

Module 1.3.1.1 – BE – NL	RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT
MELISANA S.A., Av. du Four à Briques 1, B-1140 Bruxelles	Fuca Fèves comprimés enrobés
Roundup ID210838 + ID026967 + ID33978	Pagina 1 van 7

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Fuca Fèves comprimés enrobés

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Cassia senna fructus, extrait éthanolique sec 80% V/V [6-12:1], 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.

Excipients à effet notoire:

Fuca contient 3,65 mg du glucose, 331,9 mg du lactose et 29,12 mg du sucrose par comprimé enrobé.

Fuca contient 0,14 mg de l'ester propylique de l'acide parahydroxybenzoïque (E217) et 0,18 mg de l'ester méthylique de l'acide parahydroxybenzoïque (E219) par comprimé enrobé.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés enrobés.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Ce médicament à base de plantes est utilisé pour le traitement symptomatique de la constipation, après exclusion de toute pathologie grave.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

La dose journalière maximale dépend de la quantité de glycosides d'hydroxyanthracène et est de 30 mg. Cette dose correspond à 3 comprimés enrobés par jour.

Adultes et enfants à partir de 12 ans: 2 à 3 comprimés enrobés par jour.

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

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

Population pédiatrique

Ne pas administrer aux enfants de moins de 12 ans.

Mode d'administration

Voie orale. Prendre de préférence le soir avec un grand verre d'eau.

Module 1.3.1.1 – BE – NL	RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT
MELISANA S.A., Av. du Four à Briques 1, B-1140 Bruxelles	Fuca Fèves comprimés enrobés
Roundup ID210838 + ID026967 + ID33978	Pagina 2 van 7

Ne pas prolonger le traitement durant plus de deux semaines sans avis médical.

Si les symptômes persistent pendant l'utilisation du médicament, il est nécessaire de consulter un médecin ou un pharmacien.

Ne pas dépasser la dose conseillée.

4.3 Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Obstruction intestinale.
- Sténose.
- Atonie.
- Appendicite.
- Pathologies inflammatoires du côlon (maladie de Crohn, colite ulcéreuse).
- Douleur abdominale douleur d'origine indéterminée.
- Cas de déshydratation sévère avec perte aqueuse et électrolytique importante.
- Ne pas administrer Fuca Fèves comprimés enrobés aux enfants de moins de 12 ans.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

- Les patients qui prennent des glycosides cardiaques, des antiarythmiques, des médicaments induisant une prolongation de l'intervalle QT, des diurétiques, des adrénocorticoïdes ou de la racine de réglisse doivent consulter un médecin avant d'utiliser médicament.
- Comme tous les autres laxatifs, le séné ne doit pas être utilisé par des patients souffrant d'impaction fécale et de symptômes gastro-intestinaux aigus ou persistant d'origine non diagnostiquée, par ex. douleur abdominale, nausées et vomissements, sauf sur le conseil d'un médecin, car ces symptômes peuvent être des signes d'une obstruction intestinale potentielle ou existante (iléus).
- Si des laxatifs doivent être pris quotidiennement, il est nécessaire de rechercher la cause de la constipation. L'utilisation prolongée de laxatifs doit être évitée.
La prise de laxatifs stimulants pendant plus longtemps qu'une brève période peut induire une réduction de la fonction intestinale et une dépendance vis-à-vis des laxatifs. Les médicaments à base de séné ne peuvent être utilisés que lorsqu'il n'est pas possible de parvenir à un effet thérapeutique par une modification du régime alimentaire ou par l'administration d'aliments riches en fibres.
- Lorsque des préparations à base de séné sont administrées à des adultes incontinents, il est nécessaire de changer plus fréquemment les couches pour éviter un contact prolongé de la peau avec les matières fécales.
- Les patients souffrant de troubles rénaux doivent tenir compte de la possibilité de perturbation de l'équilibre électrolytique.
- Fuca contient du glucose, du galactose et du saccharose. Ce médicament est contre-indiqué chez les patients présentant un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose, une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp, une intolérance au fructose ou un déficit en sucrase/isomaltase (maladies héréditaires rares).
- Fuca contient de l'ester propylique de l'acide parahydroxybenzoïque (E217) et de l'ester méthylique de l'acide parahydroxybenzoïque (E219). Ceux-ci peuvent provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

L'hypokaliémie (consécutif à une utilisation abusive prolongée de laxatifs) renforce l'action des glycosides cardiaques et interagit avec les antiarythmiques, les médicaments qui rétablissent le rythme

Module 1.3.1.1 – BE – NL	RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT
MELISANA S.A., Av. du Four à Briques 1, B-1140 Bruxelles	Fuca Fèves comprimés enrobés
Roundup ID210838 + ID026967 + ID33978	Pagina 3 van 7

sinusal (par ex. la quinidine) et ceux qui induisent une prolongation de l'intervalle QT. L'utilisation concomitante d'autres médicaments induisant une hypokaliémie (par ex. diurétiques, adrénocorticoïdes et racine de réglisse) est susceptible de renforcer la perturbation de l'équilibre électrolytique.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'existe aucun rapport faisant mention d'effets indésirables ou nocifs pendant la grossesse et sur le fœtus suite à l'utilisation à la dose recommandée.

Toutefois, en raison de données expérimentales relatives au risque génotoxique associé à différents anthranoides, par ex. émodyne et aloé-émodyne, l'utilisation pendant la grossesse est déconseillée.

Allaitement

L'utilisation pendant l'allaitement maternel est déconseillée car il n'existe pas suffisamment de données sur l'excrétion de métabolites dans le lait maternel.

De faibles quantités de métabolites actifs (rhéine) sont excrétés dans le lait maternel. Aucun effet laxatif n'a été mentionné chez les nourrissons alimentés au lait maternel.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'ont pas été étudiés.

4.8 Effets indésirables

Des réactions d'hypersensibilité (prurit, urticaire, exanthème localisé ou généralisé) sont susceptibles de se produire. Le séné peut provoquer des douleurs abdominales et des spasmes, ainsi que des selles liquides, surtout chez les patients présentant un syndrome du côlon irritable. Cependant, d'une manière générale, ces symptômes peuvent également survenir suite à un surdosage individuel. En pareil cas, il convient de diminuer la dose.

L'utilisation chronique peut engendrer des troubles de l'équilibre hydrique et du métabolisme des électrolytes et induire de l'albuminurie et de l'hématurie.

En outre, l'utilisation chronique peut provoquer une pigmentation de la muqueuse intestinale (pseudomélanoïde du côlon), laquelle disparaît le plus souvent lorsque le patient cesse de prendre le médicament.

Une coloration jaune ou brun rouge (en fonction du pH) des urines consécutive à la présence de métabolites peut apparaître au cours du traitement; cette coloration n'a aucune signification clinique.

Le risque de dépendance vis-à-vis du médicament est réel; il apparaît alors un besoin régulier de prendre des laxatifs avec une tendance à augmenter la dose.

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:

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance
EUROSTATION II
Place Victor Horta, 40/ 40
B-1060 Bruxelles
Site internet:
e-mail:

Module 1.3.1.1 – BE – NL	RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT
MELISANA S.A., Av. du Four à Briques 1, B-1140 Bruxelles	Fuca Fèves comprimés enrobés
Roundup ID210838 + ID026967 + ID33978	Pagina 4 van 7

4.9 Surdosage

Les principaux symptômes d'un surdosage ou d'un usage abusif sont des crampes et une diarrhée sévère s'accompagnant d'une perte d'eau et d'électrolytes. Ces pertes doivent être corrigées. La diarrhée peut notamment induire une hypokaliémie, laquelle peut mener à son tour à des troubles cardiaques et à une asthénie musculaire. C'est principalement le cas si le patient prend simultanément des glycosides cardiaques, des diurétiques, des adrénocorticoïdes ou de la racine de réglisse. Le traitement doit être de soutien et consiste en un apport hydrique suffisant. Les taux d'électrolytes, en particulier de potassium, doivent être contrôlés. Ce point est surtout important chez les patients âgés.

La prise prolongée de doses excessives de médicaments contenant des anthranoïdes peut induire une hépatite toxique.

La prise chronique ou un surdosage peuvent provoquer des douleurs abdominales s'accompagnant de diarrhée, de nausées et de vomissements, de la déshydratation et des troubles électrolytiques (principalement hypokaliémie), avec pour conséquence possible une tendance à présenter des syncopes. En cas de tendance à un collapsus cardiovasculaire consécutif à une perte liquidienne excessive, une hospitalisation doit être envisagée.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: laxatifs de contact, code ATC: A06AB06

Les 1,8-dihydroxyanthracènes ont un effet laxatif. Les β -glycosides à liaison O-glycosidique (sennosides) ne sont pas absorbés dans l'intestin grêle; ils sont transformés par les bactéries du gros intestin en métabolite actif (rhéine-anthrone).

Il existe deux mécanismes d'action différents:

1. Stimulation de la motilité du gros intestin avec pour conséquence une accélération du transit intestinal.
2. Action sur les processus sécrétoires par deux mécanismes simultanés, à savoir inhibition de l'absorption d'eau et d'électrolytes (Na^+ , Cl^-) dans les cellules épithéliales de l'intestin (effet anti-absorbant) et augmentation de la perméabilité des jonctions serrées (zonula occludens) avec stimulation de la sécrétion d'eau et d'électrolytes dans la lumière du côlon (effet sécrétagogue), avec pour conséquence une modification des concentrations d'eau et d'électrolytes dans la lumière du côlon.

La défécation survient dans les 8 à 12 heures, en raison du temps nécessaire au transport vers le côlon et à la métabolisation en composés actifs.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Les β -glycosides à liaison O-glycosidique (sennosides) ne sont ni absorbés dans l'intestin grêle ni dégradés par les enzymes digestives. Ils sont transformés par les bactéries du gros intestin en métabolite actif (rhéine-anthrone). Les aglycones sont absorbés dans l'intestin grêle. Des études réalisées chez l'animal avec de la rhéine-anthrone marquée administrée directement dans le cæcum, ont mis en évidence une absorption inférieure à 10%. Au contact de l'oxygène, la rhéine-anthrone s'oxyde en rhéine et sennidines, que l'on retrouve dans le sang principalement sous la forme de conjugués glucuronates et sulfates. Après administration orale de sennosides, 3 à 6% des métabolites sont éliminés dans les urines; certains sont excrétés dans la bile.

La majeure partie des sennosides (environ 90%) sont éliminés dans les selles sous forme de polymères (polyquinones), ainsi que 2 à 6% de sennosides non modifiés, de sennidines, de rhéine-anthrone et de

Module 1.3.1.1 – BE – NL	RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT
MELISANA S.A., Av. du Four à Briques 1, B-1140 Bruxelles	Fuca Fèves comprimés enrobés
Roundup ID210838 + ID026967 + ID33978	Pagina 5 van 7

rhéine. Au cours des études pharmacocinétiques réalisées chez l'être humain avec une poudre de gousses de séné (20 mg de sennosides) administrée oralement pendant 7 jour, on a mesuré dans le sang des concentrations maximales de 100 ng de rhéine/ml. Aucune accumulation de rhéine n'a été observée. Des métabolites actifs tels que la rhéine sont excrétés en faibles quantités dans le lait maternel. Des études réalisées chez l'animal ont révélé que le passage de la rhéine au travers du placenta est faible.

5.3 Données de sécurité préclinique

Les données proviennent d'une étude réalisée avec des gousses de séné. La plupart des données proviennent d'extraits de gousses de séné contenant 1,4 à 3,5% d'anthranoïdes, ce qui correspond à 0,9 à 2,3% de rhéine potentielle, 0,05 à 0,15% d'aloé-émodyne potentielle et 0,001 à 0,006% d'émodyne potentielle ou de substances actives isolées telles que la rhéine ou les sennosides A et B. Chez le rat et la souris, la toxicité aiguë des gousses de séné, de certains extraits spécifiques dérivés de celles-ci et des sennosides est faible après administration orale.

Des études d'administration parentérale chez la souris indiquent que les extraits présentent sans doute une toxicité plus importante que les glycosides purifiés, probablement en raison de la présence d'aglycones.

Lors d'une étude d'une durée de 90 jours chez le rat, des gousses de séné ont été administrées à des doses comprises entre 100 mg/kg et 1500 mg/kg. Le médicament testé contenait 1,83% de sennosides A à D, 1,6% de rhéine potentielle, 0,11% d'aloé-émodyne potentielle et 0,014% d'émodyne potentielle. Dans chaque groupe, on a observé une légère hyperplasie de l'épithélium du gros intestin. Celle-ci était réversible au cours d'une période de récupération de 8 semaines. Les lésions hyperplasiques de l'épithélium du cardia étaient également réversibles. Au niveau des reins, une basophilie tubulaire et une hypertrophie épithéliale dépendantes de la dose ont été observées à des doses supérieures ou égales à 300 mg/kg par jour, sans atteinte fonctionnelle. Ces modifications étaient également réversibles. Le dépôt d'un pigment brun au niveau tubulaire s'est manifesté par une coloration foncée de la surface des reins, qui persistait dans une moindre mesure après la période de récupération. Aucune altération n'a été observée au niveau du plexus nerveux de l'intestin. Aucun « niveau de dose sans effet observable » (NOEL) n'a pu être déterminé au cours de cette étude.

Une étude d'une durée de 104 semaines réalisée chez des rats mâles et femelles n'a mis en évidence aucun effet carcinogène lors d'administration orale des mêmes préparations à base de gousses de séné à des doses allant jusqu'à 300 mg/kg.

De plus, aucun effet carcinogène n'a été observé après administration orale d'un extrait spécifique de séné à des rats mâles et femelles pendant 2 ans. L'extrait étudié contenait environ 40,8% d'anthranoïdes, dont 35% de sennosides, ce qui correspond à environ 25,2% de rhéine potentielle, 2,3% d'aloé-émodyne potentielle et 0,007% d'émodyne potentielle, soit 142 ppm d'aloé-émodyne libre et 9 ppm d'émodyne libre.

D'autres études d'une durée de 2 ans réalisées avec de l'émodyne chez des rats et des souris mâles et femelles n'ont révélé aucune activité carcinogène chez les rats mâles et les souris femelles et ont fourni des résultats équivoques chez les rats femelles et les souris mâles.

Les sennosides n'ont induit aucune toxicité spécifique au cours d'essais réalisés pendant 4 semaines avec des doses allant jusqu'à 500 mg/kg chez le chien et pendant 6 mois avec des doses allant jusqu'à 100 mg/kg chez le rat.

Aucune indication d'un quelconque effet létal pour l'embryon, tératogène ou toxique pour le fœtus n'a été mise en évidence après administration orale de sennosides chez le rat ou le lapin. De plus, aucun effet n'a été observé sur le développement post-natal des jeunes rats ni sur le comportement maternel des mères ou sur la fertilité des rats mâles et femelles. On ne dispose d'aucune donnée concernant les préparations d'herboristerie.

Module 1.3.1.1 – BE – NL	RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT
MELISANA S.A., Av. du Four à Briques 1, B-1140 Bruxelles	Fuca Fèves comprimés enrobés
Roundup ID210838 + ID026967 + ID33978	Pagina 6 van 7

Un extrait et l'aloë-émodine se sont avérés mutagènes lors de tests *in vitro*, tandis que les sennosides A et B et la rhéine ont fourni des résultats négatifs. Des tests *in vivo* approfondis portant sur un extrait spécifique de gousses de séné se sont avérés négatifs.

Certains essais cliniques ont étudié l'utilisation de laxatifs en tant que facteur de risque de cancer colorectal. Certaines études ont révélé un risque de cancer colorectal associé à l'utilisation de laxatifs contenant de l'anthraquinone, d'autres études n'ont rien indiqué de tel. On a toutefois également constaté un risque lié à la constipation elle-même et aux habitudes alimentaires sous-jacentes. Des études supplémentaires sont nécessaires pour déterminer de manière définitive le risque cancérigène.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

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).

6.2 Incompatibilités

Il n'y a pas d'incompatibilités.

6.3 Durée de conservation

3 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver à température ambiante (15°C – 25°C), dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri de la lumière et de l'humidité.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

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

6.6 Précautions particulières d'élimination

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Melisana SA
Av. du Four à Briques 1
B-1140 Bruxelles

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

BE240676

Module 1.3.1.1 – BE – NL	RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT
MELISANA S.A., Av. du Four à Briques 1, B-1140 Bruxelles	Fuca Fèves comprimés enrobés
Roundup ID210838 + ID026967 + ID33978	Pagina 7 van 7

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 28/10/2002
Date de dernier renouvellement: 02/06/2016

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

06/2016