

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 07/11/2018

Dénomination du médicament

MACROGOL 3350 MYLAN 13,125 g, poudre pour solution buvable en sachet
Macrogol 3350, chlorure de sodium, bicarbonate de sodium, chlorure de potassium,

Encadré

Veillez 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 2 semaines de constipation. Si vous êtes traité pour une forme très sévère de constipation (appelée impaction fécale), vous devez suivre les instructions de votre médecin.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que MACROGOL 3350 MYLAN 13,125 g, poudre pour solution buvable en sachet et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre MACROGOL 3350 MYLAN 13,125 g, poudre pour solution buvable en sachet ?
3. Comment prendre MACROGOL 3350 MYLAN 13,125 g, poudre pour solution buvable en sachet ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver MACROGOL 3350 MYLAN 13,125 g, poudre pour solution buvable en sachet ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE MACROGOL 3350 MYLAN 13,125 g, poudre pour solution buvable en sachet ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : médicament pour la constipation, laxatifs osmotiques - code ATC : A06AD65.
MACROGOL 3350 MYLAN 13,125 g, poudre pour solution buvable en sachet aide à retrouver un fonctionnement intestinal confortable, même après une constipation de longue durée. Après consultation d'un médecin, MACROGOL 3350 MYLAN 13,125 g, poudre pour solution buvable en sachet peut être utilisé pour le traitement d'une forme de constipation très sévère (appelée impaction fécale).

Le macrogol 3350 augmente le volume des selles en se liant à l'eau, ce qui normalise la motilité du côlon. Les conséquences physiologiques sont une augmentation du transport de selles amollies et une facilitation de la défécation. Les sels présents dans la formulation aident à maintenir l'équilibre normal des sels et de l'eau dans l'organisme.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 2 semaines de constipation. Si vous êtes traité pour une forme très sévère de constipation (appelée impaction fécale), vous devez suivre les instructions de votre médecin.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE MACROGOL 3350 MYLAN 13,125 g, poudre pour solution buvable en sachet en sachet ?

Ne prenez jamais MACROGOL 3350 MYLAN 13,125 g, poudre pour solution buvable en sachet :

- si vous êtes allergique au macrogol, au chlorure de sodium, au chlorure de potassium, au bicarbonate de sodium ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

- si vous avez une occlusion de l'intestin, une perforation de la paroi intestinale ou une maladie inflammatoire sévère de l'intestin, par exemple une rectocolite hémorragique, une maladie de Crohn, un mégacôlon toxique ou un iléus.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre MACROGOL 3350 MYLAN 13,125 g, poudre pour solution buvable en sachet.

Si vous vous sentez faible, essoufflé, très assoiffé avec des maux de tête, avez une insuffisance cardiaque ou avez un gonflement des chevilles, cessez de prendre MACROGOL 3350 MYLAN 13,125 g, poudre pour solution buvable en sachet et consultez immédiatement votre médecin.

Ne prenez pas MACROGOL 3350 MYLAN 13,125 g, poudre pour solution buvable en sachet pendant des périodes de temps prolongées, sauf si votre médecin vous l'a prescrit par exemple si vous prenez des médicaments qui peuvent causer une constipation ou si vous avez une maladie pouvant causer une constipation telle que la maladie de Parkinson ou une sclérose en plaques.

Enfants et adolescents

Ne pas utiliser chez l'enfant de moins de 12 ans.

Autres médicaments et MACROGOL 3350 MYLAN 13,125 g, poudre pour solution buvable en sachet

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

MACROGOL 3350 MYLAN 13,125 g, poudre pour solution buvable en sachet 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 avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

MACROGOL 3350 MYLAN 13,125 g, poudre pour solution buvable en sachet n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

3. COMMENT PRENDRE MACROGOL 3350 MYLAN 13,125 g, poudre pour solution buvable en sachet ?

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.

La dose recommandée pour une constipation est :

1 sachet une à trois fois par jour. La dose habituelle pour la plupart des patients est de 1 à 2 sachets par jour. Selon la réponse individuelle, 3 sachets par jour peuvent être nécessaires. La dose dépend de la sévérité de votre constipation. La dose peut être diminuée à la dose efficace la plus faible au bout de deux jours. La durée du traitement est habituellement de 2 semaines. Si les symptômes persistent après 2 semaines de traitement, consultez votre médecin.

Mélangez le contenu d'un sachet dans un demi-verre d'eau (environ 125 ml). Remuez jusqu'à ce que la solution soit limpide et buvez. Si vous le souhaitez, vous pouvez ajouter du jus ou du sirop de fruit immédiatement avant de boire.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Enfants (de moins de 12 ans) : déconseillé.

La dose recommandée pour l'impaction fécale est :

Adultes : La dose habituelle est de 8 sachets par jour. Les 8 sachets doivent être pris sur une période de 6 heures chaque jour pendant une durée allant jusqu'à 3 jours si nécessaire. La durée du traitement d'une impaction fécale n'excède habituellement pas 3 jours.

Pour le traitement d'une impaction fécale par MACROGOL 3350 MYLAN 13,125 g, poudre pour solution buvable en sachet, dissolvez-le contenu de 8 sachets dans un litre d'eau. La solution peut alors être conservée au réfrigérateur.

Patients présentant une altération de la fonction cardiovasculaire :

Pour le traitement d'une impaction fécale, la dose totale doit être fractionnée de façon à ne pas prendre plus de deux sachets en une heure.

Insuffisants rénaux :

Aucune modification de la dose n'est nécessaire pour le traitement d'une constipation ou d'une impaction fécale.

Si vous avez pris plus de MACROGOL 3350 MYLAN 13,125 g, poudre pour solution buvable en sachet que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus de MACROGOL 3350 MYLAN 13,125 g, poudre pour solution buvable en sachet que vous n'auriez dû et avez une diarrhée sévère ou des vomissements, arrêtez de prendre MACROGOL 3350 MYLAN 13,125 g, poudre pour solution buvable en sachet jusqu'à son élimination puis recommencez à une dose inférieure. En cas d'inquiétude, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre MACROGOL 3350 MYLAN 13,125 g, poudre pour solution buvable en sachet

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

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

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

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.

Très fréquent (peut affecter plus de 1 personne sur 10): Maux d'estomac et crampes, diarrhée, vomissements, nausées, grondements d'estomac et problèmes de flatulence.

Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 à 10 personnes): Démangeaisons, maux de tête, mains, pieds ou chevilles gonflés.

Peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100): Eruption cutanée, indigestion et ballonnements abdominaux.

Très rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000): Réactions allergiques graves qui causent des difficultés à respirer ou gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge. Si un de ces symptômes se produit, prévenez immédiatement votre médecin et arrêtez de prendre MACROGOL 3350 MYLAN 13,125 g, poudre pour solution buvable en sachet. Réactions allergiques (par exemple réaction de la peau et le nez qui coule), niveaux élevés ou faibles de potassium dans le sang et gêne anale.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien. 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 :

www.ansm.sante.fr

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

5. COMMENT CONSERVER MACROGOL 3350 MYLAN 13,125 g, poudre pour solution buvable en sachet ?

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 le sachet et l'emballage après {Exp.}. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Pas de précautions particulières de conservation concernant la température. A conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de l'humidité. La solution prête à boire peut être conservée dans un récipient bien fermé au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C). Jetez toute solution non utilisée dans les six heures.

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 MACROGOL 3350 MYLAN 13,125 g, poudre pour solution buvable en sachet

- Les substances actives sont : macrogol 3350 (également appelé polyéthylène glycol 3350) 13,125 g, chlorure de sodium 350,7 mg, bicarbonate de sodium 178,5 mg, chlorure de potassium 46,6 mg.
- Les autres composants (excipients) sont : acésulfame de potassium (E950) (édulcorant), arôme citron (aromatisant).

Qu'est-ce que MACROGOL 3350 MYLAN 13,125 g, poudre pour solution buvable en sachet et contenu de l'emballage extérieur

Poudre blanche pour solution orale.

Sachet de 13,8 g.

Boîte de 2, 6, 8, 10, 20, 30,40, 50, 60, 100 ou 2x50 sachets.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

MYLAN SAS

117 ALLEE DES PARCS

69800 SAINT-PRIEST

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

MYLAN SAS

117 ALLEE DES PARCS
69800 SAINT-PRIEST

Fabricant

KLOCKE PHARMA SERVICE GMBH

STRASSBURGER STRASSE 77
D-77767 APPENWEIER
ALLEMAGNE

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

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

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