

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

COLOFIBER Granulés

Plantago ovata Forsk

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 une dizaine de jours.

Que contient cette notice ?

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

1. QU'EST-CE QUE COLOFIBER GRANULÉS ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Colofiber est présenté en boîte de 20 sachets de 7 g de granulés à prendre par voie orale.

Colofiber contient un agent gonflant d'origine végétale qui permet de régulariser la fonction intestinale.

Colofiber régularise la fonction intestinale dans les cas suivants:

- troubles du fonctionnement du gros intestin
- constipation due à un ralentissement du transit du gros intestin, entre autres chez les patients alités et en cas de grossesse.

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

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE COLOFIBER GRANULÉS

Ne prenez jamais Colofiber Granulés

- si vous êtes allergique à la substance active Plantago ovatae Forsk semen ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous présentez des symptômes ou des signes d'occlusion (iléus) ou de rétrécissement (sténose) de l'estomac ou des intestins.

Avertissements et précautions

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

Faites attention avec Colofiber Granulés

- Si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique « Autres médicaments et Colofiber ».
- En cas de diarrhée persistante sévère ne répondant pas à Colofiber, il faut arrêter le traitement et contrôler les électrolytes (plus spécifiquement le potassium).
- Colofiber contient 1,2 g de saccharose par sachet de 7 g. Ceci doit être pris en compte chez les patients diabétiques.

Veillez consulter votre médecin si une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous, ou si elle l'a été dans le passé.

Autres médicaments et Colofiber

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

La résorption d'autres médicaments peut être influencée par la prise de Colofiber. Il est déconseillé de les prendre en même temps.

Colofiber avec des aliments, boissons et de l'alcool

La prise de Colofiber impose de boire assez de liquide.

Grossesse, allaitement et fertilité

Demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament. Etant donné l'absence de résorption de ce médicament, il peut être administré à la femme enceinte et période d'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans Objet

Colofiber contient du saccharose

Colofiber contient 1,2 g de saccharose par sachet de 7 g. Une dose de deux sachets contient 2,4 g de saccharose. Ceci est à prendre en compte pour les patients atteints de diabète sucré.

Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament..

3. COMMENT PRENDRE COLOFIBER GRANULÉS

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 ou en cas de doute.

Si vous avez l'impression que l'effet de Colofiber est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Si aucune amélioration n'apparaît, veuillez consulter à nouveau votre médecin.

La dose recommandée est :

Adultes:

- 2 sachets chaque soir après le repas (au moins 1 heure avant le coucher).
Si nécessaire, 1 sachet peut également être pris le matin avant le petit déjeuner.

- En cas de troubles du fonctionnement du gros intestin avec diarrhée, il est conseillé de prendre 2 sachets 3 fois par jour pendant 1 à 3 jours, ensuite 1 sachet 3 fois par jour si nécessaire.

Enfants à partir de 6 ans:

- le dosage sera réduit de moitié par rapport au dosage préconisé chez l'adulte.

Colofiber doit être avalé sans croquer avec 1 ou 2 verres d'eau.

Il est recommandé de boire 1 à 2 litres de liquide par jour.

La station alitée est déconseillée lors de la prise de Colofiber.

Votre médecin vous dira combien de temps vous devrez utiliser Colofiber.

Prenez ce médicament de préférence à une distance suffisante des autres médicaments.

Si vous avez pris plus de Colofiber Granulés que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé ou pris trop de Colofiber, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Colofiber Granulés

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

Si vous arrêtez de prendre Colofiber Granulés

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 INDESIRABLES EVENTUELS

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

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme grave ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Des cas de flatulence et une sensation de plénitude gastro-intestinale peuvent être observés en début de traitement. Ces plaintes disparaissent au cours du traitement.

Plantago ovata contient des substances pouvant causer des réactions allergiques. Les symptômes allergiques peuvent inclure des réactions cutanées, des démangeaisons et dans quelques cas une anaphylaxie (réaction allergique générale et subite qui peut causer un choc mortel).

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.

En Belgique : via l'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.

Adresse 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 COLOFIBER GRANULÉS

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

Conserver à température ambiante, entre +15°C et +25°C.

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

N'utilisez plus Colofiber si vous constatez que le sachet n'est pas intact.

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 Colofiber Granulés

- La substance active est :
Plantago ovata Forsk (Graine) 4,55 g ; Plantago ovata Forsk (Tégument de la graine) 0,15 g.
- Les autres composants (excipients) sont :
Essence de Carvi, Essence de Sauge, Huile essentielle de menthe poivrée, Gomme arabique, Talc, Dioxyde de titane (E 171), Oxyde de fer rouge (E 172), Oxyde de fer jaune (E 172), Paraffine solide, Huile de paraffine, Saccharose.

Aspect de Colofiber Granulés et contenu de l'emballage extérieur

Boîte de 20 sachets de 7 g de granulés

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

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Mylan EPD bvba/spri
Terhulpesteenweg, 6A
B-1560 Hoeilaart

Fabricant

Rottapharm Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin, 15
Irlande

Numéro d'Autorisation de Mise sur le Marché

BE 146334

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Belgique

Mylan EPD bvba/spri
Terhulpesteenweg, 6A
B-1560 Hoeilaart

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 12/2020.