

# NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 31/08/2009

## Dénomination du médicament

**SPAGULAX MUCILAGE PUR, granulés en sachet-dose**

## Encadré

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.**

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez votre médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

## Sommaire notice

### Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE SPAGULAX MUCILAGE PUR, granulés en sachet-dose ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE SPAGULAX MUCILAGE PUR, granulés en sachet-dose ?
3. COMMENT PRENDRE SPAGULAX MUCILAGE PUR, granulés en sachet-dose ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER SPAGULAX MUCILAGE PUR, granulés en sachet-dose ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

### **1. QU'EST-CE QUE SPAGULAX MUCILAGE PUR, granulés en sachet-dose ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?**

#### Classe pharmacothérapeutique

LAXATIF DE LEST

#### Indications thérapeutiques

Ce médicament est indiqué dans le traitement symptomatique de la constipation.

### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE SPAGULAX MUCILAGE PUR, granulés en sachet-dose ?**

#### Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

#### Contre-indications

**Ne prenez jamais SPAGULAX MUCILAGE PUR, granulés en sachet-dose**

- certaines maladies de l'intestin et du côlon, telles que rectocolite, maladie de Crohn, occlusion intestinale,
- en cas de douleurs abdominales (douleurs du ventre) ou de fécalome (bouchon de matière fécale).

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

## Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

**Faites attention avec SPAGULAX MUCILAGE PUR, granulés en sachet-dose:**

### Mises en garde spéciales

DANS LE CADRE DE LA CONSTIPATION PAS D'UTILISATION PROLONGEE (SUPERIEURE A 8 JOURS) SANS AVIS MEDICAL.

### Constipation occasionnelle

Elle peut être liée à une modification récente du mode de vie (voyage par exemple). Le médicament peut être une aide en traitement court. Toute constipation récente inexplicquée par le changement du mode de vie, toute constipation accompagnée de douleurs, de fièvre, de gonflement du ventre doit faire demander l'avis du médecin.

### Constipation chronique (constipation de longue durée)

Elle peut être liée à deux causes:

- soit une maladie de l'intestin qui nécessite une prise en charge par le médecin;
- soit à un déséquilibre de la fonction intestinale dû aux habitudes alimentaires et au mode de vie.

Le traitement comporte entre autres:

- une augmentation des apports alimentaires en produits d'origine végétale (légumes verts, crudités, pain complet, fruits...);
- une augmentation de la consommation d'eau et de jus de fruits;
- une augmentation des activités physiques (sport, marche...);
- une rééducation du réflexe de défécation;
- parfois, l'adjonction de son à l'alimentation.

### Cas particuliers de l'enfant

Chez l'enfant le traitement de la constipation est basé sur des mesures d'hygiène de vie et de diététique: notamment utilisation de la bonne quantité d'eau avec les poudres de lait infantiles, alimentation riche en produits d'origine végétale, adjonction de jus de fruits.

### Précautions particulières d'emploi

En cas d'altération de la motricité colique et chez les sujets confinés au lit, la prise de ce médicament doit être prudente (risque de fécalome).

Afin d'éviter que les granulés stagnent dans l'œsophage, Spagulax ne doit jamais être absorbé en position allongée, ni à sec. Le contenu du sachet doit être avalé en doses fractionnées chacune avec une quantité d'eau suffisante.

En cas de diabète, tenir compte de la quantité de sucre, soit 3 g par sachet.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

## Interactions avec d'autres médicaments

### Prise ou utilisation d'autres médicaments

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

## Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

### **Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives**

Sans objet.

### **Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement**

#### **Grossesse et allaitement**

Ce médicament ne sera utilisé pendant la grossesse que sur les conseils de votre médecin. Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de le poursuivre.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

### **Sportifs**

Sans objet.

### **Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines**

Sans objet.

### **Liste des excipients à effet notoire**

**Liste des excipients à effet notoire:** saccharose (sucre): 3 g par sachet-dose.

## **3. COMMENT PRENDRE SPAGULAX MUCILAGE PUR, granulés en sachet-dose ?**

### **Instructions pour un bon usage**

Sans objet.

### **Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement**

#### **Posologie**

Habituellement, la posologie est d'un sachet avant ou après chacun des principaux repas.

En raison de son mécanisme d'action, ce médicament commence habituellement à être efficace seulement après 2 ou 3 jours de traitement.

#### **Mode et voie d'administration**

Voie orale.

Il est préférable d'absorber le contenu du sachet en doses fractionnées, chacune avec une quantité suffisante d'eau, sans croquer les granulés.

Afin d'éviter que les granulés stagnent dans l'œsophage, Spagulax ne doit jamais être absorbé en position allongée, ni à sec.

#### **Durée du traitement**

La durée du traitement varie en fonction de la symptomatologie.

### **Symptômes et instructions en cas de surdosage**

Sans objet.

### **Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses**

Sans objet.

### **Risque de syndrome de sevrage**

Sans objet.

## **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**

### **Description des effets indésirables**

Comme tous les médicaments, SPAGULAX MUCILAGE PUR, granulés en sachet -dose est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

- Ballonnements.
- Des cas d'obstruction œsophagienne (bézoards), nécessitant le plus souvent la réalisation d'une endoscopie, ont été rapportés chez des personnes âgées dont certaines présentaient une altération de la motricité œsophagienne.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

## 5. COMMENT CONSERVER SPAGULAX MUCILAGE PUR, granulés en sachet-dose ?

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

### Date de péremption

Ne pas utiliser SPAGULAX MUCILAGE PUR, granulés en sachet -dose après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

### Conditions de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

### Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égoût ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

## 6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

### Liste complète des substances actives et des excipients

**Que contient SPAGULAX MUCILAGE PUR, granulés en sachet-dose ?**

**La substance active est:**

Ispaghule (tégument de la graine) ..... 7 g

Pour un sachet-dose de 10 g.

**Les autres composants sont:** Saccharose.

### Forme pharmaceutique et contenu

**Qu'est-ce que SPAGULAX MUCILAGE PUR, granulés en sachet-dose et contenu de l'emballage extérieur ?**

Ce médicament se présente sous forme de granulés en sachet-dose. Boîte de 10, 20, 22, 30 ou 70.

**Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent**

#### Titulaire

**ALMIRALL SAS**  
IMMEUBLE LE BARJAC  
1, BOULEVARD VICTOR  
75015 PARIS

#### Exploitant

**ALMIRALL SAS**  
1, BOULEVARD VICTOR  
75015 PARIS

#### Fabricant

**MADAUS S.A.**  
C/FUEGO, 68-92  
08038 BARCELONA  
ESPAGNE

ou

**INDUSTRIAS FARMACEUTICAS ALMIRALL PRODEFARMA, SL**  
CTRA. NACIONAL II, KM 593  
E-08740 SANT ANDREU DE LA BARCA  
BARCELONA  
ESPAGNE

ou

**INDUSTRIAS FARMACEUTICAS ALMIRALL PRODEFARMA, SL**  
TRABAJO S/N  
E-08960 SANT JUST DESVERN  
BARCELONA  
ESPAGNE

ou

**ROTTAPHARM LTD**  
DAMASTOWN INDUSTRIAL PARK  
MULHUDDART  
DUBLIN, 15  
IRLANDE

### **Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen**

Sans objet.

### **Date d'approbation de la notice**

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

### **AMM sous circonstances exceptionnelles**

Sans objet.

### **Informations Internet**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

### **Informations réservées aux professionnels de santé**

Sans objet.

### **Autres**

Sans objet.