L'utilisation prolongée dans le cadre du traitement de la constipation est à déconseiller.

En cas de mégacôlon par altération de la motricité du côlon et chez les patients alités, la prescription doit s'effectuer avec la prudence nécessaire (risque de fécalome).

Chez les nourrissons et les enfants, la prescription de médicaments laxatifs ne peut se faire que d'une manière exceptionnelle : il faut tenir compte du risque d'entraver le fonctionnement normal du réflexe de défécation.

En cas de diabète, veuillez tenir compte de la quantité de sucre (voir rubrique 6.1. Liste des excipients).

Les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament.

Une obstruction gastro-intestinale (bézoards) a été rapportée sous traitement de psyllium (pharmacobézoard), en particulier chez les personnes âgées avec des troubles de la motilité œsophagienne. Lorsqu'une obstruction se produit, une endoscopie est souvent nécessaire.

Afin de minimiser l'apparition de bézoards, il est conseillé de :

- prendre le produit avec suffisamment d'eau (grand verre d'eau) ; une prise sans assez de liquide peut provoquer un blocage dans la gorge ou l'œsophage
- ne prenez pas le produit si vous avez des difficultés à avaler
- ne prenez pas le produit en position couchée, n'allez pas au lit immédiatement après l'ingestion

Mise en garde concernant les réactions d'hypersensibilité:

Chez les sujets avec contact professionnel continu avec la poudre des graines de *Plantago ovata* (par ex., les travailleurs des soins de santé, les soignants), il peut se produire une sensibilisation allergique résultant de l'inhalation; cela se produit plus fréquemment chez les personnes atopiques.

Cette sensibilisation entraîne en général des réactions d'hypersensibilité qui peuvent être graves (voir rubrique 4.8 Effets indésirables).

Il est conseillé d'évaluer cliniquement la sensibilisation possible des sujets à risque et, si cela se justifie, de pratiquer des tests diagnostiques spécifiques.

En cas de sensibilisation démontrée entraînant des réactions d'hypersensibilité, l'exposition au produit doit être immédiatement arrêtée et évitée à l'avenir (voir rubrique 4.3 Contre-indications).

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

Afin d'éviter une éventuelle interaction avec différents médicaments, il est conseillé de respecter un intervalle de 2 heures entre la prise de Spagulax M et celle d'autres médicaments.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse et allaitement

Il n'y a aucune contre-indication à utiliser ce médicament pendant la grossesse ou l'allaitement, si la cause de la constipation est connue.

Fertilité

Aucune donnée sur la fertilité n'est disponible.

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

Étant donné que Spagulax M n'est pas absorbé par la muqueuse intestinale, il n'exerce aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

Ci-dessous est repris un tableau des réactions indésirables rapportées, regroupées par classes de systèmes/organes et par fréquences estimées.

MedDRa SOC	Très fréquent (≥1/10)	Fréquent (≥1/100, <1/10)	Peu fréquent (≥1/1 000, <1/100)	Rare (≥1/10 000, <1/1 000)	Très rare (<1/10 000)	Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)
Affections gastro-intestinales						flatulence, obstruction de l'œsophage (bézoard)
Affections du système immunitaire						anaphylaxie

Une anaphylaxie avec réaction asthmatique après l'inhalation de poudre d'ispaghul/psyllium a été décrite chez des travailleurs de la santé et des travailleurs de l'industrie pharmaceutique qui entraînent régulièrement en contact avec la poudre d'ispaghul/psyllium.

Le tégument d'ispaghul contient de puissants allergènes. L'exposition à ces allergènes est possible par utilisation orale, contact avec la peau et, en cas de formulations sous forme de poudre, également par inhalation.

Du fait de ce potentiel allergique, les sujets exposés au produit peuvent développer des réactions d'hypersensibilité telles que rhinite, conjonctivite, bronchospasmes et, dans certains cas, anaphylaxie. Des symptômes cutanés tels qu'exanthème et/ou prurit ont également été signalés. Une attention particulière doit être accordée aux sujets qui préparent régulièrement les formulations sous forme de poudre (voir rubrique 4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi).

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 :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03 1210 BRUSSEL	Boîte Postale 97 1000 BRUXELLES Madou
-------------------------------------	---

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@afmps.be

4.9 Surdosage

En cas de prise de quantité trop importante, contactez votre médecin ou votre pharmacien ou téléphonez au Centre Antipoisons (070/245.245)

En cas de prise d'une dose trop forte, il faut appliquer une thérapie symptomatique.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Laxatifs – Laxatifs de lest, code ATC : A06AC01

Les téguments d'ispaghul exercent un effet laxatif mécanique par effet de lest.

Ils augmentent la masse fécale et en modifient la consistance par formation d'un gel hydrophile. Au début du traitement, on doit généralement attendre 2 à 3 jours avant d'obtenir un résultat.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Un mucilage n'est pas absorbé par la muqueuse intestinale.

5.3 Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Saccharose

6.2 Incompatibilités

En l'absence d'études d'incompatibilités, ce médicament ne peut être mélangé à d'autres médicaments.

6.3 Durée de conservation

5 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de l'humidité.
Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.
Boîtes de 200 g et 700 g.

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Voir rubrique 4.2.

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

Almirall, S.A.
Ronda General Mitre, 151
E-08022 Barcelona
Espagne

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

BE078382

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

Date de première autorisation : 01/01/1963
Date de dernier renouvellement : 19/07/2004

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

09/2021

Date d'approbation du texte : 10/2021