Dénomination du médicament

MACROGOL 4000 VIATRIS 10 g, poudre pour solution buvable en sachet-dose
Macrogol 4000

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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

- 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que MACROGOL 4000 VIATRIS 10 g, poudre pour solution buvable en sachet-dose et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre MACROGOL 4000 VIATRIS 10 g, poudre pour solution buvable en sachet-dose ?
3. Comment prendre MACROGOL 4000 VIATRIS 10 g, poudre pour solution buvable en sachet?dose ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver MACROGOL 4000 VIATRIS 10 g, poudre pour solution buvable en sachet?dose ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE MACROGOL 4000 VIATRIS 10 g, poudre pour solution buvable en sachet-dose ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : laxatif osmotique - code ATC : A06AD15 (A : appareil digestif et métabolisme).

MACROGOL 4000 VIATRIS contient la substance active macrogol 4000 et appartient à un groupe de médicaments appelés laxatifs osmotiques. Il permet d'augmenter la quantité d'eau dans les matières fécales, ce qui aide à résoudre les problèmes liés à un transit intestinal ralenti. MACROGOL 4000 VIATRIS n'est pas absorbé dans la circulation sanguine et n'est pas modifié

dans l'organisme.

MACROGOL 4000 VIATRIS est indiqué pour le traitement de la constipation chez l'adulte et l'enfant de plus de 8 ans.

Ce médicament se présente sous forme d'une poudre qu'il faut dissoudre dans un verre d'eau (au minimum 50 ml) et boire. Son effet se manifeste généralement en 24h à 48h.

Le traitement de la constipation par un médicament doit être associé à des règles d'hygiène de vie et à une alimentation saine.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE MACROGOL 4000 VIATRIS 10 g, poudre pour solution buvable en sachet-dose ?

Ne prenez jamais MACROGOL 4000 VIATRIS 10 g, poudre pour solution buvable en sachet-dose :

- si vous êtes allergique (hypersensible) au macrogol (polyéthylène glycol) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6,
- si vous avez une maladie telle qu'une maladie sévère de l'intestin :
  - inflammation de l'intestin (telle que rectocolite hémorragique, maladie de Crohn, dilatation anormale de l'intestin),
  - perforation de l'intestin ou risque de perforation de l'intestin,
  - iléus ou suspicion d'obstruction de l'intestin,
  - douleurs abdominales de cause incertaine.

Ne prenez pas ce médicament si vous êtes atteint par l'une des affections citées ci-dessus. En cas de doute, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre MACROGOL 4000 VIATRIS 10 g, poudre pour solution buvable en sachet-dose.

Des cas de réactions allergiques se manifestant par une éruption sur la peau et un gonflement du visage ou de la gorge (angio-oedème) ont été rapportés chez l'adulte après la prise de médicaments contenant du macrogol (polyéthylène glycol).

Des cas isolés de manifestations allergiques sévères ayant conduit à des pertes de connaissance, collapsus, ou difficultés respiratoires et sensations de malaise général ont été rapportés.

Si vous présentez un de ces symptômes, arrêtez de prendre MACROGOL 4000 VIATRIS et contactez immédiatement votre médecin.

Dans la mesure où ce médicament peut quelquefois engendrer une diarrhée, contactez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament si :

- vous avez une fonction rénale ou hépatique altérée,

- vous prenez des diurétiques (médicaments augmentant l'élimination urinaire) ou vous êtes âgé, car vous êtes susceptible d'avoir une diminution de vos taux sanguins de sodium (sel) et de potassium.

En cas de trouble de la déglutition, adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre MACROGOL VIATRIS 4000.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et MACROGOL 4000 VIATRIS 10 g, poudre pour solution buvable en sachet-dose

Il est possible que l'absorption d'autres médicaments puisse être transitoirement réduite lors de l'utilisation avec MACROGOL 4000 VIATRIS, en particulier des médicaments ayant un index thérapeutique étroit ou une demi-vie courte comme la digoxine, les antiépileptiques, les coumarines et les immunosuppresseurs, entraînant une diminution de l'efficacité.

Si vous avez besoin d'épaissir des liquides afin de les avaler en toute sécurité, MACROGOL 4000 VIATRIS peut dénaturer l'effet de l'épaississant.Si vous prenez ou avez récemment pris d'autres médicaments, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

MACROGOL 4000 VIATRIS 10 g, poudre pour solution buvable en sachet-dose avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse et allaitement

MACROGOL 4000 VIATRIS peut être pris pendant la grossesse et l'allaitement.

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

Aucune étude sur les effets de MACROGOL 4000 VIATRIS 10 g, poudre pour solution buvable en sachet-dose sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'a été réalisée..

MACROGOL 4000 VIATRIS 10 g, poudre pour solution buvable en sachet-dose contient de l'anhydride sulfureux (E220), du sorbitol (E420), du glucose et du sodium.

Ce médicament contient de l'anhydride sulfureux (E220) et peut, dans de rares cas, provoquer des réactions d'hypersensibilité sévères et des bronchospasmes. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose (maladie héréditaire rare).

Ce médicament contient 2 mg de sorbitol par sachet-dose.

MACROGOL 4000 VIATRIS peut néanmoins être utilisé si vous êtes diabétique ou si vous devez suivre un régime exempt de galactose.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE MACROGOL 4000 VIATRIS 10 g, poudre pour solution buvable en sachet-dose ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Vérifiez auprès de votre

médecin, pharmacien ou infirmier/ère en cas de doute.

Posologie

Adultes et enfants de plus de 8 ans

La dose habituelle recommandée est de 1 à 2 sachets par jour, de préférence en prise unique le matin.

La dose journalière peut être adaptée à l'effet obtenu et peut varier de 1 sachet tous les 2 jours (chez les enfants en particulier) à 2 sachets par jour au maximum.

Dissolvez le contenu du sachet dans un verre d'eau (au minimum 50 ml) immédiatement avant de prendre MACROGOL 4000 VIATRIS.

Notez que :

- MACROGOL 4000 VIATRIS agit habituellement en 24h à 48h.
- Chez les enfants, la durée de traitement par MACROGOL 4000 VIATRIS ne devrait pas excéder 3 mois.
- L'amélioration de votre transit intestinal après avoir pris MACROGOL 4000 VIATRIS peut être maintenue en adoptant des règles d'hygiène de vie et un régime alimentaire.
- Contactez votre pharmacien ou votre médecin si les symptômes s'aggravent ou persistent.

Si vous avez pris plus de MACROGOL 4000 VIATRIS 10 g, poudre pour solution buvable en sachet-dose que vous n'auriez dû :

Prendre trop de MACROGOL 4000 VIATRIS peut engendrer une diarrhée, des douleurs abdominales ou des vomissements. La diarrhée disparaît habituellement quand le traitement est arrêté ou la dose diminuée.

Si vous souffrez de diarrhée sévère ou de vomissements, vous devez contacter un médecin dès que possible car vous pourriez avoir besoin d'un traitement pour prévenir les pertes de sels (électrolytes) dues aux pertes de liquide.

Si vous oubliez de prendre MACROGOL 4000 VIATRIS 10 g, poudre pour solution buvable en sachet-dose :

Prenez la dose mais ne la doublez pas pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre MACROGOL 4000 VIATRIS 10 g, poudre pour solution buvable en sachet-dose :

Sans objet.

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.

Les effets indésirables habituellement modérés et de courte durée incluent :

Chez l'enfant :

Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 10)

- Douleur abdominale
- Diarrhée qui peut entraîner une douleur au niveau de l'anus

Peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 100)

- Nausées ou vomissements
- Ballonnements abdominaux

Fréquence indéterminée (fréquence ne pouvant être estimée à partir des données disponibles)

- Réaction allergique (hypersensibilité) à type d'éruption, urticaire, gonflement du visage ou de la gorge, difficultés respiratoires, perte de connaissance ou collapsus

Chez l'adulte :

Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 10)

- Douleur abdominale
- Ballonnements abdominaux
- Nausées
- Diarrhée

Peu fréquent (peut affecter jusqu' à 1 patient sur 100)

- Vomissements
- Besoin impérieux d'aller à la selle
- Incontinence fécale

Fréquence indéterminée (fréquence ne pouvant être estimée à partir des données disponibles)

- Faible taux de potassium dans le sang ce qui peut provoquer une faiblesse musculaire, des contractions musculaires ou un rythme cardiaque anormal
- Faible taux de sodium dans le sang ce qui peut provoquer de la fatigue et de la confusion, des contractions musculaires, des convulsions et un coma
- Déshydratation provoquée par une diarrhée sévère, en particulier chez le sujet âgé

- Symptômes d'une réaction allergique tels que rougeur de la peau, éruption, urticaire, gonflement du visage ou de la gorge, difficultés respiratoires, perte de connaissance ou collapsus

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 : www.signalement-sante.gouv.fr

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

5. COMMENT CONSERVER MACROGOL 4000 VIATRIS 10 g, poudre pour solution buvable 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.

Ce médicament ne nécessite pas de précaution particulière de conservation.

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 4000 VIATRIS 10 g, poudre pour solution buvable en sachet-dose

- La substance active est :

Macrogol 4000..... 10,000 g

Pour un sachet-dose.

- Les autres composants sont :

Saccharine sodique et arôme orange-pamplemousse*

*Composition de l'arôme orange-pamplemousse : huiles essentielles d'orange et de pamplemousse, citral, aldéhyde acétique, linalol, éthylbutyrate, alpha terpinéol, octanal, cis-3-hexénol, buthylhydroxyanisole (E320), maltodextrine, gomme arabique (E414), sorbitol (E420), anhydride sulfureux (E220).

Qu'est-ce que MACROGOL 4000 VIATRIS 10 g, poudre pour solution buvable en sachet-dose et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de poudre pour solution buvable en sachet-dose. Boîte de 10, 20, 50 ou 100 sachets.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

VIATRIS SANTE
1 RUE DE TURIN
69007 LYON

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

VIATRIS SANTE
1 RUE DE TURIN
69007 LYON

Fabricant

LAMP SAN PROSPERO SPA
VIA DELLA PACE 25/A
41030 SAN PROSPERO
ITALIE

ou
VIATRIS SANTE
1 RUE DE TURIN
69007 LYON

ou
ROTTAPHARM Ltd
DAMASTOWN INDUSTRIAL PARK
MULHUDDART
DUBLIN 15, D15 XD71
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 :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

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