

## NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 16/08/2021

Dénomination du médicament

GRAINS DE VALS 12,5 mg, comprimé enrobé

Extrait de séné

### 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.

- 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 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 8 à 10 jours.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que GRAINS DE VALS 12,5 mg, comprimé enrobé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre GRAINS DE VALS 12,5 mg, comprimé enrobé ?
3. Comment prendre GRAINS DE VALS 12,5 mg, comprimé enrobé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver GRAINS DE VALS 12,5 mg, comprimé enrobé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QUEST-CE QUE GRAINS DE VALS 12,5 mg, comprimé enrobé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : A06AB56 LAXATIF STIMULANT

Ce médicament à base de plantes est utilisé pour le traitement de courte durée de la constipation occasionnelle de l'adulte.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE GRAINS DE VALS 12,5 mg, comprimé enrobé ?

Ne prenez jamais GRAINS DE VALS 12,5 mg, comprimé enrobé :

- 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 certaines maladies de l'intestin et du colon (rectocolite ulcéreuse, maladie de Crohn),
- si vous avez des douleurs abdominales (douleurs du ventre),
- si vous avez une constipation chronique de longue durée,
- si vous avez une déshydratation sévère.

Ce médicament ne doit GÉNÉRALEMENT PAS ÊTRE UTILISÉ dans les cas suivants :

- en association avec certains diurétiques ou certains médicaments pour le cur.

### Avertissements et précautions

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

Ce traitement médicamenteux de la constipation doit être accompagné de mesures hygiéno-diététiques :

- Augmentation des apports alimentaires en produits d'origine végétale (légumes verts, crudités, pain complet, fruits).
- Augmentation de la consommation d'eau et de jus de fruits

- Augmentation des activités physiques (sport, marche)
- Rééducation du réflexe de défécation.

Une utilisation prolongée de ce médicament est déconseillée (ne pas dépasser 8 à 10 jours de traitement).

La prise prolongée de ce médicament peut entraîner deux séries de troubles :

- La « maladie des laxatifs » avec colopathie fonctionnelle sévère, mélanose rectocolique, anomalies hydro électrolytiques avec hypokaliémie ; elle est très rare,
- Une situation de « dépendance » avec besoin régulier de laxatifs, nécessité d'augmenter la posologie et constipation sévère en cas de sevrage ; cette dépendance, de survenue variable selon les patients, peut se créer à l'insu du médecin.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre GRAINS DE VALS 12,5 mg, comprimé enrobé.

#### Enfants et adolescents

Ce médicament est contre-indiqué chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

#### Autres médicaments et GRAINS DE VALS 12,5 mg, comprimé enrobé

Ce médicament ne doit pas être utilisé en association avec certains médicaments, notamment amiodarone, brétyllium, disopyramide, quinidiniques, sotalol, astémizole, bépridil, érythromycine IV, halofantrine, pentamidine, sultopride, terfénaire, vincamine, digitaliques ou des hypokalémiantes.

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

#### GRAINS DE VALS 12,5 mg, comprimé enrobé avec des 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 pharmacien avant de prendre ce médicament.

#### Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

GRAINS DE VALS 12,5 mg, comprimé enrobé contient du saccharose

### 3. COMMENT PRENDRE GRAINS DE VALS 12,5 mg, comprimé enrobé ?

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

#### Posologie

Ce médicament est réservé à l'adulte.

La dose habituelle est de 1 à 2 comprimés par jour.

En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

#### Mode d'administration

##### Voie orale

Les comprimés doivent être avalés avec un verre d'eau.

#### Fréquence d'administration

Ce médicament doit être pris avant le repas du soir.

#### Durée du traitement

Ne pas dépasser 8 à 10 jours de traitement. Si l'effet du traitement est insuffisant, il ne faut pas augmenter la dose ni prolonger l'usage, mais demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Si vous avez pris plus de GRAINS DE VALS 12,5 mg, comprimé enrobé que vous n'auriez dû  
Consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre GRAINS DE VALS 12,5 mg, comprimé enrobé

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

Si vous arrêtez de prendre GRAINS DE VALS 12,5 mg, comprimé enrobé

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.

- Douleurs abdominales.
- Diarrhée.
- Risque de diminution de la quantité de potassium dans le sang.
- Coloration anormale des urines.

#### 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 GRAINS DE VALS 12,5 mg, comprimé enrobé ?

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 la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament doit être conservé à l'abri de l'humidité et à une température ne dépassant pas 30°C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-légout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien 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 GRAINS DE VALS 12,5 mg, comprimé enrobé

· La substance active est :

Séné (*Cassia senna L. ou Cassia angustifolia Vahl*) (extrait sec titré de feuille de) ..... 12,5 mg

Pour un comprimé.

Solvant extraction : éthanol à 70 % V/V

Rapport drogue/extrait : 7-10 : 1

· Les autres composants sont : cellulose microcristalline silicifiée, croscarmellose sodique, talc, stéarate de magnésium, gomme arabique, saccharose, dioxyde de titane, cire de carnauba.

Qu'est-ce que GRAINS DE VALS 12,5 mg, comprimé enrobé et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé enrobé. Boîte de 20 comprimés sous plaquettes thermoformées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

LES LABORATOIRES BROTHIER

41 RUE DE NEUILLY

92000 NANTERRE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

LES LABORATOIRES BROTHIER

41 RUE DE NEUILLY

92000 NANTERRE

Fabricant

LABORATOIRES M. RICHARD

RUE DU PROGRES

ZI DES REYS DE SAULCE

26270 SAULCE-SUR-RHONE

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 IANSM (France).

#### CONSEIL/EDUCATION SANITAIRE

La spécialité GRAINS DE VALS 12,5 mg, comprimé enrobé est destinée uniquement au traitement de courte durée de la constipation occasionnelle de l'adulte et ne doit pas être utilisée en cas de constipation chronique.

**La constipation occasionnelle** est généralement due à un changement des habitudes quotidiennes (voyage, changement de régime alimentaire, stress). De mauvaises habitudes alimentaires ainsi qu'un mode de vie sédentaire peuvent également entraîner une constipation sur une plus longue durée (la constipation chronique).

La constipation isolée bien que désagréable est anodine. Quelques conseils simples d'hygiène de vie permettent le plus souvent de faciliter le transit intestinal et l'émission des selles :

- **Manger des légumes verts, riches en fibres et des fruits frais**, qui favorisent le transit. Vous pouvez également consommer de façon progressive et sans en abuser, du pain ou des biscuits au son ou aux céréales complètes,
- **Eviter les aliments trop gras et trop sucrés,**
- **Buvez suffisamment** (au moins 1,5 litre/jour) et régulièrement au cours de la journée (eau, jus de fruits, soupe)
- **Présentez vous aux toilettes à heure fixe** afin de faciliter la rééducation du réflexe de défécation,
- N'oubliez pas **l'exercice physique** comme la marche ou la gymnastique, excellents moyens de lutter contre la constipation.