

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Curapeg 13,8 g poudre pour solution buvable

Macrogol 3350, Chlorure de sodium, Bicarbonate de sodium, Chlorure de potassium

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.

Que contient cette notice ?:

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

1. Qu'est-ce que Curapeg et dans quel cas est-il utilisé ?

Le nom de ce médicament est « Curapeg 13,8 g poudre pour solution buvable ». Il s'agit d'un laxatif pour le traitement de la constipation chronique et en cas de constipation très sévère appelée « fécalome », chez les adultes, les adolescents et les patients âgés. Il n'est pas indiqué pour les enfants âgés de moins de 12 ans.

Il vous aide à avoir des mouvements intestinaux confortables même si vous avez été constipé(e) pendant longtemps.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Curapeg?

Ne prenez jamais Curapeg

- si vous êtes allergique aux substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous avez une perforation de la paroi de l'intestin.
- si vous avez une obstruction au niveau des intestins (obstruction intestinale, iléus).
- si vous avez une maladie inflammatoire intestinale sévère telle qu'une colite ulcéreuse, la maladie de Crohn ou un mégacôlon toxique.

Si vous développez des effets indésirables tels qu'un gonflement, un essoufflement, une sensation de fatigue, une déshydratation (dont les symptômes sont une soif accrue, une bouche sèche et une faiblesse) ou des problèmes cardiaques, arrêtez de prendre Curapeg et contactez immédiatement votre médecin.

Avertissements et précautions

Pendant l'utilisation de Curapeg, un apport hydrique suffisant doit être maintenu. La solution de Curapeg ne remplace pas un apport hydrique régulier.

Autres médicaments et Curapeg

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

Certains médicaments, les anti-épileptiques p. ex. (médicaments pour traiter l'épilepsie), risquent d'être moins efficaces s'ils sont utilisés en même temps que Curapeg.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Curapeg peut être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Curapeg n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

Curapeg contient du potassium

Curapeg contient 0,63 mmol (25 mg) de potassium par sachet. A prendre en compte si vous prenez plus d'un sachet par jour et si vous souffrez d'une insuffisance rénale ou si vous devez contrôler votre apport alimentaire en potassium.

Curapeg contient du sodium

Ce médicament contient 187 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par sachet. Cela équivaut à 9,4 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte. Parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien si vous avez besoin de 3 ou de plus de sachets quotidiennement pendant une période prolongée, surtout si vous devez suivre un régime à faible teneur en sel (sodium).

Curapeg contient du sorbitol

Ce médicament contient 0,75 mg de sorbitol par sachet.

3. Comment prendre Curapeg?

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

Curapeg peut être pris à tout moment, avec ou sans aliments.

Adultes, les adolescents (12 ans et plus) et les personnes âgées

Constipation chronique (constipation de longue durée)

La dose recommandée est un sachet une à trois fois par jour, en fonction de votre réponse individuelle.

Fécalome (constipation sévère et totale)

Avant de prendre ce médicament pour traiter un fécalome, il faut confirmer que vous avez bien cette affection.

La dose recommandée pour traiter le fécalome (constipation sévère et totale) est de 8 sachets par jour. Les 8 sachets doivent se prendre sur une période de 6 heures chaque jour, pendant maximum 3 jours si nécessaire.

Patients souffrant d'une affection cardiaque

Ne prenez pas plus de 2 sachets par heure.

Utilisation chez les enfants (moins de 12 ans)

Ce médicament est déconseillé aux enfants de moins de 12 ans. D'autres produits sont disponibles pour les enfants de moins de 12 ans.

Mode d'administration

Ouvrez le sachet et videz son contenu dans un verre. Ajoutez environ 125 ml d'eau dans le verre. Mélangez bien jusqu'à dissolution complète de la poudre et jusqu'à ce que la solution soit limpide ou légèrement trouble, puis buvez. Si vous êtes traité(e) pour un fécalome, il peut être plus facile de dissoudre les 8 sachets dans 1 litre d'eau et de la consommer sur une période de 6 heures. La solution reconstituée doit être couverte et conservée au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C).

Durée du traitement

Constipation :

Cette cure pour constipation ne doit normalement pas dépasser deux semaines.

Sur avis de votre médecin il peut s'avérer nécessaire de poursuivre le traitement au-delà de deux semaines; par exemple si vous souffrez de constipation chronique, si vous prenez des médicaments pouvant causer une constipation ou si vous avez une maladie pouvant causer une constipation, par exemple la maladie de Parkinson ou la sclérose en plaques (SEP). En ce cas votre médecin peut demander de réduire la dose à un sachet, une à deux fois par jour.

Fécalome :

La durée du traitement par Curapeg ne dépasse en général pas les 3 jours.

Si vous avez pris plus de Curapeg que vous n'auriez dû

Vous pourriez avoir une forte diarrhée pouvant conduire à une déshydratation. Dans ce cas, vous devez arrêter la prise de Curapeg et boire suffisamment. Si vous vous inquiétez, consultez votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Curapeg

Prenez la dose oubliée dès que vous réalisez votre oubli et poursuivez ensuite le traitement comme avant. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Curapeg

Pour tirer le meilleur effet de Curapeg, finissez toujours la cure conformément aux instructions de cette notice, de votre médecin ou de votre pharmacien. Vous aurez ainsi la garantie que votre constipation s'est dissipée ; dans le cas contraire, les symptômes dont vous souffrez pourraient persister.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

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

Si vous présentez l'un des effets indésirables suivants, arrêtez la prise de Curapeg et consultez immédiatement votre médecin:

- signes d'une réaction allergique tels qu'un essoufflement ou des difficultés à respirer, gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, urticaire, éruption cutanée ou des démangeaisons, rougeur.
- signes d'une modification de la quantité des liquides et électrolytes présents dans l'organisme, tels qu'un gonflement (principalement au niveau des chevilles), une sensation de faiblesse, de fatigue grandissante ou de soif accrue s'accompagnant de maux de tête.

D'autres effets indésirables incluent :

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

- douleur au niveau de l'estomac
- gargouillements d'estomac
- diarrhée. Une légère diarrhée peut survenir au début du traitement, qui généralement améliorera, si vous diminuez la quantité de Curapeg que vous prenez.
- vomissements
- nausées
- douleur anales
- gonflement d'estomac
- flatulence (gaz)
- gonflement des mains, des pieds ou des chevilles
- maux de tête
- indigestion
- modification de la quantité de liquide ou d'électrolytes dans votre corps (taux élevés et faibles de potassium, taux de sodium faible).

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.afmps.be - e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Curapeg?

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.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que l'un des sachets est endommagé.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Si la solution reconstituée ne peut pas être prise immédiatement, couvrez-la et conservez-la au réfrigérateur (2°C – 8°C) et prenez-la dans les 24 heures. Jetez toute solution non utilisée dans les 24 heures.

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. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Curapeg

Les substances actives sont: macrogol 3350 (13,125 g), chlorure de sodium (0,3507 g), bicarbonate de sodium (0,1785 g) et chlorure de potassium (0,0466 g).

Les autres composants sont silice colloïdal anhydre, saccharine sodique, Arôme orange (contenant des arômes, des arômes naturels, de la maltodextrine, de la gomme acacia, de l' α -tocophérol), Arôme citron/lime (contenant de l'huile naturel de citron, de l'arôme naturel de citron en poudre, de l'arôme naturel de lime en poudre, de la maltodextrine, du mannitol, du gluconolactone, du sorbitol, de la gomme acacia, du silice colloïdal anhydre)

Aspect de Curapeg et contenu de l'emballage extérieur

Curapeg se présente sous la forme d'une poudre blanche.

Chaque sachet contient 13,8 g de poudre. Il est disponible en boîtes de 20, 30 et 50 sachets. 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

Teva Pharma Belgium S.A.

Laarstraat 16

B-2610 Wilrijk

Fabricant

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Straße 3, 89143 Blaubeuren, Allemagne

Hermes Pharma Ges.m.b.H., Allgäu 36, 9400 Wolfsberg, Autriche

TEVA Pharma B.V., Swensweg 5, 2031 Haarlem, Pays-Bas

Klocke Pharma-Service GmbH, Straßburger Straße 77, 77767 Appenweier, Allemagne

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

BE449706

Mode de délivrance

Médicament non soumis à prescription médicale.

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

BE: Curapeg 13,8g poeder voor drank/poudre pour solution buvable/Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

NL: Macrogol en electrolyten ratiopharm 13,8 g poeder voor drank

UK: Macilax 13.8g powder for oral solution

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 09/2020.