

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 11/01/2024

Dénomination du médicament

PARAPSYLLIUM, poudre pour suspension buvable en sachet

Tégument de graine dispaghul, Paraffine liquide légère

Encadré

Veuillez 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.

Que contient cette notice ?

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

1. QUEST-CE QUE PARAPSYLLIUM, poudre pour suspension buvable en sachet ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : LAXATIF DE LEST/LAXATIF LUBRIFIANT - code ATC : A06AC51.

Ce médicament est indiqué dans le traitement symptomatique de la constipation.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE PARAPSYLLIUM, poudre pour suspension buvable en sachet ?

Ne prenez jamais PARAPSYLLIUM, poudre pour suspension buvable en sachet :

- Si vous êtes allergique au tégument de la graine dispaghul, ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- Certaines maladies de l'œsophage.
- 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 de décoloration 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.

Avertissements et précautions

Mises en garde spéciales

PAS D'UTILISATION PROLONGEE SANS AVIS MEDICAL.

Constipation occasionnelle

Elle peut être liée à une modification récente du mode de vie (voyage). Le médicament peut être une aide en traitement court. Toute constipation récente inexplicable 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.

Précautions d'emploi

Utiliser ce médicament *AVEC PRECAUTION* en cas de :

- diabète : tenir compte de la présence en sorbitol (3,284 g par sachet) ;
- obstruction des voies biliaires ;
- administration concomitante des vitamines A, D, E et K, dont l'absorption peut être diminuée ;
- altération de la motricité intestinale ;
- alitement prolongé : risque de fécalome (bouchon de matières fécales).

En cas de douleur abdominale ou de selles irrégulières, arrêtez le traitement et consultez votre médecin.

Les personnes âgées doivent veiller à boire abondamment.

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

Lorsque PARAPSYLLIUM 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 DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Enfants et adolescents

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.

Le traitement de longue durée par un laxatif est déconseillé chez l'enfant car la prise régulière peut entraver le fonctionnement normal du réflexe de défécation.

Autres médicaments et PARAPSYLLIUM, poudre pour suspension buvable en sachet

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

PARAPSYLLIUM, poudre pour suspension buvable en sachet avec des aliments et, boissons et de l'alcool

Sans objet.

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 pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

PARAPSYLLIUM, poudre pour suspension buvable en sachet contient

Sorbitol (E420).

3. COMMENT PRENDRE PARAPSYLLIUM, poudre pour suspension 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.

Posologie

La dose recommandée est de 1 sachet par jour.

Mode d'administration

Voie orale.

Verser le contenu d'un sachet dans un grand verre d'eau ou de jus de fruit.

Agiter et boire immédiatement.

Fréquence d'administration

A prendre 1 fois par jour, au moins ½ heure à 1 heure avant ou après la prise d'autres médicaments et jamais immédiatement avant l'heure du coucher.

Durée de traitement

La durée du traitement varie en fonction de la symptomatologie.

Si vous avez pris plus de PARAPSYLLIUM, poudre pour suspension buvable en sachet que vous n'auriez dû

Sans objet.

Si vous oubliez de prendre PARAPSYLLIUM, poudre pour suspension buvable en sachet

Sans objet.

Si vous arrêtez de prendre PARAPSYLLIUM, poudre pour suspension buvable en sachet

Sans objet.

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

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.

Risque de ballonnement abdominal en début de traitement.

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 : <https://signalement.social-sante.gouv.fr>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER PARAPSYLLIUM, poudre pour suspension buvable en sachet ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption mentionnée sur l'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament doit être conservé à l'abri de l'humidité.

Ne jetez aucun médicament au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient PARAPSYLLIUM, poudre pour suspension buvable en sachet

· Les substances actives sont :

Ispaghul (tégument de la graine d) ⁽¹⁾ 3,333 g

Paraffine liquide légère⁽²⁾ 2,867 g

Pour un sachet de 10 g.

⁽¹⁾ Poudre de tégument d'Ispaghul (*Psyllium husk*) obtenue à partir de graines de "Plantago ovata" Forssk.

⁽²⁾ Introduite sous forme microencapsulée.

· Les autres excipients sont : Sorbitol (E 420), arôme mangue, arôme abricot, silice colloïdale anhydre, gélatine, dioxyde de silicium, acide sorbique.

Qu'est-ce que PARAPSYLLIUM, poudre pour suspension buvable en sachet et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de poudre pour suspension buvable en sachet. Boîte de 10, 30 ou 200.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

ALFASIGMA FRANCE

14, BOULEVARD DES FRERES VOISIN

92130 ISSY LES MOULINEAUX

FRANCE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

ALFASIGMA FRANCE

14, BOULEVARD DES FRERES VOISIN

92130 ISSY LES MOULINEAUX

FRANCE

Fabricant

DELPHARM ORLEANS

5 AVENUE DE CONCYR

45071 ORLEANS CEDEX 2

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

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

