

Dénomination du médicament

COLOPEG, poudre pour solution buvable

Macrogol 3350

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- 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.

Que contient cette notice ?

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

1. QU'EST-CE QUE COLOPEG, poudre pour solution buvable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique - LAXATIF OSMOTIQUE. (A : Appareil digestif et métabolisme) code ATC : A06AD65

Ce médicament permet un lavage colique assurant la préparation des patients préalablement aux explorations endoscopiques ou radiologiques ou à la chirurgie colique.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE COLOPEG, poudre pour solution buvable ?

Ne prenez jamais COLOPEG, poudre pour solution buvable :

- si vous êtes allergique (hypersensible) aux substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6 ;

- si vous avez des altérations graves de l'état général telles que déshydratation ;
- si vous présentez une insuffisance cardiaque sévère ;
- si vous avez une atteinte grave du côlon (carcinome évolué) ou une maladie colique entraînant une fragilité muqueuse trop importante ;
- si vous êtes en phase aiguë d'inflammation de l'intestin y compris Maladie de Crohn et rectocolite hémorragique
- si vous avez une perforation digestive ou un risque de perforation ;
- si vous présentez ou êtes susceptibles de présenter un iléus une occlusion intestinale ou gastro-intestinale ou une sténose symptomatique ;
- si vous présentez des troubles de la vidange gastrique, une colite toxique ou un mégacôlon toxique
- si vous êtes un enfant de moins de 15 ans.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre COLOPEG, poudre pour solution buvable.

Si vous souffrez d'épilepsie ou avez des antécédents de convulsions.

Si vous souffrez d'insuffisance cardiaque, de graves problèmes rénaux ou prenez des médicaments pour la pression artérielle.

Ce médicament contient du polyéthylène glycol. De très rares manifestations allergiques (éruption, urticaire, ?dème) ont été rapportées avec des produits contenant du polyéthylène glycol. Des cas exceptionnels de choc anaphylactique ont été rapportés.

La diarrhée consécutive à l'emploi de ce médicament peut perturber considérablement l'absorption des médicaments administrés simultanément.

Ce médicament contient 2874,6 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par sachet. Cela équivaut à 143,73 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

Les patients suivant un régime pauvre en sodium (insuffisance cardiaque, hypertension par exemple) doivent tenir compte de la teneur en sodium du produit.

Ce médicament contient 390 mg de potassium par sachet. A prendre en compte chez les patients insuffisants rénaux, insuffisants cardiaques ou chez les patients contrôlant leur apport alimentaire en potassium.

Le produit doit être administré avec prudence et sous surveillance attentive chez les patients pouvant présenter des régurgitations (remontées du contenu de l'estomac dans la bouche), les patients alités ou présentant une fonction neurologique perturbée et/ou des troubles moteurs, en raison du risque d'inhalation. Chez ces patients, le produit doit être donné en position assise, éventuellement par sonde gastrique.

Si vous ressentez soudainement une douleur abdominale ou êtes victime d'une hémorragie rectale tandis que vous prenez COLOPEG pour la préparation intestinale, contactez votre médecin ou demandez immédiatement un avis médical.

Si vous avez des vomissements (de sang) suivis de douleurs soudaines à la poitrine, au cou ou à l'abdomen, des difficultés à avaler ou à respirer en prenant COLOPEG, poudre pour solution buvable, arrêtez le médicament et contactez rapidement votre médecin.

Précautions chez le sujet âgé :

Bien que la formule de Colopeg, poudre pour solution buvable ait été conçue afin d'éviter d'éventuelles variations des paramètres biologiques, une précaution est néanmoins recommandée lors de son utilisation chez le sujet âgé.

Enfants

Sans objet.

Autres médicaments et COLOPEG, poudre pour solution buvable

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

Vous devez informer votre médecin ou pharmacien si vous prenez :

- l'hydroquinidine ou la quinidine
- du lithium

L'apparition de diarrhées secondaires due à l'augmentation de la motilité intestinale provoquée par COLOPEG, poudre pour solution buvable, peut entraîner une diminution significative de l'absorption des médicaments administrés simultanément. Pour les médicaments à marge thérapeutique étroite ou à demi-vie courte (par exemple digoxine, antiépileptiques), l'efficacité peut être particulièrement affectée. Evitez la prise d'autres médicaments pendant et après l'ingestion dans un délai d'au moins 2 h après la prise du laxatif, voire jusqu'à la réalisation de l'examen.

COLOPEG, poudre pour solution buvable avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Ce médicament ne sera utilisé pendant la grossesse que sur les conseils de votre médecin.

Ce médicament peut être utilisé au cours de l'allaitement seulement sur les conseils de votre médecin.

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

Aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'a été observé.

COLOPEG, poudre pour solution buvable contient : du sodium et du potassium.

3. COMMENT PRENDRE COLOPEG, poudre pour solution buvable ?

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

Réservé à l'adulte.

Voie orale.

La dose recommandée est de de 3 litres à 4 litres de solution reconstituée.

Dissoudre le contenu du sachet dans un litre d'eau. La boîte peut servir à la préparation de la solution. Agiter jusqu'à dissolution complète de la poudre.

Il est possible d'ingérer la préparation en prise unique ou fractionnée selon deux schémas posologiques, à condition de toujours ingérer la totalité de la solution préparée (en moyenne 3 à 4 litres de solution en fonction de votre poids corporel) :

En prise fractionnée : la moitié de la dose totale la veille de la procédure et l'autre moitié entre 3 et 8 heures avant l'examen selon l'un des schémas suivants :

- soit 2 litres ingérés la veille au soir et 2 litres le matin de l'examen, en ingérant le dernier verre 3 à 4 heures avant l'examen,

- soit 3 litres ingérés la veille au soir et 1 litre le matin de l'examen en ingérant le dernier verre 3 à 4 heures avant l'examen.

En prise unique : 3 à 4 litres la veille au soir (environ 1 litre par 20 kg de masse corporelle) avec éventuellement une pause d'une heure après l'administration des 2 premiers litres.

Le débit d'ingestion conseillé est de 1 à 1,5 litre par heure (soit 250 ml toutes les 10 à 15 minutes).

Le médecin peut adapter cette vitesse en fonction de votre état clinique.

Si vous avez pris plus de COLOPEG, poudre pour solution buvable que vous n'auriez dû :

Un surdosage entraîne une diarrhée excessive et/ou une acidose métabolique (excès d'acidité dans le sang), pouvant conduire à une déshydratation. Buvez alors une quantité importante de liquide, notamment des jus de fruits. Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre COLOPEG, poudre pour solution buvable :

Sans objet.

Si vous arrêtez de prendre COLOPEG, poudre pour solution buvable :

Sans objet.

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

- Nausées et vomissements, flatulences, diarrhées, douleurs abdominales ;
- Sensations de ballonnement/distensions intestinales ;
- Très rares cas de manifestations allergiques à type d'éruption, urticaire et ?dème ;
- Rupture ?sophagienne due à des vomissements, fréquence inconnue ;
- Cas exceptionnel de choc anaphylactique.

Arrêtez de prendre COLOPEG, poudre pour solution buvable et contactez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des effets secondaires suivants :

- Convulsion

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 COLOPEG, poudre pour solution buvable ?

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 le conditionnement extérieur après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Durée de conservation avant reconstitution : 5 ans. Pas d'exigences particulières de conservation.

Durée de conservation après reconstitution : 72 heures entre 2°C et 8°C (au réfrigérateur).

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 COLOPEG, poudre pour solution buvable

Les substances actives sont :

| | |
|--|----------|
| Chlorure de sodium..... | 1,461 g |
| Sulfate de sodium anhydre..... | 5,682 g |
| Chlorure de potassium..... | 0,746 g |
| Bicarbonate de sodium..... | 1,680 g |
| Polyéthylène glycol (Macrogol 3350)..... | 59,000 g |

Pour un sachet de 68,569 g.

Les excipients sont : sans objet

Qu'est-ce que COLOPEG, poudre pour solution buvable et contenu de l'emballage extérieur

Poudre pour solution buvable en sachet. Boite de 1, 3, 4 ou 100 sachet(s).

Poudre pour solution buvable en flacon de 1 litre.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

BOUCHARA-RECORDATI
IMMEUBLE LE WILSON
70 AVENUE DU GENERAL DE GAULLE
92 800 PUTEAUX

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES BOUCHARA-RECORDATI
IMMEUBLE LE WILSON
70 AVENUE DU GENERAL DE GAULLE
92 800 PUTEAUX

Fabricant

DELPHARM Brétigny
USINE DU PETIT PARIS
91220 BRETIGNY SUR ORGE

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).