

# NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 15/03/2019

## Dénomination du médicament

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

## 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 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. 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.

## Que contient cette notice ?

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

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

**Classe pharmacothérapeutique : LAXATIFS OSMOTIQUES, Code ATC : A06AD15.**

MACROGOL 4000 ARROW 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. Il n'est pas absorbé dans la circulation sanguine et n'est pas modifié dans l'organisme.

MACROGOL 4000 ARROW 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 que vous dissolvez dans 50 ml d'eau puis buvez. 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 ARROW 10 g, poudre pour solution buvable en sachet ?

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

- Si vous êtes allergique au macrogol (polyéthylène glycol) ou à l'un des autres composants contenus dans le 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) ou 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 inconnue.

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

Des cas de réactions allergiques se manifestant par une éruption sur la peau, de l'urticaire et un gonflement du visage ou de la gorge 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 ARROW et contactez immédiatement votre médecin.

Dans la mesure où ce médicament peut quelquefois 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.

#### **Autres médicaments et MACROGOL 4000 ARROW 10 g, poudre pour solution buvable en sachet**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

#### **Grossesse et allaitement**

MACROGOL 4000 ARROW 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 à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

#### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

MACROGOL 4000 ARROW n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

#### **MACROGOL 4000 ARROW 10 g, poudre pour solution buvable en sachet contient du sorbitol**

Si votre médecin vous a informé que vous présentiez une intolérance à certains sucres, parlez-en à votre médecin avant de prendre ce médicament. Ce médicament contient une faible quantité de sucre appelé sorbitol, il peut être utilisé si vous êtes diabétique ou si vous suivez un régime exempt de galactose.

MACROGOL 4000 ARROW contient entre 3,1 et 4,6 mg de sorbitol par sachet.

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

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

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou 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 habituelle recommandée est de 1 à 2 sachets par jour, de préférence en prise unique le matin.
- Commencer par prendre un sachet par jour, puis si nécessaire augmentez la dose à deux sachets par jour.
- 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 50 ml d'eau immédiatement avant de le prendre.

Notez que :

- MACROGOL 4000 ARROW agit habituellement en 24h à 48h.
- Dans la prise en charge des enfants constipés, la durée de traitement ne devra pas excéder 3 mois.
- L'amélioration de votre transit intestinal après avoir pris MACROGOL 4000 ARROW 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 ARROW 10 g, poudre pour solution buvable en sachet que vous n'auriez dû**

Prendre trop de macrogol peut engendrer diarrhée, douleur abdominale, ou vomissement. 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 ARROW 10 g, poudre pour solution buvable en sachet**

Prenez dose dès que vous vous en rendez compte. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

### **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.

#### **Enfants :**

*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 (se sentir mal) ou vomissements ;
- douleur abdominale.

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

- réactions allergiques (hypersensibilité) (éruption, urticaire, gonflement du visage ou de la gorge, difficultés respiratoires, perte de connaissance ou collapsus).

**Adultes**

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

- douleur abdominale ;
- ballonnements abdominaux ;
- nausées (se sentir mal) ;
- 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 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 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](http://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 ARROW 10 g, poudre pour solution buvable en sachet ?**

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 l'emballage et le sachet après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de conditions particulières 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 ARROW 10 g, poudre pour solution buvable en sachet**

- La substance active est :

Macrogol 4000..... 10 g

Pour un sachet.

- Les autres composants sont :

Saccharine sodique et arôme orange-pamplemousse [contenant du sorbitol (E420)].

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

MACROGOL 4000 ARROW 10 g, poudre pour solution buvable en sachet est une poudre libre blanche à blanchâtre, d'aspect cireux ou ressemblant à la paraffine, avec une odeur d'orange, conditionnée en sachets et dans des boîtes de 10, 20, 30, 50 ou

100 sachets.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

#### Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

**ARROW GENERIQUES**

26 AVENUE TONY GARNIER

69007 LYON

#### Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

**ARROW GENERIQUES**

26 AVENUE TONY GARNIER

69007 LYON

#### Fabricant

**APL SWIFT SERVICES LTD,**

HF26, HAL FAR INDUSTRIAL ESTATE

HAL FAR, BIRZEBBUGIA

BBG 3000

MALTE

ou

**GENERIS FARMACEUTICA, S.A.**

RUA JOÃO DE DEUS, 19, VENDA NOVA

2700-487 AMADORA

PORTUGAL

ou

**ARROW GENERIQUES**

26 AVENUE TONY GARNIER

69007 LYON

#### 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.**

[À compléter ultérieurement par le titulaire]

#### La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

{MM/AAAA}>< {mois AAAA}.

#### Autres

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