

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Macrogol + électrolytes AB 13,7 g poudre pour solution buvable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque sachet contient les substances actives suivantes :

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

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre pour solution buvable.
Poudre cristalline blanche.

4. DONNÉES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Pour le traitement de la constipation chronique. Macrogol + électrolytes AB est aussi efficace pour le traitement de l'impaction fécale, définie comme une constipation tenace avec accumulation de matières fécales dans le rectum et/ou le côlon.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Constipation chronique

Le traitement de la constipation par Macrogol + électrolytes AB ne dure normalement pas plus de 2 semaines, mais il peut être répété si 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 chez les 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, ainsi qu'en cas de constipation induite par des médicaments, en particulier les opiacés et les antimuscariniques.

Adultes, adolescents et personnes âgées : 1–3 sachets par jour , en doses séparées, en fonction du besoin individuel.

En cas d'usage prolongé, la dose peut être réduite à 1 ou 2 sachets par jour.

Enfants (de moins de 12 ans) : non recommandé. D'autres produits existent pour les enfants.

Impaction fécale

La période de traitement de l'impaction fécale par Macrogol + électrolytes AB ne dépasse généralement pas 3 jours.

Adultes, adolescents et personnes âgées : 8 sachets par jour; ils doivent tous être pris au cours d'une période de 6 heures.

Enfants (de moins de 12 ans) : non recommandé. D'autres produits existent pour les enfants.

Patients atteints de dysfonctionnement cardiovasculaire : pour le traitement de l'impaction fécale, la dose doit être répartie de manière à ce que la prise ne dépasse pas 2 sachets par heure.

Patients souffrant d'insuffisance rénale : aucun changement de dose n'est nécessaire pour le traitement de la constipation ou de l'impaction fécale.

Mode d'administration

Chaque sachet doit être dissous dans 125 ml d'eau. Pour le traitement de l'impaction fécale, 8 sachets peuvent être dissous dans 1 litre d'eau.

4.3 Contre-indications

Perforation ou obstruction des intestins suite à des affections structurelles ou fonctionnelles de la paroi intestinale, iléus, maladies inflammatoires graves des intestins comme la maladie de Crohn, la colite ulcéreuse et le mégacôlon 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 + électrolytes AB obtenue après reconstitution avec de l'eau ne remplace un apport hydrique régulier. Un apport hydrique suffisant doit être maintenu.

Le diagnostic d'impaction fécale/accumulation de matières fécales dans le rectum doit être confirmé par examen clinique ou radiologique de l'abdomen et du rectum.

De légers effets indésirables sont possibles, voir rubrique 4.8. Si les patients développent des symptômes indiquant un déplacement des fluides/électrolytes (par ex. œdème, essoufflement, augmentation de la fatigue, déshydratation, insuffisance cardiaque), le traitement doit être interrompu immédiatement et les électrolytes mesurés ; toute anomalie sera traitée de manière appropriée.

L'absorption d'autres médicaments pourrait être réduite de façon transitoire suite à l'augmentation du transit gastro-intestinal induit par ce médicament (voir également rubrique 4.5).

Colite ischémique

Des cas de colite ischémique après commercialisation, y compris graves, ont été rapportés chez des patients traités par macrogol pour préparation intestinale. Le macrogol doit être utilisé avec prudence chez les patients présentant des facteurs de risque connus de colite ischémique ou en cas d'utilisation concomitante de laxatifs stimulants (tels que le bisacodyl ou le picosulfate de sodium). Les patients présentant des douleurs abdominales soudaines, des saignements rectaux ou d'autres symptômes de colite ischémique doivent être évalués rapidement.

Information spéciale sur certains ingrédients

Ce médicament contient 186,8 mg de sodium par sachet, ce qui équivaut à 9,34% de l'apport quotidien maximal de sodium recommandé par l'OMS.

La dose quotidienne maximale de ce produit chez les patients présentant une impaction fécale équivaut à 74,7% de l'apport quotidien maximal en sodium recommandé par l'OMS.

La dose quotidienne maximale de ce produit chez les patients souffrant de constipation chronique est équivalente à 27,9% de la dose journalière maximale recommandée par l'OMS.

Macrogol + électrolytes AB est considéré comme riche en sodium. Ceci devrait être particulièrement pris en compte pour ceux qui suivent un régime pauvre 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.

Il y a possibilité que l'absorption d'autres médicaments soit transitoirement diminuée par l'utilisation de ce médicament (voir rubrique 4.4). Des cas isolés de diminution de l'efficacité de certains médicaments administrés concomitamment (tels que les anti-épileptiques) ont été rapportés.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse :

Il existe des données limitées sur l'utilisation du Macrogol 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, aucun effet pendant la grossesse n'est attendu car l'exposition systémique au macrogol 3350 est négligeable.

Macrogol + électrolytes AB peut être utilisé pendant la grossesse.

Allaitement :

Aucun effet chez les nouveaux-nés/nourrissons allaités n'est attendu car l'exposition systémique de la femme qui allaite au macrogol 3350 est négligeable.

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

Fertilité :

Il n'existe pas de données sur l'effet du macrogol sur la fertilité chez l'humain. Il n'y avait aucun effet sur la fertilité dans des études effectuées chez les rats mâles et femelles (voir rubrique 5.3).

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

Macrogol + électrolytes AB n'a pas d'influence sur l'aptitude à conduire un véhicule et à utiliser une machine.

4.8 Effets indésirables

Les réactions les plus fréquentes sont liées au tractus gastrointestinal.

Ces réactions peuvent survenir suite à un accroissement du volume du contenu gastrointestinal et à une augmentation de la motilité liée à l'action pharmacologique de Macrogol + électrolytes AB. Une légère diarrhée réagit normalement à une diminution de la dose.

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

Classe de système d'organes	Effet indésirable
Troubles du système immunitaire	Réactions allergiques incluant anaphylaxie, dyspnée et réactions cutanées (voir ci-dessous)
Troubles du métabolisme et de la nutrition	Perturbations électrolytiques, particulièrement hyperkaliémie et hypokaliémie
Troubles du système nerveux	Maux de tête
Troubles gastrointestinaux	Douleur abdominale, diarrhée, vomissements, nausées, dyspepsie, distention abdominale, borborygmes, flatulence, et gêne ano-rectale
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Réactions allergiques cutanées incluant angio-œdème, urticaire, prurit, rash, érythème
Troubles généraux et au niveau du site d'administration	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 le système national de déclaration:

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance

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

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.

4.9 Surdosage

La douleur aigüe ou le ballonnement intestinal peuvent être traités par aspiration nasogastrique. En cas de perte hydrique excessive due à une diarrhée ou à des vomissements, un traitement visant à restaurer l'équilibre électrolytique peut s'avérer nécessaire.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : laxatifs osmotiques
Code ATC : A06A D65

Le macrogol 3350 agit en vertu de son action osmotique dans l'intestin qui induit un effet laxatif. Le macrogol 3350 augmente le volume des selles, ce qui déclenche l'activité motrice du côlon par le biais des voies neuromusculaires. La conséquence physiologique est l'amélioration du transport des selles ramollies grâce à l'activité propulsive du côlon et une défécation plus facile. Les électrolytes associés au macrogol

3350 sont échangés à travers la barrière intestinale (muqueuse) avec des électrolytes sériques et excrétés dans les eaux fécales sans aucun gain ni perte de sodium, de potassium et d'eau.

Aucune étude comparative contrôlée n'a été réalisée avec d'autres traitements (par ex. lavements) pour l'indication du fécalome. Dans une étude non comparative avec 27 patients adultes, macrogol avec électrolytes a éliminé le fécalome chez 12 sur 27 patients (44 %) après un jour de traitement, chez 23 sur 27 (85 %) après 2 jours de traitement et chez 24 sur 27 (89 %) au bout de 3 jours.

Des études cliniques se rapportant à l'utilisation de macrogol avec électrolytes dans les cas de constipation chronique ont montré que la dose nécessaire pour produire des matières fécales normalement formées a tendance à diminuer avec le temps. De nombreux patients réagissent avec 1 à 2 sachets par jour, mais cette dose doit être adaptée en fonction de la réponse individuelle.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Le macrogol 3350 est inchangé lors de son passage dans l'intestin. Il est pratiquement non absorbé par l'appareil gastrointestinal. Tout macrogol 3350 qui est absorbé est excrété dans les urines.

5.3 Données de sécurité préclinique

Les études précliniques montrent que le macrogol 3350 ne présente pas de risque de toxicité systémique significatif et ce en s'appuyant sur des études classiques de pharmacologie, de toxicité à doses répétées et de génotoxicité.

Il n'y avait pas d'effets embryotoxiques ou tératogènes directs chez le rat même à des doses toxiques pour la mère et 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 et 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 l'appareil digestif. De plus, les études ont été réalisées dans des conditions extrêmes avec administration des doses dans de grands volumes de liquide, qui ne sont pas cliniquement pertinentes. Chez le lapin, les résultats pourraient avoir été la conséquence d'un effet indirect du macrogol 3350 lié à un mauvais conditionnement 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. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Saveur Orange Evogran
Saveur Citron-Citron Vert "ME"
Silice colloïdale, anhydre
Saccharine sodique

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

Sachets : 36 mois.

Solution reconstituée : 24 heures, si bien conservée au réfrigérateur

6.4 Précautions particulières de conservation

Sachets : à conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Solution reconstituée : à conserver au réfrigérateur ($5 \pm 3^\circ\text{C}$)

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Présentations: boîtes de 10, 20, 30 & 50 sachets. Un sachet contient 13,7 g de poudre cristalline blanche.

Sachet : composition (de l'extérieur vers l'intérieur): papier - polyéthylène - aluminium – ionomère.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination

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

Aurobindo S.A., Av. E. Demunter 5 box 8, 1090 Bruxelles

8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE552071

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

Date de première autorisation:

Date de renouvellement de l'autorisation : xx/xx/xxxx

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

Date de mise à jour du texte : 02/2024

Date d'approbation du texte : 02/2024