ANSM - Mis à jour le : 17/06/2024

Dénomination du médicament

SPAGULAX MUCILAGE PUR, granulés en sachet-dose
Ispaghul (tégument de la graine d')

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours prendre 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 un quelconque effet indésirable, 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 3 jours.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que SPAGULAX MUCILAGE PUR, granulés en sachet-dose et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître 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 indésirables éventuels ?
5. Comment conserver SPAGULAX MUCILAGE PUR, granulés en sachet-dose ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

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

Classe pharmacothérapeutique : LAXATIF DE LEST.

Médicament à base de plantes 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 ?

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ne prenez jamais SPAGULAX MUCILAGE PUR, granulés en sachet-dose dans les cas suivants:

- certaines maladies de l'œsophage,
- si vous êtes allergique au tégument de la graine d'ispaghul, ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6,
- en cas de brusque modification de la fonction intestinale persistant depuis plus de 2 semaines,
- saignement rectal de cause inconnue ou en cas d'absence d'exonération après la prise d'un autre laxatif,
- 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),
- si vous avez des difficultés de déglutition ou des troubles de la gorge.

Avertissements et précautions

Mises en garde

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez 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).

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 inexpliquée 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 à 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.

Précautions d'emploi

Afin d'éviter que les granulés stagnent dans l'œsophage, SPAGULAX MUCILAGE PUR ne doit jamais être absorbé en position allongée ni à sec (sans liquide). De plus, une quantité importante de liquide doit être avalée avec chaque dose (voir rubrique 3. COMMENT PRENDRE SPAGULAX MUCILAGE PUR, granulés en sachet-dose).

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).

Lorsque SPAGULAX MUCILAGE PUR est pris avec une quantité insuffisante de liquide, il peut causer une obstruction de la gorge ou de l'œsophage et entraîner un choc respiratoire. Les symptômes associés peuvent être une douleur thoracique, vomissements ou des difficultés à avaler ou à respirer.

En cas de douleur abdominale ou de selles irrégulières, arrêtez le traitement et consultez votre médecin.

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

Enfants et adolescents

Chez l'enfant et l'adolescent 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.
L'utilisation d'un laxatif nécessite un avis médical

Autres médicaments et SPAGULAX MUCILAGE PUR, granulés en sachet-dose

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Les médicaments mentionnés ci-dessous doivent être pris sous surveillance médicale avec SPAGULAX MUCILAGE PUR :

- minéraux, vitamines, glycosides cardiaques dérivés de la coumarine, carbamazépine,
- médicaments pour traiter le diabète,
- hormones thyroïdiennes.

Ce médicament doit être pris au cours de la journée, au moins ½ heure ou 1 heure avant ou après tout autre médicament.

SPAGULAX MUCILAGE PUR, granulés en sachet-dose avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

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

Sans objet.

SPAGULAX MUCILAGE PUR, granulés en sachet-dose contient du saccharose.

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

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Ne prenez jamais SPAGULAX MUCILAGE PUR immédiatement avant l'heure du coucher.

SPAGULAX MUCILAGE PUR doit être pris au moins ½ heure à 1 heure avant la prise d'autres médicaments.

Posologie

Adultes

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

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Il est déconseillé d'utiliser SPAGULAX MUCILAGE PUR chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans.

L'effet de SPAGULAX MUCILAGE PUR se manifeste en moyenne dans un délai de 12 à 24 heures après administration, en début de traitement.

Si vous avez l'impression que l'effet de SPAGULAX MUCILAGE PUR est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Mode d'administration

Voie orale.

Divisez le contenu du sachet en 3 doses (1 sachet = 3 cuillères à café de 5 ml). Avalez les granulés de chaque cuillère à café sans les croquer et avec une quantité suffisante de liquide (environ 70 ml d'eau, de lait, jus de fruit ou liquide similaire). Au total vous devrez boire un grand verre de liquide d'au moins 200 ml pour un sachet.

Afin d'éviter que les granulés stagnent dans l'œsophage, SPAGULAX MUCILAGE PUR ne doit jamais être absorbé en position allongée, ni à sec (sans liquide).

Durée du traitement

La durée du traitement varie en fonction de la symptomatologie. Si les symptômes persistent au-delà de 3 jours de traitement, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez pris plus de SPAGULAX MUCILAGE PUR, granulés en sachet-dose que vous n'auriez dû :

Un surdosage avec le tégument de la graine d'ispaghul peut provoquer un inconfort abdominal et des flatulences, voire une occlusion intestinale.

Une hydratation appropriée doit être assurée avec un suivi symptomatique.

Si vous oubliez de prendre SPAGULAX MUCILAGE PUR, granulés en sachet-dose:

Poursuivez le traitement, mais ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre SPAGULAX MUCILAGE PUR, granulés en sachet-dose :

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

En fonction de la dose, certains troubles peuvent apparaître tels que :

- Ballonnements, flatulence.
- Des cas d'obstruction oesophagienne (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 oesophagienne (en particulier lorsque SPAGULAX MUCILAGE PUR est avalé avec une quantité insuffisante d'eau).
- Réactions allergiques telles que rhinite, conjonctivite, bronchospasme et dans quelques cas choc anaphylactique.

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 le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: https://signalement.social-sante.gouv.fr/

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

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

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 MUCILAGE PUR, granulés en sachet-dose

- La substance active est :

Ispaghul (*Plantago ovata* Forssk) (tégument de la graine d')..... 7 g

Pour un sachet-dose de 10 g

- L'autre composant est : saccharose.

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 20.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

ALMIRALL SAS
3-5 BOULEVARD GALLIENI
92130 ISSY-LES-MOULINEAUX

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

ALMIRALL SAS
3-5 BOULEVARD GALLIENI
92130 ISSY-LES-MOULINEAUX

Fabricant

INDUSTRIAS FARMACEUTICAS ALMIRALL S.A.
CTRA DE MARTORELL 41-61
08740 SANT ANDREU DE LA BARCA
BARCELONE
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.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

Juin 2024.

Autres

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