

## 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 GRANULES

##### 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 remarquez un changement soudain dans vos selles qui persiste pendant plus de deux semaines.
- Si vous souffrez de saignements rectaux non diagnostiqués et vous n'allez pas à la selle après avoir pris un laxatif.
- Si vous avez des difficultés à avaler (dysphagie) ou des problèmes de gorge.
- Si vous présentez des symptômes ou des signes d'occlusion (iléus) ou de rétrécissement (sténose) de l'estomac ou des intestins.
- Si vous souffrez d'une occlusion intestinale potentielle ou avérée.
- Si vous souffrez d'une paralysie intestinale ou d'une dilatation du côlon (mégacôlon).

### **Avertissements et précautions**

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

- Si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique « Autres médicaments et Colofiber ».
- Colofiber doit être pris avec une quantité suffisante de liquide (par exemple, 1 verre d'eau par dose). Sans une quantité suffisante de liquide, le produit peut gonfler et obstruer le pharynx ou l'œsophage, ce qui entraîne un risque d'étouffement.
- Colofiber ne doit pas être administré en même temps que des médicaments antidiarrhéiques en raison du risque d'iléus (obstruction du tractus gastro-intestinal) ou avec d'autres médicaments connus pour avoir un effet inhibiteur sur le péristaltisme intestinal (par exemple, les opiacés, le lopéramide).
- Si la constipation ne disparaît pas dans les 3 jours, en cas de douleurs abdominales ou d'irrégularité des selles, l'utilisation de Colofiber doit être interrompue et un avis médical doit être demandé.
- Colofiber contient 1,2 g de saccharose par sachet de 7 g. Ceci doit être pris en compte chez les patients diabétiques.
- En cas de diarrhée persistante sévère ne répondant pas à Colofiber, il faut arrêter le traitement et contrôler les électrolytes (plus spécifiquement le potassium).
- Le traitement des patients affaiblis ou âgés nécessite une surveillance médicale.

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.

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**

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.

Il n'y a aucune restriction concernant l'utilisation de laxatifs de lest pendant la grossesse et l'allaitement. Les agents de lest tels que les graines d'ispaghul et les grains de coque doivent être pris de préférence en complément d'autres laxatifs si un changement de régime alimentaire ne produit pas l'effet souhaité.

Aucune donnée n'est disponible concernant la fertilité.

### **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 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.

Il est préférable de ne pas prendre Colofiber en même temps que d'autres médicaments. Il convient de respecter un intervalle d'une demi-heure à une heure après la prise d'un autre médicament.

Colofiber ne doit pas être pris immédiatement avant le coucher et doit être pris en position debout.

Colofiber agit généralement comme laxatif dans les 12 à 24 heures suivant une administration unique. Parfois, l'effet maximal est atteint après 2 à 3 jours.

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

Un surdosage de Colofiber peut provoquer des troubles abdominaux, des flatulences et une obstruction intestinale. Le traitement est symptomatique et consiste à assurer un apport suffisant en liquides.

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.

Après administration orale ou contact avec la peau, Colofiber peut provoquer des réactions d'hypersensibilité. 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). Des nausées et des vomissements peuvent survenir. La fréquence n'est pas connue.

##### **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

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

Division Vigilance

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

e-mail : [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@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 : Extrait de carvi, Extrait de sauge, Huile essentielle de menthe poivrée, Gomme arabique, Talc, Dioxyde de titane (E 171),

## Notice

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:*

Cooper Consumer Health B.V.  
Verrijn Stuartweg 60  
1112AX Diemen  
Pays-Bas

*Fabricant :*

Rottapharm Limited  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart  
Dublin, 15  
Irlande

### **Numéro d'Autorisation de Mise sur le Marché**

BE146334

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 08/2025.**