

Résumé des caractéristiques du produit

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Macrogol AB 10 g, poudre pour solution buvable en sachet

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque sachet contient 10 g de macrogol 4000.

Excipient à effet notoire:

Chaque sachet contient 3,1 - 4,6 mg de sorbitol (composant de l'arôme orange-pamplemousse).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre pour solution buvable en sachet

Poudre lâche blanche ou presque blanche, d'apparence cireuse ou semblable à la paraffine, parfumée à l'orange.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique de la constipation chez les adultes et chez les enfants à partir de 8 ans.

Avant le début du traitement, il faudra exclure une affection organique. Macrogol AB doit être considéré exclusivement comme un traitement temporaire adjuvant, en complément à un mode de vie sain et un régime diététique contre la constipation. La durée de traitement sera de 3 mois maximum chez les enfants. Si les symptômes persistent en dépit des mesures diététiques appropriées, il existe peut-être une cause sous-jacente qu'il faudra traiter.

4.2 Posologie et mode d'administration

Voie orale.

Posologie

La posologie est de 1 à 2 sachets (10 – 20 g) par jour, à prendre de préférence en une seule dose le matin. La dose journalière doit être adaptée suivant les résultats cliniques et peut varier de 1 sachet tous les deux jours (surtout chez les enfants) à 2 sachets par jour. L'effet de macrogol se manifeste dans les 24 à 48 heures qui suivent son administration.

Patients pédiatriques

Chez l'enfant, la durée de traitement n'excèdera pas 3 mois et ceci par manque de données cliniques sur une période de plus de 3 mois. La restauration du péristaltisme intestinal induite par le traitement sera maintenue grâce à des mesures hygiéno-diététiques saines.

Mode d'administration

Le contenu de chaque sachet doit être dissous dans environ 50 ml d'eau juste avant utilisation et doit être pris le matin. La solution résultante sera claire et transparente comme de l'eau.

4.3 Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Maladie inflammatoire chronique sévère de l'intestin (telle que la colite ulcéreuse, la maladie de Crohn) ou le mégacôlon toxique
- Perforation digestive ou risque de perforation digestive
- Iléus ou suspicion d'obstruction intestinale ou de sténose symptomatique
- Syndromes abdominaux douloureux d'étiologie inconnue.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi

Mises en garde spéciales

Le traitement médicamenteux de la constipation n'est qu'un adjuvant au traitement hygiéno-diététique, par exemple :

- l'enrichissement de l'alimentation en fibres végétales et en boissons
- des conseils sur l'activité physique et l'éducation du réflexe intestinal.

Exclure la présence d'un trouble organique avant d'instaurer le traitement.

Ce médicament contient du macrogol (polyéthylène glycol). Une hypersensibilité (choc anaphylactique, angio-oedème, urticaire, éruption cutanée, prurit, érythème) aux médicaments contenant du macrogol (polyéthylène glycol) a été rapportée, voir rubrique 4.8.

La prudence est requise en cas de diarrhée chez les patients à risque d'un déséquilibre hydrique et électrolytique (par exemple chez les personnes âgées ou les patients

insuffisants hépatiques ou rénaux ou les patients prenant des diurétiques). Un contrôle des électrolytes devrait être envisagé chez ces patients.

Utiliser avec prudence chez les patients présentant une altération du réflexe nauséux et chez les patients sujets à la régurgitation ou à l'aspiration. Des cas d'aspiration ont été rapportés lorsque de très grandes quantités de polyéthylène glycol et d'électrolytes ont été administrés au moyen d'une sonde nasogastrique. Les enfants qui souffrent de troubles neurologiques liés aux capacités motrices de la bouche sont tout particulièrement exposés au risque d'aspiration.

Chez les patients ayant des problèmes de déglutition et qui ont besoin d'ajouter un épaississant aux solutions pour faciliter l'absorption de la dose appropriée, il faudra prendre en compte ces interactions, voir rubrique 4.5.

Colite ischémique

Après la commercialisation du produit, des cas de colite ischémique, y compris des cas graves, ont été rapportés chez des patients traités par macrogol dans le cadre d'un lavage colique. Le macrogol devrait 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 une soudaine douleur abdominale, une hémorragie rectale ou d'autres symptômes de colite ischémique doivent faire l'objet d'une évaluation rapide.

Macrogol AB 10 g contient du sorbitol.

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par sachet, soit essentiellement «sans sodium».

Précautions d'emploi

Macrogol AB 10 g ne contient aucun sucre ou polyol en quantité importante et peut donc être prescrit aux patients diabétiques ou aux patients soumis à un régime exempt de galactose.

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

Il est possible que l'absorption d'autres médicaments soit temporairement réduite lors de l'utilisation de Macrogol AB, en particulier l'absorption de médicaments ayant un indice thérapeutique étroit ou une courte demi-vie comme la digoxine, les antiépileptiques, les coumariniques et les immunosuppresseurs, ce qui peut entraîner une perte d'efficacité.

Macrogol AB peut avoir un effet interactif potentiel lorsqu'il est utilisé avec des épaississants alimentaires à base d'amidon. L'ingrédient polyéthylène glycol (PEG) contrecarre 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 études effectuées chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effets nocifs directs ou indirects sur la reproduction (voir rubrique 5.3).

Il existe des données limitées (moins de 300 grossesses) sur l'utilisation de macrogol 4000 chez la femme enceinte.

Dans la mesure où l'exposition systémique à macrogol est négligeable, aucun effet indésirable n'est attendu pendant la grossesse. Macrogol peut être utilisé pendant la grossesse.

Allaitement

Il n'existe aucune donnée sur l'excrétion de macrogol dans le lait maternel. Dans la mesure où l'exposition systémique au macrogol 4000 des femmes qui allaitent est négligeable, aucun effet n'est attendu chez les nouveaux nés/nourrissons allaités. Macrogol peut être utilisé pendant l'allaitement.

Fertilité

Aucune étude de fertilité n'a été réalisée avec macrogol. Cependant, étant donné que l'absorption de macrogol 4000 n'est pas significative, on ne s'attend à aucun effet sur la fertilité.

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

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

4.8 Effets indésirables

Les effets indésirables sont classés en fonction de leur fréquence comme suit :
Très fréquent ($\geq 1/10$) ; fréquent ($\geq 1 / 100, <1/10$) ; peu fréquent ($\geq 1/1\ 000, <1/100$) ; rare ($\geq 1/10\ 000, <1/1\ 000$) ; très rare ($<1/10\ 000$) ; fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Chez l'adulte :

Les effets indésirables listés dans le tableau ci-dessous ont été rapportés au cours d'études cliniques (incluant 600 patients) et après la commercialisation du produit. En général, ces effets indésirables ont été pour la plupart légers et transitoires, et ont concerné principalement l'appareil digestif :

Classe de système d'organes	Effets indésirables
-----------------------------	---------------------

Affections gastro-intestinales	
Fréquent	Douleur abdominale Distension abdominale Diarrhée* Nausées
Peu fréquent	Vomissements Besoin impérieux d'aller à la selle Incontinence fécale
Troubles du métabolisme et de la nutrition	
Fréquence inconnue	Troubles électrolytiques (hyponatrémie, hypokaliémie) et/ou déshydratation, en particulier chez le sujet âgé
Affections du système immunitaire	
Fréquence inconnue	Hypersensibilité (choc anaphylactique, angio-oedème, urticaire, éruption cutanée, prurit, érythème)

Patients pédiatriques :

Les effets indésirables listés dans le tableau ci-dessous ont été rapportés au cours d'études cliniques incluant 147 enfants âgés de 6 mois à 15 ans et lors de leur utilisation après commercialisation. Comme chez la population adulte, ces effets indésirables étaient la plupart du temps légers et transitoires et ont concerné principalement l'appareil digestif :

Classe de système d'organes	Effets indésirables
Affections gastro-intestinales	
Fréquent	Douleur abdominale Diarrhée*
Peu fréquent	Vomissements Ballonnement Nausées
Affections du système immunitaire	
Fréquence indéterminée	Hypersensibilité (choc anaphylactique, angio-oedème, urticaire, éruption cutanée, prurit)

* La diarrhée peut causer une douleur périanale

Signaler les effets indésirables

Il est important de signaler les effets indésirables du médicament après sa délivrance. Cela permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels

de la santé signalent tout effet indésirable qui pourrait être lié au médicament 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

Des cas de diarrhée, de douleurs abdominales et de vomissements ont été rapportés. En cas de diarrhée sévère, une perte de poids et un déséquilibre électrolytique peuvent survenir. La diarrhée due à une utilisation excessive cessera toutefois à l'arrêt temporaire du traitement ou suite à une réduction de la posologie.

Des pertes de liquide excessives dues à la diarrhée ou aux vomissements peuvent nécessiter une correction des troubles électrolytiques.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Laxatifs osmotiques

Code ATC: A06AD15

Mécanisme d'action

Les macrogols de haut poids moléculaire (4000) sont de longs polymères linéaires sur lesquels les molécules d'eau sont retenues par des liaisons hydrogènes. Administrés par voie orale, ils augmentent le volume de liquides intestinaux.

Le volume de liquide intestinal non absorbé est à l'origine des propriétés laxatives de la solution.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Les études pharmacocinétiques ont montré qu'après administration orale, le macrogol 4000 n'est ni résorbé par l'intestin, ni métabolisé.

5.3 Données de sécurité préclinique

Des études toxicologiques chez différentes espèces n'ont révélé aucune preuve de toxicité gastro-intestinale systémique ou locale de macrogol 4000. Macrogol 4000 n'a eu aucun effet tératogène ni mutagène.

Des études menées sur des interactions médicamenteuses potentielles chez le rat ont montré que le macrogol 4000 n'avait pas d'effet sur l'absorption gastro-intestinale de certains AINS, d'anticoagulants, d'inhibiteurs de la sécrétion d'acide gastrique ou d'un sulfamidé hypoglycémique.

Aucune étude de cancérogénicité n'a été réalisée.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients:

Saccharine sodique (E954) et d'arôme orange-pamplemousse (contient: huile d'orange et de pamplemousse, jus d'orange, citral, acétaldéhyde, linalol, butyrate d'éthyle, terpinéol alpha, octanal, hexenol bêta et gamma, maltodextrine, gomme arabique, sorbitol (E420), hydroxyanisole butylé (E320).

6.2 Incompatibilités

Pas d'application.

6.3 Durée de conservation

3 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

6.5 Nature et contenu de l'emballage

Macrogol AB 10 g, poudre pour solution buvable en sachet se présentant dans un sachet en papier/PE/aluminium/PE. Présentations contenant 10, 20, 30, 50, 60 et 100 sachets.

Il se peut que certaines présentations ne soient pas commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination

Pas d'exigences particulières.

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

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

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BE587680

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

Date de première autorisation :

Date de renouvellement:

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date de mise à jour : 05/2023

Date d'approbation : 08/2023