ANSM - Mis à jour le : 17/06/2024

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

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

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Ispaghul (*Plantago ovata* Forssk.) (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 plantes pour le traitement symptomatique de la constipation.

SPAGULAX SANS SUCRE est indiqué chez les adultes.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes

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

Population pédiatrique

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 (200 mL). 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.

SPAGULAX SANS SUCRE ne doit jamais être absorbé en position allongée (voir rubrique 4.4).

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

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

Une quantité suffisante de liquide doit toujours être absorbée (200 mL) (voir rubrique 4.2). 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) (voir 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 et 360 mg par prise journalière, ce qui équivaut à 18 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé par l'OMS de 2 g de sodium par adulte.

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.

Population pédiatrique

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.

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 médicale car il peut s'avérer nécessaire d'ajuster la dose d'hormones thyroïdiennes.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

En clinique, aucun effet malformatif ou foetotoxique 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 que si nécessaire et si le changement du régime alimentaire est inefficace.

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

Allaitement

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

Fertilité

Chez le rat, il n'a pas été mis en évidence d'effet sur la fertilité après administration orale (voir rubrique 5.3).

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 oesophagienne, nécessitant le plus souvent la réalisation d'une endoscopie, ont été rapportés chez des personnes âgées dont certaines présentaient une altération de la motricité oesophagienne (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 : https://signalement.social-sante.gouv.fr.

4.9. Surdosage

Un surdosage avec le tégument de la graine d'ispaghul peut provoquer un inconfort abdominal, une flatulence et une occlusion oesophagienne 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 ?-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, hydrogène, de méthane, d'eau et d'acides gras à chaîne courte qui sont absorbés et passent dans la circulation hépatique. 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 sériques, 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-amylique, 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).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

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

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 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 RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement 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.