

# NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 18/02/2015

## Dénomination du médicament

**MACROGOL 4000 SANDOZ 10 g, poudre pour solution buvable en sachet**  
**Macrogol**

## Encadré

**Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de donner ce médicament à votre enfant**

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez un médecin.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

## Sommaire notice

### Que contient cette notice :

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

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

#### **Classe pharmacothérapeutique**

MACROGOL 4000 SANDOZ appartient à un groupe de médicaments appelés laxatifs osmotiques. MACROGOL 4000 SANDOZ 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 SANDOZ n'est pas absorbé dans la circulation sanguine et n'est pas modifié dans l'organisme.

#### **Indications thérapeutiques**

MACROGOL 4000 SANDOZ 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 24 h à 48 h.

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 SANDOZ 10 g, poudre pour solution buvable en sachet ?**

## Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

## Contre-indications

**Ne prenez jamais MACROGOL 4000 SANDOZ 10 g, poudre pour solution buvable en sachet si:**

- vous êtes allergique (hypersensible) au macrogol (polyéthylène glycol) ou à l'un des autres composants contenus dans le médicament qui sont [listés à la rubrique 6 « Informations supplémentaires »](#).
- vous avez une maladie telle qu'une maladie sévère de l'intestin:
  - inflammation de l'intestin (telle que rectocolite hémorragique, maladie de Crohn),
  - perforation de l'intestin ou risque de perforation de l'intestin,
  - Iléus ou suspicion d'obstruction de l'intestin,
  - douleurs abdominales de cause indéterminée.

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.

## Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

### Mises en garde et précautions d'emploi

De très rares cas de manifestations allergiques se manifestant par une éruption sur la peau et un gonflement du visage ont été rapportés chez l'adulte après la prise de médicaments contenant du Macrogol (polyéthylène Glycol).

Des cas isolés de manifestations allergiques ayant conduit à des pertes de connaissance ou malaise et sensations de malaise général ont été rapportées.

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

Dans la mesure où ce médicament peut quelque fois engendrer une diarrhée, contacter 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.

## Interactions avec d'autres médicaments

### Autres médicaments et MACROGOL 4000 SANDOZ

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

## 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

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

Si vous êtes enceinte ou essayez de l'être ou si vous allaitez, 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

### Informations importantes concernant certains composants de MACROGOL 4000 SANDOZ

Si votre médecin vous a informé que vous êtes intolérant à certains sucres (sorbitol), contacter votre médecin avant de prendre ce médicament. Ce médicament contient une faible quantité de sucre appelé sorbitol qui est transformé dans l'organisme en fructose.

Du fait de la présence de dioxyde de soufre (ou anhydride sulfureux), ce médicament peut engendrer de rares cas de réactions d'hypersensibilité et de bronchospasme.

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

## 3. COMMENT PRENDRE MACROGOL 4000 SANDOZ 10 g, poudre pour solution buvable en sachet ?

### Instructions pour un bon usage

Lorsque vous prenez MACROGOL 4000 SANDOZ, respectez toujours les conseils de votre médecin ou ce qui est indiqué dans cette notice. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

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

### Posologie

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

La dose habituelle 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 SANDOZ.

Notez que:

- MACROGOL 4000 SANDOZ agit habituellement en 24 h à 48 h.
- Chez les enfants, la durée de traitement par MACROGOL 4000 SANDOZ ne devrait pas excéder 3 mois.
- L'amélioration de votre transit intestinal après avoir pris MACROGOL 4000 SANDOZ 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.

## Symptômes et instructions en cas de surdosage

### **Si vous avez pris plus de MACROGOL 4000 SANDOZ 10 g, poudre pour solution buvable en sachet que vous n'auriez dû :**

Prendre trop de MACROGOL 4000 SANDOZ peut engendrer une diarrhée, qui 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.

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

### **Si vous oubliez de prendre MACROGOL 4000 SANDOZ 10 g, poudre pour solution buvable en sachet :**

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

## Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

## 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

### Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, ce médicament est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Les effets indésirables habituellement modérés et de courte durée incluent:

#### Chez l'enfant :

##### Fréquent (affectant 1 à 10 patients sur 100)

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

##### Peu fréquent (affectant 1 à 10 patients sur 1000)

- Nausées.
- Vomissements.
- Ballonnements.

##### Fréquence inconnue

- Réaction allergique (hypersensibilité).

#### Chez l'adulte :

##### Fréquent (affectant 1 à 10 patients sur 100)

- Douleur abdominale et ballonnements.
- Nausées.
- Diarrhée.

##### Peu fréquent (affectant 1 à 10 patients sur 1000)

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

##### Très rare (affectant moins d'1 patient sur 10 000) mais potentiellement grave

- Symptômes d'une réaction allergique tels que éruption, démangeaisons, œdème, gonflement du visage (tel qu'observé lors d'un œdème de Quincke) avec gonflement de la lèvre supérieure et/ou inférieure et/ou des joues.

##### Fréquence inconnue

- Hyponatrémie, hypokaliémie, possible déshydratation provoquée par une diarrhée sévère, en particulier chez le sujet âgé.

### 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.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 MACROGOL 4000 SANDOZ 10 g, poudre pour solution buvable en sachet ?**

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

### **Date de péremption**

Ne pas utiliser MACROGOL 4000 SANDOZ après la date de péremption mentionnée sur le bas de la boîte. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

### **Conditions de conservation**

MACROGOL 4000 SANDOZ ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

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

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

## **6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES**

### **Liste complète des substances actives et des excipients**

#### **Que contient MACROGOL 4000 SANDOZ 10 g, poudre pour solution buvable en sachet ?**

**La substance active est** : le Macrogol 4000, chaque sachet en contenant 10,00 g.

**Les autres composants sont** : la saccharine sodique (E954) et l'arôme orange-pamplemousse (contenant des huiles essentielles d'orange et de pamplemousse, du jus concentré d'orange, du citral, de l'aldéhyde acétique, du linalol, du butyrate d'éthyle, de l'alpha terpinéol, de l'octanal, du bêta gamma hexenol, de la maltodextrine, de la gomme arabique, du sorbitol (E420), du BHA (E320) et du dioxyde de soufre (E 220)).

### **Forme pharmaceutique et contenu**

#### **Qu'est-ce que MACROGOL 4000 SANDOZ 10 g, poudre pour solution buvable en sachet et contenu de l'emballage extérieur ?**

MACROGOL 4000 SANDOZ se présente sous forme d'une poudre blanchâtre qui a une odeur et un goût d'orange et de pamplemousse et qui est destinée à être reconstituée sous forme d'une solution buvable.

MACROGOL 4000 SANDOZ se présente sous forme de boîtes de 10, 20, 50 et 100 sachets. Toutes les tailles de conditionnement peuvent ne pas être commercialisées.

### **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**

**IPSEN PHARMA**  
65, QUAI GEORGES GORSE  
92100 BOULOGNE-BILLANCOURT

#### **Exploitant**

**SANDOZ**  
49 avenue Georges Pompidou  
92300 LEVALLOIS-PERRET

#### **Fabricant**

**BEAUFOR IPSEN INDUSTRIE**  
RUE ETHE VIRTON

28100 DREUX

### **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.

### **Date d'approbation de la notice**

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

### **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.