

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

FRUCTINES 5 mg Comprimés à sucer

Picosulfate de sodium

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 3 jours.

Que contient cette notice ?

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

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

FRUCTINES est un laxatif de contact. Ce médicament agit sur la paroi du gros intestin, en augmente l'activité et facilite ainsi l'émission de selles.

FRUCTINES est indiqué chez les adultes dans le traitement de courte durée des symptômes de la constipation.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 3 jours.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE FRUCTINES ?

Ne prenez jamais FRUCTINES

- Si vous êtes allergique au picosulfate de sodium, aux dérivés du diphénylméthane ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous prenez des antibiotiques, car cela peut rendre FRUCTINES inactif.
- Ne pas donner aux enfants en dessous de 3 ans : étant donné que la microflore intestinale n'est pas suffisamment développée, FRUCTINES n'agit pas dans ce cas.
- En cas de constipation accompagnée de douleurs abdominales d'origine inconnue, phénomènes inflammatoires des intestins.

- En cas d'iléus mécanique (entrave du passage de l'intestin), abdomen chirurgical aigu y compris l'appendicite.
- Etat de déshydratation sévère.

Avertissements et précautions

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

- Comme pour tous les laxatifs, une utilisation prolongée doit être déconseillée afin d'éviter une situation d'accoutumance. Si le besoin de laxatif est quotidien, on recherchera la cause de la constipation. Le traitement médicamenteux de la constipation n'est qu'un adjuvant des règles hygiéno-diététiques (alimentation en fibres végétales et en boissons, activité physique).
- Une utilisation prolongée ou excessive peut induire l'apparition de troubles électrolytes avec un manque de potassium, une déshydratation, une constipation rebond (recrudescence d'une plus forte constipation) et des lésions au niveau du plexus mésentérique (faisceau nerveux au niveau de l'intestin).
- La prudence est de rigueur en cas de prise concomitante d'autres médicaments pouvant provoquer des "torsades de pointes" (trouble du rythme du cœur bien défini).
- La prescription de laxatifs de contact aux enfants doit être exceptionnelle et uniquement sur avis médical.
- La prudence est de rigueur chez les sujets âgés et en cas de décompensation cardiaque et d'insuffisance rénale.

Autres médicaments et FRUCTINES

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

Les personnes traitées par d'autres médicaments (des diurétiques (favorisent l'élimination de l'urine) ou des hormones du groupe de la cortisone), doivent demander l'avis de leur médecin. Celui-ci pourra leur indiquer les doses à prendre.

La prudence s'impose chez les patients prenant des médicaments pouvant provoquer des torsades de pointes.

La prise concomitante de certains antibiotiques peut diminuer l'action laxative du médicament.

FRUCTINES avec des aliments et des 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 à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Par mesure de prudence, les femmes enceintes doivent éviter de prendre FRUCTINES pendant les trois premiers mois de la grossesse.

Il en va de même pour les mères qui allaitent.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

FRUCTINES contient du saccharose et du jaune orangé S (E 110)

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

Ce médicament contient un agent azoïque (E 110) et peut provoquer des réactions allergiques.

3. COMMENT PRENDRE FRUCTINES ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou de votre pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou de votre pharmacien en cas de doute.

Ce médicament se prend par voie orale.

La dose recommandée pour les adultes est de 1 à 2 comprimés à sucer le soir au coucher.

Des selles normales à molles sont émises environ 6 à 12 heures après la prise.

Ne pas prendre FRUCTINES pendant plus de 3 jours d'affilée sans consulter le médecin : une constipation persistante peut cacher une maladie.

Il faut rappeler qu'un traitement avec des laxatifs devrait être démarré uniquement si une adaptation adéquate du régime alimentaire et des habitudes de vie donne des résultats insuffisants (enrichissement de l'alimentation en fibres végétales et en boissons, et plus d'activité physique).

Si vous avez pris plus de FRUCTINES que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de FRUCTINES, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Des doses trop élevées peuvent provoquer des douleurs abdominales (crampes) et de la diarrhée. Des cas d'ischémie (manque d'apport sanguin localisé) de la muqueuse colique ont été rapportés lors de l'administration de doses nettement supérieures aux doses recommandées.

Un surdosage chronique peut provoquer une diarrhée chronique, des douleurs abdominales, un manque de potassium, un hyperaldostéronisme secondaire (augmentation de la production hormonale), ainsi que des calculs rénaux. En cas d'utilisation chronique de laxatif, des lésions rénales, une alcalose métabolique et une faiblesse musculaire secondaire à une hypokaliémie ont également été décrits.

Il faut alors arrêter immédiatement la prise de FRUCTINES jusqu'à disparition des malaises. Si la perte de liquide est importante ou si les malaises ne disparaissent pas, il faut consulter le médecin. Eventuellement administrer un spasmolytique.

Juste après l'ingestion de FRUCTINES, son absorption peut être minimisée ou même empêchée par l'induction de vomissements ou un lavage d'estomac.

Si vous oubliez de prendre FRUCTINES

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

Si vous arrêtez de prendre FRUCTINES

Si vous arrêtez de prendre ce médicament, la constipation peut reprendre.

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.

- Légères douleurs abdominales.
- Diarrhée.
- En cas de prise chronique, des troubles électrolytiques peuvent survenir : manque de potassium avec faiblesse musculaire et perte de poids, lésions histologiques du plexus mésentérique (faisceau nerveux au niveau de l'intestin), avec perturbations permanentes des contractions intestinales (péristaltisme).
- Risque d'arythmies cardiaques.
- Des doses très élevées, dépassant 10 mg chez l'adulte, augmentent le risque de colite ischémique (inflammation du gros intestin).
- Des cas de réactions allergiques, comme des réactions au niveau de la peau et des angio-oedèmes, ont été rapportés.

Déclaration des effets indésirables

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

Division Vigilance :

Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail : adr@fagg-afmps.be

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

5 COMMENT CONSERVER FRUCTINES

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

Conserver à température ambiante.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. A cet endroit figurent un mois et une année. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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 FRUCTINES

- La substance active est le picosulfate de sodium.
- Les autres composants sont la gomme arabique, le talc, le stéarate de magnésium, la silice colloïdale anhydre, l'huile essentielle de mandarine, l'huile essentielle d'écorce d'orange, le saccharose, le colorant jaune orangé (E 110) (voir rubrique 2 "FRUCTINES contient..")

Aspect de FRUCTINES et contenu de l'emballage extérieur

Comprimés à sucer

Boîte de 30 comprimés sous plaquettes Alu/PVC.

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

Titulaire d'enregistrement

LABORATOIRES STEROP SA, Avenue de Scheut, 46-50, 1070 Bruxelles, Belgique.

Fabricant

A.J.C. PHARMA, Route de Fontaury, F-16120 Châteauneuf, France.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Belgique et France : FRUCTINES 5 mg comprimés à sucer

Numéro d'autorisations de mise sur le marché

BE028436

Mode de délivrance

Délivrance libre.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 07/2025