

## ANNEXE I

### RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

#### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

**SPAGULAX SANS SUCRE, poudre effervescente pour suspension buvable en sachet dose**

#### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Ispaghul (tégument de la graine d') .....2,1430 g

Pour un sachet-dose de 3,443 g.

Excipient à effet notoire : sodium.

Pour la liste complète des excipients, [voir rubrique 6.1](#).

#### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre effervescente pour suspension buvable en sachet-dose.

#### 4. DONNEES CLINIQUES

##### 4.1. Indications thérapeutiques

Médicament à base de plante pour le traitement symptomatique de la constipation.

Ce médicament est indiqué chez les adultes.

##### 4.2. Posologie et mode d'administration

###### Posologie

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

L'utilisation chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans est déconseillée (voir rubrique 4.4)

###### Mode d'administration

Voie orale.

Diluer la poudre dans un grand verre d'eau. Agiter et boire immédiatement la préparation.

SPAGULAX doit être pris au moins ½ heure à 1 heure avant ou après la prise d'autres médicaments et jamais immédiatement avant l'heure du coucher.

Délai d'action au début du traitement : 12 à 24 heures.

Lors de la préparation de la suspension buvable, il est important d'éviter d'inhaler la poudre afin de minimiser tout risque de sensibilisation au tégument de la graine d'ispaghul.

###### Durée du traitement

Si les symptômes persistent au-delà de 3 jours de traitement, un médecin ou un pharmacien doit être consulté (voir rubrique 4.4).

##### 4.3. Contre-indications

- Patients souffrant d'affection sténosante du tractus gastro-intestinal, de maladies œsophagiennes et du cardia, d'occlusion intestinale latente ou déclarée (iléus) ou de paralysie de l'intestin ou de mégacôlon,
- Hypersensibilité au tégument de la graine d'ispaghul ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1,
- Patients présentant une brusque modification de la fonction intestinale persistant depuis plus de 2 semaines,
- Un saignement rectal de cause indéterminée ou une absence de défécation après l'utilisation d'un autre laxatif,
- Colopathies organiques inflammatoires (rectocolite ulcéreuse, maladie de Crohn),
- Syndromes douloureux abdominaux de cause indéterminée.
- Fécalome.
- Patients ayant des difficultés de déglutition ou des troubles de la gorge.

#### 4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

SPAGULAX SANS SUCRE est déconseillé chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans. Chez les enfants et les adolescents, le traitement est essentiellement diététique et nécessite un avis médical.

Chez le nourrisson et l'enfant de moins de 6 ans, la prescription de laxatifs doit être exceptionnelle: elle doit prendre en compte le risque d'entraver le fonctionnement normal du réflexe d'exonération.

Il existe un risque de survenue de bézoards, nécessitant le plus souvent une endoscopie.

Une quantité suffisante de liquide doit toujours être absorbée (par exemple 30 ml d'eau par gramme de tégument de la graine d'ispaghul).

Lorsque SPAGULAX SANS SUCRE 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, des vomissements ou des difficultés à avaler ou à respirer.

Les produits à base d'ispaghul ne doivent pas être utilisés en cas d'obstruction du tube digestif, de syndromes douloureux abdominaux, de nausées ou de vomissements sans avis médical, car ces symptômes peuvent être le signe d'une occlusion intestinale latente ou déclarée (iléus).

Si des douleurs abdominales apparaissent, ou si les fèces sont irrégulières, il convient d'interrompre l'utilisation de SPAGULAX SANS SUCRE et de demander l'avis d'un médecin.

Le traitement des patients âgés ou affaiblis exige une surveillance médicale. Chez les personnes âgées, s'assurer que la ration hydrique est suffisante.

Afin de diminuer le risque d'obstruction gastro-intestinales (iléus), le tégument de la graine d'ispaghul ne peut être utilisé avec les médicaments connus pour inhiber le péristaltisme intestinal (ex. : opioïdes), que sous surveillance médicale.

Avertissement lié aux risques d'hypersensibilité

Chez les personnes pouvant être en contact prolongé avec le tégument de la graine d'ispaghul, (par ex. : professionnels de santé, aides-soignants), des réactions allergiques peuvent survenir en cas d'inhalation de la poudre, ceci étant plus fréquent chez les personnes sensibles (allergiques). Cela peut parfois entraîner des réactions d'hypersensibilité (éventuellement graves) (rubrique 4.8).

Il est recommandé d'évaluer les personnes à risque et, si cela est justifié, de réaliser des tests d'hypersensibilité spécifiques.

En cas de réaction d'hypersensibilité, toute exposition au produit doit être immédiatement arrêtée (voir rubrique 4.3).

En cas de mégacôlon par altération de la motricité colique et chez les sujets confinés au lit, la prescription doit être prudente (risque de fécalome).

Ce médicament contient 120 mg de sodium par sachet-dose: en tenir compte chez les personnes suivant un régime hyposodé strict.

Une utilisation prolongée dans le cadre du traitement de la constipation est déconseillée.

Le traitement médicamenteux de la constipation n'est qu'un adjuvant au traitement hygiéno-diététique:

- enrichissement de l'alimentation en fibres végétales et en boissons,
- conseils d'activité physique et de rééducation de l'exonération.

#### 4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

L'absorption entérale de médicaments administrés de façon concomitante tels que les minéraux (ex. : lithium), les vitamines (B 12), les glycosides cardiaques, les dérivés de la coumarine et la carbamazépine, peut être retardée. Pour cette raison, SPAGULAX SANS SUCRE ne doit pas être pris la ½ heure ou l'heure précédant ou suivant la prise de tout autre médicament.

Les patients diabétiques ne doivent prendre SPAGULAX SANS SUCRE que sous surveillance médicale car il peut s'avérer nécessaire d'ajuster le traitement antidiabétique.

Le tégument de la graine d'ispaghul ne doit être utilisé de façon concomitante avec les hormones thyroïdiennes que sous surveillance médicales car il peut s'avérer nécessaire d'ajuster la dose d'hormones thyroïdiennes.

#### 4.6. Grossesse et allaitement

En clinique, aucun effet malformatif ou fœtotoxique particulier n'est apparu à ce jour avec SPAGULAX SANS SUCRE. Toutefois, le suivi de grossesses exposées à l'ispaghul est insuffisant (moins de 300 suivis de grossesses) pour exclure tout risque.

Les études de toxicité de la reproduction chez l'animal sont insuffisantes (voir rubrique 5.3)

En conséquence, l'utilisation de ce médicament ne doit être envisagée au cours de la grossesse et de l'allaitement que si nécessaire et si le changement du régime alimentaire est inefficace.

Les laxatifs de lest doivent être utilisés avant tout autre laxatif.

#### 4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

#### 4.8. Effets indésirables

Possibilité de flatulence et de météorisme abdominal.

Des cas de bézoards avec obstruction œsophagienne, 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 (en particulier lorsque le produit est avalé avec une quantité insuffisante d'eau). La fréquence n'est pas connue.

Une obstruction intestinale et un fécalome peuvent survenir également lorsque SPAGULAX SANS SUCRE est avalé avec une quantité insuffisante d'eau. La fréquence n'est pas connue.

En raison du caractère potentiellement allergique de l'ispaghul, les patients doivent être informés de possibles réactions d'hypersensibilité, tels que rhinite, conjonctivite, bronchospasme et dans quelques cas, choc anaphylactique. La fréquence n'est pas connue

#### **Déclaration des effets indésirables suspectés**

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté 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](http://www.ansm.sante.fr).

#### 4.9. Surdosage

Un surdosage avec le tégument de la graine d'ispaghul peut provoquer un inconfort abdominal, une flatulence et une occlusion œsophagienne ou intestinale. Une hydratation appropriée doit être assurée avec un traitement symptomatique.

### 5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

#### 5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: **LAXATIF DE LEST**

Code ATC: **A06AC01**

**(A: appareil digestif et métabolisme)**

Mécanisme d'action

Le tégument de la graine d'ispaghul exerce une action laxative mécanique par effet de lest. Il augmente la masse fécale et modifie sa consistance par formation d'un gel colloïdal hydrophile.

La substance active, le tégument de la graine d'ispaghul, est contenu dans l'épiderme et dans les couches adjacentes des graines séparées mûres séchées de *Plantago ovata* Forssk. Le tégument de la graine d'ispaghul est particulièrement riche en fibres alimentaires et en mucilages. La teneur en mucilage est supérieure à celle des autres espèces de *Plantago*. Le tégument de la graine d'ispaghul peut absorber jusqu'à 40 fois son propre poids en eau. Le tégument de la graine d'ispaghul, composé de 85% de fibres hydrosolubles est partiellement fermenté (72% de résidus non fermentables *in vitro*) et agit par hydratation dans l'intestin. Les effets pharmacologiques du tégument de la graine d'ispaghul sur la motricité intestinale et sur la vitesse du transit seraient dus à une stimulation mécanique de la paroi intestinale par une augmentation du volume du contenu intestinal par l'action de l'eau, et une diminution de la viscosité des selles.

Pris avec une quantité suffisante de liquide (au moins 30 ml par gramme de plante), le tégument de la graine d'ispaghul entraîne une augmentation de volume des selles en raison de ses propriétés hautement gonflantes et un stimulus avec déclenchement de la défécation ; en même temps, la masse de mucilage forme une couche lubrifiante qui facilite le transit intestinal.

Délai d'action au début du traitement : 12 à 24 heures. L'effet maximum est parfois atteint en 2 à 3 jours de traitement.

## 5.2. Propriétés pharmacocinétiques

La substance active partiellement soluble absorbe l'eau et gonfle pour former un mucilage. Les polysaccharides, comme celles contenues dans certaines fibres alimentaires, sont hydrolysées en monosaccharides avant absorption intestinale.

Les résidus de xylose de la chaîne principale et des chaînes latérales sont reliés par des liaisons B-glucosidique, qui ne peuvent être rompues par les enzymes digestives humaines.

Moins de 10% du mucilage est hydrolysé dans l'estomac, avec formation d'arabinose libre. L'absorption intestinale d'arabinose est d'environ de 85% à 93%.

A degrés variables, les fibres alimentaires sont fermentées par des bactéries dans le côlon provoquant une production de dioxyde de carbone, d'hydrogène, de méthane, d'eau et d'acides gras à chaîne courte qui sont absorbés et passent dans la circulation hépatiques. Chez l'homme, de telles fibres atteignent le gros intestin sous forme hautement polymérisée, qui est fermentée jusqu'à une certaine limite, aboutissant à une augmentation de la concentration fécale et à l'excrétion d'acides gras à une chaîne courte.

## 5.3. Données de sécurité préclinique

Dans 3 études de 28 jours et de 13 semaines, des rats ont été nourris avec du tégument de la graine d'ispaghul à des doses élevées pouvant représenter jusqu'à 10% de leur alimentation sur des périodes pouvant aller jusqu'à 13 semaines : 3,876 à 11.809 mg/kg/jour (de 3 à 16 fois le dosage chez l'homme pour un homme de 60 kg). Les effets observés étaient une diminution des protéines sérique, albumine, globuline, capacité de fixation du fer, calcium, potassium et cholestérol et une augmentation des taux d'ASAT et d'ALAT.

L'absence d'augmentation des protéines urinaires et de différence dans la croissance des rats nourris par le tégument de la graine d'ispaghul pourrait démontrer l'absence d'effet indésirable sur le métabolisme protéique. Etant donné que l'absorption du tégument de la graine d'ispaghul est très faible, l'histopathologie était limitée au tractus gastro-intestinal, au foie, aux reins et aux lésions macroscopiques, sans mise en évidence d'effet lié au traitement.

Dans une étude de reproduction, le développement embryo-fœtal, pré et post natal (étude multi-générationnelle), le tégument de la graine d'ispaghul (0, 1, 2,5 ou 5 % du régime alimentaire) a été administré en continu sur deux générations de rats. Pour la reproduction, le développement fœtal et la tératogenèse, la dose maximale sans effet néfaste observable a été de 5 % du régime alimentaire, tandis que pour la croissance et le développement de leur progéniture la dose maximale sans effet néfaste observable a été à hauteur de 1% de l'alimentation sur la base de la réduction de leur poids.

L'étude sur le développement embryo-fœtal chez les lapins (tégument de la graine d'ispaghul à 0, 2,5, 5 ou 10 % du régime alimentaire) doit être considérée comme préliminaire. Aucune conclusion ne peut en être déduite.

Aucune étude de génotoxicité et de cancérogénicité n'ont été réalisées.

## 6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

### 6.1. Liste des excipients

Acide citrique anhydre, bicarbonate de sodium, saccharine sodique, arôme pomme\*.

\*Composition de l'arôme pomme ; vanilline, maltol, héliotropine, acétaldéhyde, trans-héxénol, cis-héxénol, macrogol, esters des acides acétique, butyrique et propionique, esters des alcools éthylique, butylique, iso-butylique et iso-amylque, maltodextrine, gomme arabique.

### 6.2. Incompatibilités

Sans objet.

### 6.3. Durée de conservation

3 ans.

### 6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

### 6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

20 ou 30 sachets-dose (papier/Aluminium/PE).

## **6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation**

Pas d'exigences particulières.

## **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

### **ALMIRALL S.A.**

RONDA GENERAL MITRE, 151  
08022 BARCELONA  
ESPAGNE

## **8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

- 34009 360 051 6 7 : 20 sachets-dose (papier/Aluminium/PE).
- 34009 360 052 2 8: 30 sachets-dose (papier/Aluminium/PE).

## **9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION**

[à compléter par le titulaire]

## **10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

[à compléter par le titulaire]

## **11. DOSIMETRIE**

Sans objet.

## **12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES**

Sans objet.

---

## **CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

Médicament non soumis à prescription médicale.

## ANNEXE IIIA

### ETIQUETAGE

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**

#### **NATURE/TYPE Emballage extérieur ou Conditionnement primaire**

Emballage extérieur.

#### **1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

**SPAGULAX SANS SUCRE, poudre effervescente pour suspension buvable en sachet dose Ispaghul (tégument de la graine d')**

#### **2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Ispaghul (tégument de la graine d') .....2,1430 g  
Pour un sachet-dose de 3,443 g.

#### **3. LISTE DES EXCIPIENTS**

Excipient à effet notoire: sodium.

Voir la notice pour plus d'informations.

#### **4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU**

Poudre effervescente pour suspension buvable en sachet dose.

Boîtes de 20 ou 30 sachets-doses.

#### **5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Voie orale.

Diluer la poudre dans un grand verre d'eau. Agiter et boire immédiatement la préparation.

Lire la notice avant utilisation.

#### **6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE LA PORTEE ET DE LA VUE DES ENFANTS**

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

#### **7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE**

Ne jamais prendre SPAGULAX SANS SUCRE immédiatement avant l'heure du coucher.

#### **8. DATE DE PEREMPTION**

EXP {MM/AAAA}

#### **9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION**

Sans objet.

#### **10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU**

Sans objet.

## 11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

### Titulaire

**ALMIRALL S.A.**  
GENERAL MITRE, 151  
08022 BARCELONE  
ESPAGNE

### Exploitant

**ALMIRALL SAS**  
1 BOULEVARD VICTOR  
75015 PARIS

### Fabricant

Sans objet.

## 12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Médicament autorisé N° :

## 13. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

## 14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.

## 15. INDICATIONS D'UTILISATION

Médicament à base de plante indiqué dans le traitement symptomatique de la constipation.

## 16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Conformément à la réglementation en vigueur.

## PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Sans objet.

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOUSOUEDES**

**NATURE/TYPE Plaquettes / Films**

Sans objet.

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

Sans objet.

**2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

**Titulaire**

Sans objet.

**Exploitant**

Sans objet.

**3. DATE DE PEREMPTION**

Sans objet.

**4. NUMERO DE LOT**

Sans objet.

**5. AUTRES**

Sans objet.

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES**

**NATURE/TYPE Petits conditionnements primaires**

Sachet-dose (papier/Aluminium/Polyéthylène).

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

**SPAGULAX SANS SUCRE, poudre effervescente pour suspension buvable en sachet dose**  
Ispaghul (tégument de graine d')

**2. MODE D'ADMINISTRATION**

Voie orale.

**3. DATE DE PEREMPTION**

EXP {MM/AAAA}

**4. NUMERO DE LOT**

Lot {numéro}

**5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE**

2,1430 g d'ispaghul par sachet.

**6. AUTRES**

Sans objet.

## ANNEXE IIIB

### NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

#### Dénomination du médicament

**SPAGULAX SANS SUCRE, poudre effervescente pour suspension buvable en sachet dose  
Ispaghul (tégument de la graine d')**

#### 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 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 3 jours.

#### Sommaire notice

##### **Que contient cette notice :**

1. Qu'est-ce que SPAGULAX SANS SUCRE, poudre effervescente pour suspension buvable en sachet dose et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre SPAGULAX SANS SUCRE, poudre effervescente pour suspension buvable en sachet dose ?
3. Comment prendre SPAGULAX SANS SUCRE, poudre effervescente pour suspension buvable en sachet dose ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver SPAGULAX SANS SUCRE, poudre effervescente pour suspension buvable en sachet dose ?
6. Informations supplémentaires.

##### **1. QU'EST-CE QUE SPAGULAX SANS SUCRE, poudre effervescente pour suspension buvable en sachet dose ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?**

#### Classe pharmacothérapeutique

LAXATIF DE LEST

#### Indications thérapeutiques

Médicament à base de plantes indiqué dans le traitement symptomatique de la constipation.

##### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE SPAGULAX SANS SUCRE, poudre effervescente pour suspension buvable en sachet dose ?**

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

Sans objet.

#### Contre-indications

**Ne prenez jamais SPAGULAX SANS SUCRE 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.

### *Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales*

#### **Mises en garde et précautions d'emploi**

##### **Mises en garde**

##### *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 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 et de l'adolescent*

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.

##### **Précautions 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).

Le contenu du sachet doit être avalé avec une quantité d'eau suffisante.

Lorsque SPAGULAX SANS SUCRE 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, des 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.

Ce médicament contient 120 mg de sodium par sachet-dose: en tenir compte chez les personnes suivant un régime hyposodé strict.

### *Interactions avec d'autres médicaments*

#### **Autres médicaments et SPAGULAX SANS SUCRE :**

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Les médicaments mentionnés ci-dessous doivent être pris sous surveillance médicale avec SPAGULAX SANS SUCRE :

- 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.

### *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 et l'allaitement 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*

**SPAGULAX SANS SUCRE contient du sodium.**

### **3. COMMENT PRENDRE SPAGULAX SANS SUCRE, poudre effervescente pour suspension buvable en sachet dose ?**

#### *Instructions pour un bon usage*

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 SANS SUCRE immédiatement avant l'heure du coucher.

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

Lors de la préparation de la suspension buvable, éviter d'inhaler la poudre.

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

##### **Posologie**

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

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

L'effet de Spagulax 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 SANS SUCRE est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien

##### **Mode d'administration**

Voie orale.

Diluer la poudre dans un grand verre d'eau. Agiter et boire immédiatement la préparation.

##### **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

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

**Si vous avez pris plus de SPAGULAX SANS SUCRE 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.

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

**Si vous oubliez de prendre SPAGULAX SANS SUCRE:**

Poursuivez le traitement, mais ne prenez pas de dose double pour remplacer la dose omise.

## Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

## 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

### Description des effets indésirables

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 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 (en particulier lorsque SPAGULAX SANS SUCRE 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 ou 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.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr)
- En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## 5. COMMENT CONSERVER SPAGULAX, poudre effervescente pour suspension buvable en sachet dose ?

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

### Date de péremption

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.

### Conditions de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

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

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

### Liste complète des substances actives et des excipients

#### Ce que contient SPAGULAX SANS SUCRE ?

##### La substance active est:

Ispaghul (tégument de la graine d') .....2,1430 g

Pour un sachet-dose.

##### Les autres composants sont:

Acide citrique anhydre, bicarbonate de sodium, saccharine sodique, arôme sec de mandarine, jaune orangé S, saccharose.

### Forme pharmaceutique et contenu

#### Aspect de SPAGULAX SANS SUCRE et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de poudre effervescente pour suspension buvable. Boîte de 20 ou 30 sachets-doses.

*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 SA**  
RONDA GENERAL MITRE, 151  
08022 BARCELONA  
ESPAGNE

**Exploitant**

**ALMIRALL S.A.S.**  
1 BOULEVARD VICTOR  
75015 PARIS

**Fabricant**

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

*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 révisée est MM/AAAA.**

*AMM sous circonstances exceptionnelles*

Sans objet.

*Informations Internet*

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

*Informations réservées aux professionnels de santé*

Sans objet.

*Autres*

Sans objet.