RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

ANSM - Mis à jour le : 19/11/2024

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

PSYLIA, poudre effervescente pour suspension buvable en sachet

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Ispaghul (*Plantago ovata* Forssk) (tégument de la graine d')..... 3,6 g
pour un sachet de 6,9 g.

Excipients à effet notoire : potassium, sorbitol (E420).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre effervescente pour suspension buvable en sachet.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Médicament à base de plantes indiqué dans le traitement symptomatique de la constipation.

PSYLIA, poudre effervescente pour suspension buvable en sachet est indiqué chez les adultes.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes

1 sachet, une à trois fois par jour, selon les besoins, avant ou après chacun des principaux repas.

Population pédiatrique

L'utilisation chez les enfants et les adolescents 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 la préparation immédiatement. Un apport hydrique adéquat doit être maintenu.

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.

PSYLIA doit être pris dans la journée au moins ½ heure à 1 heure avant ou après la prise d'autres médicaments et jamais immédiatement avant l'heure du coucher.

L'effet se manifeste en moyenne dans un délai de 12 à 24 heures après la première administration.

Durée du traitement

Si les symptômes persistent au-delà de 3 jours de traitement, un médecin ou un pharmacien doit être consulté.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active (connue aussi sous le nom de psyllium blond) 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 et une absence de défécation après l'utilisation d'un autre laxatif,
- 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,
- 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

Une quantité suffisante de liquide doit toujours être absorbée (200 mL) (voir rubrique 4.2). Lorsque PSYLIA 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 PSYLIA 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-intestinale (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.

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).

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.

L'utilisation prolongée d'un laxatif est déconseillée.

Ce médicament contient du potassium. Ce médicament contient 3,75 mmol (146,63 mg) de potassium par dose. A prendre en compte chez les patients insuffisants rénaux ou chez les patients suivant un régime hypokaliémiant.

Ce médicament contient du sorbitol. Les patients présentant une intolérance héréditaire au fructose (IHF) ne doivent pas prendre ce médicament.

Population pédiatrique

PSYLIA est déconseillé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans. Chez les enfants et les adolescents, le traitement est essentiellement diététique et nécessite un avis médical.

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 hypersensibles (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 sensibilisation avérée conduisant à des réactions d'hypersensibilité, l'exposition au produit doit être immédiatement arrêtée et évitée à l'avenir (voir rubrique 4.3).

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, les vitamines (B12), les glycosides cardiaques, les dérivés de la coumarine, la carbamazépine et le lithium, peut être retardée.

Pour cette raison, PSYLIA ne doit pas être pris dans la ½ heure ou l'heure précédant ou suivant la prise de tout autre médicament.

Les patients diabétiques ne doivent prendre PSYLIA 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 PSYLIA. 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

En l'absence de données, 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. Les laxatifs de lest doivent être utilisés avant tout autre laxatif.

Fertilité

Aucun effet sur la fertilité n'a été observé chez le rat 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

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

Possibilité de flatulence qui disparaît généralement au cours du traitement.

Possibilité de météorisme abdominal, de risque d'obstruction œsophagienne ou intestinale et de fécalome en particulier lorsque PSYLIA est avalé avec une quantité insuffisante d'eau.

L'ispaghul contient de puissants allergènes. L'exposition à ces allergènes est possible par voie orale, par contact avec la peau et, dans le cas de formulations sous forme de poudre, également par inhalation. En raison de ce potentiel allergique, les personnes exposées au produit peuvent développer des réactions d'hypersensibilité telles que rhinite, conjonctivite, bronchospasme et, dans certains cas, choc anaphylactique. Des symptômes cutanés tels qu'exanthème et / ou prurit ont également été rapportés. Une attention particulière doit être accordée aux personnes manipulant régulièrement les formulations en poudre (voir rubrique 4.4).

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, des flatulences et une occlusion intestinale. Une hydratation appropriée doit être maintenue et le traitement doit être 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 ou Psyllium blond, est contenue dans l'épiderme et dans les couches adjacentes retirées des graines 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.

L'effet laxatif apparait dans les 12 à 24 heures suivant la première administration. Parfois, l'effet maximum est atteint après 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 divers degrés, les fibres alimentaires sont fermentées par des bactéries dans le côlon provoquant une production de dioxyde de carbone, d'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, et sont fermentées dans une certaine mesure, aboutissant à une augmentation de la concentration fécale et à l'excrétion d'acides gras à chaîne courte.

5.3. Données de sécurité préclinique

Le tégument de la graine d'ispaghul a été administré à des rats à des concentrations pouvant atteindre 10 % de leur alimentation pendant des périodes allant jusqu'à 13 semaines (trois études de 28 jours, une étude de 13 semaines). La consommation variait de 3876 à 11809 mg / kg / jour (3 à 16 fois la dose chez l'homme calculée pour un homme de 60 kg). Les effets observés étaient une diminution des protéines sériques totales, de l'albumine, de la globuline, de la capacité totale de liaison au fer, du calcium, du potassium et du cholestérol et une augmentation des taux d'aspartate transaminase et d'alanine transaminase.

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. Aucun effet lié au traitement n'a été mis en évidence dans les études histopathologiques limitées au tractus gastro-intestinal, au foie, aux reins et aux lésions macroscopiques.

Dans une étude de fertilité, de développement embryo-foetal, 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 sur deux générations de rats. Pour la reproduction, le développement foetal 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, la dose

maximale sans effet néfaste observable a été de 1 % de l'alimentation sur la base de la réduction du poids des petits.

Une étude sur le développement embryo-foetal chez le lapin (tégument de la graine d'ispaghul à 0, 2,5, 5 ou 10 % du régime alimentaire) a été réalisée mais aucune conclusion ne peut en être tirée.

Aucune étude de génotoxicité et de cancérogénicité n'a été réalisée.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Acide citrique anhydre, sorbitol (E420), bicarbonate de potassium, bicarbonate de sodium, carbonate de calcium, saccharine sodique, arôme citron (huiles essentielles déterpénées de citron-maltodextrine).

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

4 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à l'abri de l'humidité.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Boîte de 10, 20 ou 24 sachets (Papier/Polyéthylène/Aluminium/Polyéthylène) de 6,9 g.

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

LABORATOIRES TECHNI-PHARMA
7 RUE DE L'INDUSTRIE - BP 717
MC98014 MONACO CEDEX
MONACO

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

- 34009 330 220 4 4 : 10 sachet(s)-dose(s) papier aluminium polyéthylène de 6,9 g
- 34009 330 221 0 5 : 20 sachet(s)-dose(s) papier aluminium polyéthylène de 6,9 g
- 34009 330 222 7 3 : 24 sachet(s)-dose(s) papier aluminium polyéthylène de 6,9 g

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.