

## NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

### Macrogol AB 10 g poudre pour solution buvable en sachet macrogol 4000

**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 conformément aux instructions de 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 l'un des effets indésirables, 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 14 jours.

#### Contenu de cette notice

1. Qu'est-ce que Macrogol AB et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Macrogol AB?
3. Comment utiliser Macrogol AB?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conservez Macrogol AB?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### 1. QU'EST-CE QUE MACROGOL AB ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ?

Macrogol AB contient le principe actif macrogol 4000 et appartient à un groupe de médicaments appelés laxatifs osmotiques. Il agit en ajoutant de l'eau aux selles, ce qui aide à surmonter les problèmes causés par des selles très lentes. Macrogol AB n'est pas absorbé dans la circulation sanguine ou décomposé dans le corps.

Macrogol AB est utilisé pour traiter la constipation chez l'adulte et chez l'enfant à partir de 8 ans.

Ce médicament est une poudre qu'il faut dissoudre dans un verre d'eau (au moins 50 ml) et boire. Il faut en général attendre entre 24 et 48 heures pour qu'il commence à agir.

Tout traitement de la constipation, quelque soit le médicament, doit s'accompagner d'une hygiène de vie saine et d'une alimentation équilibrée.

#### 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER MACROGOL AB?

##### N'utilisez jamais Macrogol AB:

- Si vous êtes allergique au macrogol (polyéthylène glycol) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous souffrez d'une maladie, comme une maladie intestinale grave:
  - Une maladie inflammatoire de l'intestin (telle que la colite ulcéreuse, la maladie de Crohn) ou une dilatation anormale de l'intestin
  - Une perforation intestinale ou un risque de perforation intestinale
  - Une occlusion intestinale ou une suspicion d'occlusion intestinale
  - Un syndrome abdominal douloureux d'origine inconnue

Ne prenez pas ce médicament si vous êtes concerné par l'un des points mentionnés ci-dessus. En cas de doute, consultez votre pharmacien ou votre médecin avant de prendre le médicament.

### **Avertissements et précautions**

Consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Macrogol AB.

Des cas de réactions allergiques avec éruption cutanée et gonflement du visage ou de la gorge (angioedème) ont été observés chez des adultes après la prise de produits contenant du macrogol (polyéthylène glycol).. Des cas isolés de réactions allergiques graves ont été observés , provoquant une faiblesse, un écoulement (collapsus) ou des difficultés respiratoires et une sensation de malaise générale. Si vous présentez l'un de ces symptômes, ne prenez plus Macrogol AB et consultez immédiatement un médecin.

Si vous ressentez soudainement une douleur abdominale ou si vous êtes victime d'une hémorragie rectale alors que vous prenez Macrogol AB pour un lavage colique, contactez votre médecin ou demandez immédiatement un avis médical.

Ce médicament pouvant parfois causer des diarrhées, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament si:

- votre foie ou vos reins ne fonctionnent pas bien
- vous prenez des diurétiques (comprimés pour faire uriner) ou si vous êtes une personne âgée, car vous risquez d'avoir des niveaux trop faibles de sodium (sel) ou de potassium dans le sang.

Avant de prendre Macrogol AB, consultez votre médecin ou votre pharmacien si vous savez que vous avez un trouble de la déglutition. Évitez de mélanger [Macrogol AB- PEG laxatif] et des épaississants alimentaires à base d'amidon si vous avez des difficultés à avaler. Ce mélange peut créer un liquide aqueux qui pourrait pénétrer dans vos poumons et provoquer une pneumonie si vous ne pouvez pas avaler correctement.

### **Autres médicaments et Macrogol AB**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Il est possible que l'absorption d'autres médicaments soit temporairement réduite lorsque vous prenez 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 se solder par une efficacité moindre.

Si vous devez épaissir des liquides pour pouvoir les avaler sans danger, Macrogol AB peut contre-carrer l'effet de l'épaississant.

### **Grossesse, allaitement et fertilité**

Macrogol AB peut être utilisé pendant la grossesse et l'allaitement.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, ou 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**

Il n'existe à ce jour aucune étude portant sur les répercussions de ce médicament sur les facultés à conduire et/ou d'utiliser des machines.

### **Macrogol AB contient du sorbitol**

Si votre médecin vous a dit que vous ne tolérez pas certains sucres (sorbitol), demandez-lui conseil avant de prendre ce médicament. Ce médicament contient une petite quantité de sucre appelé sorbitol, mais peut être utilisé si vous êtes diabétique ou suivez un régime sans galactose.

Macrogol AB contient 3,1 - 4,6 mg de sorbitol par sachet.

Macrogol AB contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par sachet, il est donc essentiellement «sans sodium».

Macrogol AB peut être utilisé si vous êtes diabétique ou suivez un régime sans galactose.

### **3. COMMENT UTILISER MACROGOL AB?**

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

#### **Adultes et enfants de plus de 8 ans**

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

La dose journalière peut être adaptée suivant les résultats obtenus et peut varier de 1 sachet tous les deux jours (surtout chez les enfants) à 2 sachets par jour maximum. Dissoudre le contenu des sachets dans un verre d'eau (au moins 50 ml) juste avant la prise. Boire le liquide.

Attention:

- L'effet de Macrogol AB survient habituellement dans les 24 à 48 heures qui suivent l'administration.
- Chez l'enfant, la durée maximale du traitement avec Macrogol AB sera de 3 mois.
- L'amélioration des mouvements intestinaux induite par Macrogol AB peut être maintenue grâce à une hygiène de vie et une alimentation saines.
- Si vous ne constatez aucune amélioration ou si vos symptômes s'aggravent, veuillez consulter à nouveau votre médecin ou votre pharmacien.

#### **Si vous avez pris plus de Macrogol AB que la dose prévue**

Un surdosage peut occasionner une diarrhée, des douleurs au ventre ou des vomissements. La diarrhée disparaîtra normalement spontanément à l'arrêt de l'utilisation ou après avoir réduit la dose.

Si vous souffrez de fortes diarrhées ou de vomissements, vous devriez contacter un médecin le plus tôt possible, car vous avez peut-être besoin d'un traitement pour compenser la perte de sels (électrolytes) due à la perte de liquides.

Si vous avez pris trop de Macrogol AB, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre anti-poison (070/245 245).

#### **Si vous oubliez de prendre Macrogol AB**

Si vous avez oublié de prendre Macrogol AB, prenez votre dose dès que vous y pensez, mais ne prenez pas de double dose pour compenser celle que vous avez oublié de prendre.

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

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

Les effets indésirables, généralement légers et de courte durée, comprennent :

#### **Chez l'enfant:**

**Fréquent** (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- Douleurs au ventre
- Diarrhée pouvant également causer une douleur autour de l'anus

**Peu fréquent** (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- Nausées ou vomissements
- Ballonnements

**Fréquence inconnue** (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Réactions allergiques (hypersensibilité) (éruption cutanée, éruption cutanée accompagnée de fortes démangeaisons et de bosses (urticaire), gonflement du visage ou de la gorge, difficultés respiratoires, évanouissement ou écoulement (collapsus))

**Chez l'adulte:**

**Fréquent** (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- Douleurs au ventre
- Ballonnements
- Nausées
- Diarrhée

**Peu fréquent** (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- Vomissement
- Besoin impérieux d'aller à selle
- Incontinence fécale

**Fréquence inconnue** (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Diminution de taux de potassium dans le sang pouvant causer une faiblesse musculaire, des spasmes musculaires ou des anomalies du rythme cardiaque
- Diminution de taux de sodium dans le sang pouvant causer une fatigue et une confusion, des spasmes musculaires, des convulsions et un coma
- Déshydratation provoquée par une diarrhée sévère, en particulier chez les personnes âgées
- Symptômes d'une réaction allergique tels que rougeur de la peau, éruption cutanée, éruption cutanée accompagnée de démangeaisons et de bosses sévères (urticaire), gonflement du visage ou de la gorge, difficultés respiratoires, évanouissement ou écoulement (collapsus).

**Déclaration des effets secondaires**

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. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement 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](http://www.notifieruneffetindesirable.be)  
E-mail: [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be).

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

**5. COMMENT CONSERVER MACROGOL AB?**

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et le sachet après «EXP». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

N'utilisez pas ce médicament si vous voyez des signes de détérioration.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien de jeter 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 AB**

- La substance active est le macrogol 4000. Chaque sachet contient 10 g de macrogol 4000.
- Les autres composants sont: Saccharine sodique (E954) et l'arôme d'orange et de pamplemousse (contient des huiles d'orange et de pamplemousse, jus d'orange, citral, acétaldéhyde, linalol, butyrate d'éthyle, alpha-terpinéol, l'octanal, beta et gamma hexenol, maltodextrine, gomme arabique, sorbitol (E420), hydroxyanisole butylé (E320)).

### **Aspect de Macrogol AB et contenu de l'emballage**

Macrogol AB est une poudre blanche ou quasiment blanche à écoulement libre, d'apparence cireuse ou semblable à la paraffine, parfumée à l'orange, et emballée dans des sachets. Présentations de 10, 20, 30, 50, 60 et 100 sachets pour préparation d'une solution buvable. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant**

#### **Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché**

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

#### **Fabricants:**

APL Swift Services (Malta) Limited, HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000, Malte

Generis-Pharmaceuticals, S.A., Rua João de Deus, n ° 19, 2700-487, Venda Nova, Amadora, Portugal

### **Numéro d'Autorisation de Mise sur le Marché**

BE587680

### **Mode de délivrance**

Délivrance libre

### **Ce médicament est enregistré dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:**

BE: Macrogol AB 10 g poudre pour solution buvable en sachet  
ES: Macrogol Aurovitas 10 g Polvo para solución oral en sobre  
IT: Macrogol 4000 Aurobindo  
NL: Macrogol Sanias 10 g, poeder voor drank in sachet  
PL: Macrogol Aurovitas  
PT: Macrogol Generis

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 01/2023.**

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 03/2023.**