

## Dénomination du médicament

### **NORMAFIBE 62 g/100 g, granulés enrobés en sachet Gomme de sterculia**

## Encadré

**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 ou votre infirmier/ère.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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 3 jours.

## Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que NORMAFIBE 62 g/100 g, granulés enrobés en sachet et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre NORMAFIBE 62 g/100 g, granulés enrobés en sachet ?
3. Comment prendre NORMAFIBE 62 g/100 g, granulés enrobés en sachet ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver NORMAFIBE 62 g/100 g, granulés enrobés en sachet ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

## 1. QU'EST-CE QUE NORMAFIBE 62 g/100 g, granulés enrobés en sachet ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Laxatifs de lest - code ATC : A06AC03.

Médicament à base de plantes pour le traitement symptomatique de la constipation.

Ce médicament est un laxatif modificateur de la consistance des selles.

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE NORMAFIBE 62 g/100 g, granulés enrobés en sachet ?

### Ne prenez jamais NORMAFIBE :

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6 ;
- si vous avez une maladie de l'intestin et du côlon ;
- si vous avez des douleurs abdominales (douleurs au ventre).

### Avertissements et précautions

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

L'utilisation prolongée d'un laxatif n'est pas conseillée.

Si les symptômes persistent ou s'aggravent, demandez l'avis de votre médecin ou pharmacien.

### Mises en garde et précautions d'emploi

Chez le malade habituellement alité ou dont l'activité physique est très réduite, un examen médical est nécessaire avant tout traitement par ce médicament.

Il est recommandé de boire beaucoup d'eau pendant le traitement. Une perte de liquide et d'électrolytes accompagnée de diarrhées est possible. NORMAFIBE doit être ingéré avec une quantité d'eau suffisante pour réduire le risque d'obstruction de l'œsophage. Il ne doit être pris ni immédiatement avant le coucher ni en position allongée.

Ce médicament peut entraîner l'apparition de selles plus pâles que la normale suite à un contact local avec la gomme de sterculia.

Ce médicament contient 2,4 g de saccharose par sachet. Ceci est à prendre en compte pour les patients atteints de diabète sucré.

Ce médicament contient 41,05 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par sachet. Cela équivaut à 2,05 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

### Enfants

#### Enfants de plus de 6 ans

Chez l'enfant, le traitement de la constipation est basé sur des mesures d'hygiène de vie et de diététique : notamment utilisation de la bonne quantité d'eau avec les poudres de lait infantile, alimentation riche en produits d'origine végétale, adjonction de jus de fruits.

Le traitement de longue durée par un laxatif est déconseillé chez l'enfant car la prise régulière peut entraver le fonctionnement normal du réflexe de défécation.

Demandez l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

#### Enfants de moins de 6 ans

Ce médicament ne doit pas être utilisé chez l'enfant de moins de 6 ans.

### Autres médicaments et NORMAFIBE

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

#### **NORMAFIBE avec les aliments et boissons**

Sans objet.

#### **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 votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Ce médicament ne sera utilisé pendant la grossesse que sur les conseils de votre médecin. Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de le poursuivre.

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

Sans objet.

**NORMAFIBE contient du saccharose et du sodium.**

### **3. COMMENT PRENDRE NORMAFIBE 62 g/100 g, granulés enrobés en sachet ?**

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.

#### **Posologie**

##### Adolescents de plus de 12 ans, adultes et personnes âgées

2 à 4 sachets par jour.

##### Enfants de 6 à 12 ans

1 à 2 sachets par jour.

#### **Utilisation chez les enfants de moins de 6 ans**

L'utilisation de ce médicament chez l'enfant de moins de 6 ans est contre-indiquée, en raison de l'incapacité du jeune enfant à avaler les granulés sans les mâcher.

#### **Mode d'administration**

Voie orale. A prendre de préférence après les repas.

NORMAFIBE doit être ingéré avec une quantité d'eau suffisante. Mettez les granulés dans la bouche et avalez sans mâcher avec un grand verre de liquide (eau, jus de fruits ou autre). La prise des granulés dispersés dans un aliment semi-solide tel qu'un yaourt est également possible, suivie immédiatement de la prise d'une quantité importante d'eau ou de boisson fraîche.

Ce médicament ne doit être pris ni immédiatement avant le coucher ni en position allongée.

Il est recommandé de boire beaucoup d'eau pendant le traitement.

#### **Durée de traitement**

La durée du traitement varie en fonction de la symptomatologie.

Si les symptômes persistent ou s'aggravent au-delà de 3 jours d'utilisation, consultez votre médecin ou pharmacien.

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

Consultez votre médecin ou pharmacien.

Vous risquez de présenter une diarrhée excessive pouvant conduire à une déshydratation.

#### **Si vous oubliez de prendre NORMAFIBE**

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

#### **Si vous arrêtez de prendre NORMAFIBE**

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.

- Réactions allergiques.
- Distension abdominale (ballonnement, gonflement du ventre), obstruction ou impaction digestive, flatulence, diarrhées, nausées, douleurs abdominales.
- Possibilité d'obstruction de l'œsophage, particulièrement en cas de surdosage, de sténose (rétrécissement) de l'œsophage existante, de prise d'eau insuffisante ou d'administration en position allongée.

#### **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 le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance

- Site internet: [www.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-sante.gouv.fr)

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

### **5. COMMENT CONSERVER NORMAFIBE 62 g/100 g, granulés enrobés en sachet ?**

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

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

A conserver à l'abri de l'humidité.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 NORMAFIBE**

· La substance active est :

Gomme de sterculia (*Sterculia spp.*)..... 6,2 g

Pour un sachet de 10 g.

· Les autres composants sont :

Bicarbonate de sodium, talc, dioxyde de titane, vanilline, paraffine solide, saccharose.

#### **Qu'est-ce que NORMAFIBE et contenu de l'emballage extérieur**

Granulés enrobés en sachet de 10 g.

Boîte de 30 sachets.

#### **Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

##### **NORGINE SAS**

23 RUE FRANCOIS JACOB

92500 RUEIL-MALMAISON

#### **Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché**

##### **NORGINE SAS**

23 RUE FRANCOIS JACOB

92500 RUEIL-MALMAISON

#### **Fabricant**

##### **NORGINE PHARMA**

29 rue Ethé-Virton

28100 DREUX

#### **Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen**

Sans objet.

#### **La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :**

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

#### **Autres**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

##### **Conseil d'éducation sanitaire**

Il existe deux types de constipation : la constipation occasionnelle et la constipation chronique. Vous devez bien suivre les conseils qui suivent pour une bonne utilisation de ce médicament.

##### Constipation occasionnelle (de courte durée) :

Elle peut être liée à une modification récente du mode de vie (voyage par exemple). Vous devez demander l'avis de votre médecin si la constipation ne s'explique pas par le changement du mode de vie ou si vous avez des douleurs, de la fièvre ou un gonflement du ventre.

##### Constipation chronique (de longue durée) :

Elle peut être liée à deux causes :

- soit une maladie de l'intestin. Votre médecin vous prescrira alors un traitement spécifique à cette maladie.
- soit un déséquilibre de la fonction intestinale dû aux habitudes alimentaires et au mode de vie.

Votre médecin vous prescrira alors un traitement qui peut comporter des mesures d'hygiène et de diététique :

- une augmentation des fibres végétales (légumes verts, crudité, pain complet, fruits...);
- une augmentation de la consommation d'eau et de jus de fruits ;
- une augmentation des activités physiques (sport, marche...);
- une rééducation du réflexe de défécation.

Dans tous les cas, si vous avez le moindre doute, n'hésitez pas à demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.