

## 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

COLOFIBER granulés

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

|                                              |        |         |
|----------------------------------------------|--------|---------|
| Plantago ovata Forsk (Graine)                | 4,55 g | } 4,7 g |
| Plantago ovata Forsk (Tégument de la graine) | 0,15 g |         |

Excipient à effet notoire :

1 sachet contient 1,2 g de saccharose.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Granulés

## 4. DONNEES CLINIQUES

### 4.1 Indications thérapeutiques

Colofiber régularise la fonction intestinale dans les cas suivants :

- colopathie fonctionnelle
- constipation due à un ralentissement du transit du côlon, entre autres chez les patients alités et en cas de grossesse.

### 4.2 Posologie et mode d'administration

#### Posologie

*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.
- Lors de formes de colopathie fonctionnelle 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.

*Population pédiatrique:*

Enfants à partir de 6 ans

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

#### Mode d'administration

Voie orale

**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.**

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.

L'effet apparaît 12 à 24 heures après la prise.

#### **4.3 Contre-indications**

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Un changement soudain dans les selles qui persiste pendant plus de deux semaines.
- Des saignements rectaux non diagnostiqués et l'absence de selles après l'utilisation d'un laxatif.
- Difficultés à avaler (dysphagie) ou problèmes de gorge
- Symptômes ou signes suggérant un iléus (rétrécissement anormal) ou une sténose du tractus gastro-intestinal.
- Obstruction intestinale potentielle ou existante.
- Paralysie intestinale ou mégacôlon.

#### **4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi**

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, entraînant un risque de suffocation. Les symptômes peuvent être des douleurs thoraciques, des vomissements ou des difficultés à avaler ou à respirer.

Colofiber ne doit pas être administré simultanément avec des médicaments antidiarrhéiques en raison du risque d'iléus, ni 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, si des douleurs abdominales apparaissent ou en cas d'irrégularité des selles, il convient d'arrêter l'utilisation de Colofiber et de consulter un médecin.

Un côlon spastique caractérisé par une alternance de périodes de diarrhée et de constipation mérite une attention particulière. En effet, cette alternance est un signe clinique de colonneoplasme.

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.

L'utilisation n'est pas recommandée chez les enfants de moins de 6 ans en raison de données insuffisantes sur l'efficacité. Les laxatifs de lest doivent être utilisés avant d'autres laxatifs si le changement de régime alimentaire n'est pas efficace.

Colofiber ne doit pas être utilisé par les patients présentant une impaction fécale et des symptômes tels que des douleurs abdominales, des nausées et des vomissements, sauf sur avis médical, car ces symptômes peuvent être le signe d'une obstruction intestinale potentielle ou existante (iléus).

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.

Les patients atteints de maladies héréditaires rares telles que l'intolérance au fructose, le syndrome de malabsorption du glucose-galactose ou l'insuffisance en sucrase-isomaltase ne doivent pas utiliser ce médicament.

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

L'usage simultané de diurétiques ou de minéralocorticoïdes augmente le risque d'hypokaliémie. L'hypokaliémie que peut provoquer l'usage chronique de laxatifs, potentialise les effets arythmogènes des digitaliques et des antiarythmiques.

Colofiber doit être pris au moins 1/2 heure à 1 heure avant ou après la prise d'autres médicaments tels que les minéraux, les vitamines (B12), les glycosides cardiaques, les dérivés de la coumarine, la carbamazépine et le lithium, car l'absorption entérale des médicaments pris simultanément peut être retardée.

Les patients diabétiques ne peuvent prendre Colofiber que sous surveillance médicale, car un ajustement du traitement antidiabétique peut s'avérer nécessaire.

L'utilisation simultanée de Colofiber et d'hormones thyroïdiennes nécessite une surveillance médicale, car la dose d'hormones thyroïdiennes peut devoir être ajustée.

#### **4.6 Fertilité, grossesse et allaitement**

##### Grossesse et allaitement

Il existe peu de données (moins de 300 issues de grossesse) sur l'utilisation de Colofiber chez les femmes enceintes. Les études chez l'animal concernant la toxicité pour la reproduction sont insuffisantes (voir rubrique 5.3).

Il n'y a pas de restrictions à l'utilisation des laxatifs de lest pendant la grossesse et l'allaitement. Les agents de lest tels que les graines d'ispaghul et les grains d'écorce doivent être pris de préférence en complément d'autres laxatifs si un changement de régime alimentaire ne permet pas d'obtenir l'effet souhaité.

##### Fertilité

Il n'existe aucune donnée disponible concernant la fertilité.

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

Colofiber n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

#### **4.8 Effets indésirables**

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.

De rares cas d'obstruction mécanique de l'œsophage ont été décrits suite à une ingestion insuffisante de liquide lors de prise de Colofiber, surtout chez des patients âgés.

Une distension abdominale et un risque d'obstruction intestinale ou œsophagienne (par exemple, dysphagie) et d'impaction fécale peuvent survenir, en particulier si le produit est avalé sans suffisamment de liquide. La fréquence n'est pas connue.

Après administration orale ou contact avec la peau, Colofiber peut provoquer des réactions d'hypersensibilité (telles que rhinite, conjonctivite et bronchospasme) pouvant aller jusqu'à des réactions anaphylactiques très rares. Des symptômes cutanés tels qu'exanthème et/ou prurit ont également été rapportés.

Des nausées et des vomissements peuvent survenir. La fréquence n'est pas connue.

#### **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 :

#### **Belgique**

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)

### **4.9 Surdosage**

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 de liquides suffisant.

## **5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

### **5.1 Propriétés pharmacodynamiques**

Classe pharmacothérapeutique : Laxatif de lest, code ATC : A06AC01

#### **Mécanisme d'action**

Colofiber contient un agent gonflant d'origine végétale qui permet de régulariser la fonction intestinale. Colofiber agit en augmentant le volume intestinal, d'une part en ramollissant les selles par une forte teneur en eau, et d'autre part en améliorant la consistance des selles par recaptage de l'eau.

Les substances actives peuvent absorber jusqu'à 10 fois leur propre poids en eau et agissent par absorption d'eau dans l'intestin. La motilité intestinale et le transit intestinal sont modifiés par une stimulation mécanique de la paroi intestinale. Cela est dû à l'augmentation du volume intestinal et à la diminution de la viscosité du contenu intestinal ou au contact avec des particules de fibres brutes.

Lorsque Colofiber est pris avec suffisamment de liquide, il provoque une augmentation du volume du contenu intestinal grâce à ses propriétés fortement gonflantes. Cela provoque une stimulation par étirement, qui déclenche la défécation.

La masse gonflée de mucus forme une couche lubrifiante qui facilite le transit du contenu intestinal.

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.

#### **Efficacité et sécurité cliniques**

Colofiber a démontré son efficacité dans le traitement de la constipation et comme traitement symptomatique dans le cadre du syndrome du colon irritable.

### **5.2 Propriétés pharmacocinétiques**

#### **Absorption**

Les substances actives que sont les graines d'ispaghul et l'écorce d'ispaghul s'hydratent et gonflent pour former un mucilage, car elles ne se dissolvent que partiellement. Les polysaccharides, tels que ceux qui composent les fibres alimentaires, doivent être hydrolysés

en monosaccharides avant de pouvoir être absorbés par l'intestin. Les résidus de sucre de la chaîne principale du xylane et des chaînes latérales du psyllium sont accompagnés de liaisons  $\beta$ , 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 de l'arabinose libre est d'environ 85 % à 93 %.

#### Distribution

Les fibres alimentaires sont fermentées à des degrés divers par les bactéries présentes dans le côlon, ce qui entraîne la production de dioxyde de carbone, d'hydrogène, de méthane, d'eau et d'acides gras à chaîne courte, qui sont absorbés et introduits dans la circulation hépatique.

#### Biotransformation et élimination

Chez l'homme, le psyllium atteint le côlon sous une forme fortement polymérisée qui est fermentée dans une mesure limitée, ce qui entraîne une augmentation de la concentration fécale et de l'excrétion d'acides gras à chaîne courte.

### **5.3 Données de sécurité préclinique**

Les données non cliniques sur la toxicologie des préparations à base de cosses d'ispaghula sont incomplètes, mais les données disponibles n'indiquent aucun signe de préoccupation toxicologique. Il n'existe pas de tests adéquats sur la toxicité pour la reproduction, la génotoxicité et la cancérogénicité.

## **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

Extrait de carvi, Extrait 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.

### **6.2 Incompatibilités**

Sans objet.

### **6.3 Durée de conservation**

36 mois

### **6.4 Précautions particulières de conservation**

A conserver à une température ambiante, entre +15°C et +25°C.

### **6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur**

Boîte de 20 sachets de 7 g de granulés

### **6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation**

Pas d'exigences particulières.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

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

Cooper Consumer Health B.V.  
Verrijn Stuartweg 60

1112AX Diemen  
Pays-Bas

**8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

BE 146334

**9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation : 23 janvier 1989

Date de dernier renouvellement : 15 avril 2005

**10. DATE DE MISE À JOUR / D'APPROBATION DU TEXTE**

Date d'approbation du texte : 08/2025