

Module 1.3.1.3 – BE – FR	NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR
MELISANA SA Av. du Four à Briques 1 B-1140 Bruxelles	<b>Fuca Fèves comprimés enrobés</b>
Roundup ID210838 + ID026967 + ID33978	Page 1 de 5

## Notice : information du de l'utilisateur

### Fuca Fèves comprimés enrobés

Extrait de fruits de séné, 1 comprimé enrobé contient 66,6 mg de Cassia *senna* L., fruit, ce qui correspond à 10 mg de glycosides d'hydroxyanthracène calculé sous forme de sennoside B.

#### **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 après 14 jours.

#### **Que contient cette notice?**

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

#### **1. Qu'est-ce que Fuca Fèves comprimés enrobés et dans quel cas est-il utilisé?**

Ce médicament est un laxatif à base de plantes qui est utilisé pour le traitement symptomatique de la constipation, après avoir exclu toute pathologie grave.

Fuca Fèves comprimés enrobés contient des gousses de séné. Ce médicament stimule le gros intestin, augmente la motricité intestinale, provoque une sécrétion d'eau et favorise ainsi la défécation.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 14 jours.

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Fuca Fèves comprimés enrobés?**

##### **Ne prenez jamais Fuca Fèves:**

- si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- en cas d'obstruction ou de rétrécissement des voies intestinales.
- en cas de paralysie intestinale (atonie).
- en cas d'inflammation du gros intestin (maladie de Crohn, colite ulcéreuse).
- en cas d'inflammation de l'appendice (appendicite).
- en cas de douleur abdominale de cause indéterminée.

- en cas de déshydratation sévère.
- chez les enfants de moins de 12 ans.

### **Avvertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Fuca Fèves .

- Consultez un médecin si vous prenez certains médicaments pour le cœur ou des médicaments ayant un effet sur le rythme cardiaque ou la fonction cardiaque, des diurétiques, certaines hormones sécrétées par les glandes surrénales (minéralocorticoïdes) ou si vous utilisez de la racine de réglisse.
- Ne prenez pas de laxatifs si vous souffrez de rétention des selles au niveau du rectum (impaction fécale) et de douleur abdominale aiguë ou persistante, de nausées et de vomissements, sauf sur avis médical, car ces symptômes peuvent indiquer une obstruction intestinale (iléus).
- La prudence est de rigueur chez les personnes âgées, ainsi que chez celles ayant des problèmes cardiaques ou rénaux.
- Le traitement doit être d'aussi courte durée que possible. Évitez l'utilisation régulière ou prolongée de laxatifs. Cela peut engendrer une accoutumance et une dépendance. Un médecin doit rechercher la cause de l'obstruction intestinale si la prise quotidienne d'un laxatif est nécessaire.
- Il est préférable de commencer par adapter vos habitudes alimentaires et certaines habitudes de vie (par exemple faire davantage d'exercice, se montrer attentif aux horaires des repas, ne pas se retenir d'aller à selle) ou par prendre un laxatif de lestage. N'utilisez un laxatif stimulant tel que Fuca Fèves comprimés enrobés que si les mesures précédentes se sont avérées inefficaces. Consultez votre médecin à ce sujet.
- Lorsque l'on administre des médicaments à base de feuilles de séné à des adultes souffrant d'incontinence, il faut veiller à changer plus régulièrement les couches afin d'éviter tout contact prolongé de la peau avec les selles.

Demandez conseil à votre médecin si l'une des mises en garde qui précèdent s'applique à vous ou si cela a été le cas dans le passé.

### **Enfants**

Ne pas administrer aux enfants de moins de 12 ans.

### **Autres médicaments et Fuca Fèves**

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

- L'utilisation prolongée de laxatifs peut entraîner une carence en potassium (hypokaliémie). Une carence en potassium renforce l'action de médicaments qui favorisent la force de pompage du cœur (glycosides cardiaques) et présente une interférence avec les produits utilisés pour traiter les troubles du rythme cardiaque (antiarythmiques).
- Lorsque Fuca Fèves est administré en même temps que d'autres médicaments qui entraînent une carence en potassium (médicaments qui favorisent la production d'urine (diurétiques thiazidiques), hormones corticales (adrénocorticoïdes) et racine de réglisse), une perturbation de l'équilibre des sels (équilibre électrolytes) peut apparaître.

### **Fuca Fèves avec des aliments, boissons et de l'alcool**

La prudence est de rigueur en cas d'utilisation simultanée de racine de réglisse.

### **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.

N'utilisez pas Fuca Fèves pendant la grossesse ni pendant la période d'allaitement maternel, sauf sur avis médical.

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

Sans objet.

## **Fuca Fèves contiennent glucose, lactose et saccharose (sucres)**

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

## **Fuca Fèves contiennent dérivé sodique de l'ester propylique de l'acide parahydroxybenzoïque (E217) et dérivé sodique de l'ester méthylique de l'acide parahydroxybenzoïque (E219)**

Peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées) et exceptionnellement, une gêne respiratoire.

### **3. Comment prendre Fuca Fèves comprimés enrobés?**

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.

La dose journalière maximale de glycosides d'hydroxyanthracène est de 30 mg. Cela correspond à 3 comprimés.

La dose individuelle adéquate est la plus petite dose nécessaire pour obtenir des selles molles s'évacuant sans difficulté.

La dose recommandée est:

*Adultes et enfants à partir de 12 ans:* 2 à 3 comprimés enrobés par jour à prendre avec un grand verre d'eau.

Il est généralement suffisant de prendre ce médicament 2 à 3 fois par semaine.

Ne prenez pas Fuca Fèves pendant plus de 2 semaines, sauf sous surveillance médicale.

Si les symptômes persistent pendant l'utilisation de ce médicament, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Ne dépassez pas la dose indiquée et la durée du traitement doit être aussi courte que possible pour éviter une accoutumance. Adaptez votre mode de vie et vos habitudes alimentaires (par ex. en buvant beaucoup, en ayant une alimentation riche en fibres, en faisant suffisamment d'exercice physique, en évitant de vous retenir d'aller à selle).

### **Utilisation chez les enfants**

Ne pas administrer aux enfants de moins de 12 ans.

### **Si vous avez pris plus de Fuca Fèves que vous n'auriez dû**

Si vous avez utilisé trop de Fuca, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (**070/245.245**).

Des douleurs abdominales avec diarrhée, nausées et vomissements, déshydratation et un déséquilibre en sel et en eau (équilibre électrolytes), principalement carence en potassium (hypokaliémie) peuvent apparaître en cas d'utilisation prolongée ou de surdosage.

La prise prolongée de doses excessives peut provoquer une inflammation du foie (hépatite toxique).

### Traitement:

Correction du déséquilibre en sel et en eau (équilibre électrolytes) par voie orale ou par injection (voie parentérale) si nécessaire. Une hospitalisation peut s'avérer nécessaire.

### **Si vous oubliez de prendre Fuca Fèves**

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

## **Si vous arrêtez de prendre Fuca Fèves**

Sans objet.

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.

- Des réactions d'hypersensibilité (démangeaisons, éruption cutanée s'accompagnant de l'apparition de taches ou de petites boules rouges) peuvent survenir.
- Les patients qui ont les intestins sensibles peuvent présenter de la douleur abdominale, des crampes et des selles liquides. Ces symptômes peuvent toutefois également survenir de manière générale suite à un surdosage individuel. Dans ce cas, il est nécessaire de diminuer la dose.
- Une utilisation prolongée peut provoquer une perturbation de l'équilibre hydrique et du métabolisme des électrolytes. Cela peut causer la présence de protéines (albuminurie) ou de sang (hématurie) dans les urines.
- De plus, une utilisation prolongée peut provoquer une coloration plus foncée de la paroi intestinale (mélanose du côlon) qui disparaît normalement suite à l'arrêt du traitement.
- Les urines peuvent présenter une coloration jaune ou rouge-jaune pendant le traitement. Il s'agit d'un phénomène normal.

### **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:

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

EUROSTATION II

Place Victor Horta, 40/ 40

B-1060 Bruxelles

Site internet: [www.afmps.be](http://www.afmps.be)

e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

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

### **5. Comment conserver Fuca Fèves comprimés enrobés**

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

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C, à l'abri de la lumière et de l'humidité, dans l'emballage d'origine.

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

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 Fuca Fèves**

- La substance active est de l'extrait de fruit de séné.
- Les autres composants sont cellulose microcristalline – glyceryl behenate – stéarate de magnésium – lactose monohydraté – gomme arabique – saccharose – glucose liquide – bicarbonate de sodium – dérivé sodique de l'ester méthylique de l'acide parahydroxybenzoïque (E219) – dérivé sodique de l'ester propylique de l'acide parahydroxybenzoïque (E217) – talc – charbon végétal – oxyde de fer – cire d'abeille (jaune).

**Aspect de Fuca Fèves et contenu de l'emballage extérieur**

Fuca Fèves comprimés enrobés sont des comprimés oraux, bruns sous plaquette PVC/Alu.  
Boîte de 30 comprimés enrobés.

**Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant**Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

MELISANA NV  
Avenue du Four à Briques 1  
B-1140 Bruxelles

Fabricant

Laboratoire Hepatoum,  
1 Rue du Pont  
F-03270 St. Yorre  
France

**Numéro d'Autorisation de mise sur le marche**

BE240676

**Mode de délivrance**

Médicament non soumis à prescription médicale.

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 06/2016**