ANSM - Mis à jour le : 01/04/2024

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

X-PREP, poudre orale en sachet

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Séné (extrait sec titré de) (titré à 54 mg de sennosides A et B exprimés en sennosides B) ..... 2,4 g

Pour un sachet de 5 g.

Excipient à effet notoire : sucre glace amylacé (à 3% d'amidon) 2,295 g/sachet correspondant à environ 2,2 g de saccharose par sachet.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre orale en sachet.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Préparation colique en vue de lavements barytés ou de coloscopies et avant urographies.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Un sachet de 5 g correspond à la posologie usuelle pour un adulte de 60 kg. Il est conseillé d'adapter la posologie au poids pour les sujets de très faible corpulence.

Il est recommandé d'utiliser la dose minimum efficace.

Mode d'administration

Absorber la veille de l'examen (environ 12 heures avant) le contenu du sachet dilué dans un demi-verre d'eau.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1
- Altérations graves de l'état général tel que déshydratation

- Phase aiguë d'une maladie inflammatoire de l'intestin (y compris maladie de Crohn ou rectocolite hémorragique)
- Perforation gastro-intestinale connue ou suspectée
- Colite toxique ou mégacôlon toxique
- Patients susceptibles de présenter ou ayant déjà un iléus
- Obstruction gastro-intestinale ou sténose connues ou suspectées
- Troubles de la vidange gastrique (par exemple : gastroparésie, stase gastrique)
- Affections abdominales aiguës relevant de la chirurgie comme une appendicite aiguë
- Abdomen chirurgical aigu
- Douleurs abdominales d'origine inconnue

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Ce traitement est destiné à la préparation colique en vue d'examens et ne doit pas être utilisé pour traiter une constipation. L'utilisation est déconseillée en cas de douleurs abdominales, de nausées ou de vomissements d'étiologie non définie ou chez des personnes à risque de déshydratation. Chez le patient diabétique, il est conseillé de tenir compte de la teneur en sucre de X-Prep.

Un traitement concomitant avec d'autres médicaments ou substances à base de plantes connues pour induire une hypokaliémie (par exemple les diurétiques, les corticostéroïdes ou la racine de réglisse) peut aggraver le déséquilibre électrolytique.

La prise concomitante de séné et de sultopride est déconseillée (voir rubrique 4.5).

Ce médicament contient du saccharose. Les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament.

De graves cas de colite ischémique nécessitant une hospitalisation ont été rapportés avec certaines préparations coliques. Par conséquent, ce diagnostic est à envisager en cas de douleurs abdominales sévères et/ou persistantes avec ou sans rectorragies après l'administration d'X-PREP.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

L'hypokaliémie est un facteur favorisant l'apparition de troubles du rythme cardiaque (torsades de pointes, notamment) et augmentant la toxicité de certains médicaments, par exemple la digoxine. De ce fait, les médicaments qui peuvent entraîner une hypokaliémie sont impliqués dans un grand nombre d'interactions. Il s'agit des diurétiques hypokaliémiants, seuls ou associés, des laxatifs stimulants, des glucocorticoïdes, du tétracosactide et de l'amphotéricine B (voie IV).

Associations déconseillées

(Voir rubrique 4.4)

+ Sultopride

Risque majoré de troubles du rythme ventriculaire, notamment de torsades de pointes.

Associations faisant l'objet de précautions d’emploi

+ Autres médicaments hypokaliémiants

Risque majoré d'hypokaliémie. Surveillance de la kaliémie avec si besoin correction, notamment en cas de traitement digitalique.

+ Digitaliques

Hypokaliémie favorisant les effets toxiques des digitaliques. Corriger auparavant toute hypokaliémie et réaliser une surveillance clinique, électrolytique et électrocardiographique.

+ Médicaments susceptibles de donner des torsades de pointes (sauf sultopride)

- anti-arythmiques de la classe Ia (quinidine, hydroquinidine, disopyramide) ;
- anti-arythmiques de la classe III (amiodarone, dofétilide, ibutilide, sotalol) ;
- certains neuroleptiques : phénothiaziniques (chlorpromazine, cyamémazine, lévomépromazine, thioridazine), benzamides (amisulpride, sulpiride, tiapride), butyrophénones (dropéridol, halopéridol), autres neuroleptiques (pimozide) ;
- autres : cisapride, diphémanil, érythromycine IV, halofantrine, méthadone, mizolastine, moxifloxacine, pentamidine, spiramycine IV, vincamine IV, luméfantrine, véralipride.

Risque majoré de troubles du rythme ventriculaire, notamment de torsades de pointes. Corriger toute hypokaliémie avant d'administrer le produit et réaliser une surveillance clinique, électrolytique et électrocardiographique.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Les études chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène. En l'absence d'effet tératogène chez l'animal, un effet malformatif dans l'espèce humaine n'est pas attendu. En effet, à ce jour, les substances responsables de malformations dans l'espèce humaine se sont révélées tératogènes chez l'animal au cours d'études bien conduites sur deux espèces.

En clinique, l'utilisation du séné au cours d'un nombre limité de grossesses n'a apparemment révélé aucun effet malformatif ou fœtotoxique particulier à ce jour.

Cependant, en raison de données expérimentales concernant un risque génotoxique de plusieurs anthranoïdes (par exemple émodine et aloe-émodine), l’utilisation de ce médicament pendant la grossesse n’est pas recommandée.

Allaitement

Le séné est excrété dans le lait maternel. Compte tenu des effets indésirables potentiels (diarrhée, douleur abdominale, vomissement) pour le nouveau-né allaité, l'utilisation de ce médicament est déconseillée au cours de l'allaitement.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Lors d'essais cliniques comprenant environ 9000 patients, des effets indésirables ont été rapportés dans approximativement 4 % des cas ; pour un tiers d'entre eux, les effets étaient liés à une dose trop élevée. Pour la plupart, il s'agissait de crampes et/ou de coliques le plus souvent d'intensité faible ou légère ou occasionnelle qui peuvent aussi être liées à l'évacuation du contenu du tube digestif. Seulement 18 cas (0,21 %) de crampes ont été d'intensité sévère conduisant à l'arrêt du traitement dans quelques cas.

Les effets indésirables sont listés ci-dessous par classe d'organe et par fréquence (nombre de patients attendus pour cette réaction) selon les catégories suivantes :

- Très fréquent (? 1/10)
- Fréquent (? 1/100 à 1/10)
- Peu fréquent (? 1/1 000 à 1/100)
- Rare (? 1/10 000 à 1/1 000)
- Très rare (1/10 000)
- Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Affections gastro-intestinales :

- Fréquent : douleurs abdominales
- Peu fréquent : décoloration des fèces, nausée, hémorragie rectale, vomissements
- Fréquence indéterminée : diarrhée

Affections du système immunitaire :

- Peu fréquent : urticaire
- Très rare : réaction anaphylactique, réaction anaphylactoïde
- Fréquence indéterminée : réaction d’hypersensibilité

Affections rénales et urinaires :

- Peu fréquent : chromaturie

Affections de la peau et du tissu sous-cutané :

- Peu fréquent : éruption érythémateuse, éruption maculopapulaire, irritation périanale

- Fréquence indéterminée : prurit

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 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

4.9. Surdosage

Les symptômes majeurs d'un surdosage par une préparation purgative dont celles contenant du séné sont des coliques et des diarrhées sévères entraînant une perte d'eau et des troubles électrolytiques.

Le traitement consiste en la prise d'importante de quantité d'eau. Les électrolytes, et particulièrement le potassium, doivent être surveillés de manière attentive, en particulier chez les personnes âgées.

L'utilisation excessive ou mésusage de ces produits peut également conduire au développement d'un côlon atonique.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : LAXATIFS STIMULANTS, code ATC : A06AB06

Mécanisme d'action

Les sennosides présents dans la plante de séné ont un effet laxatif.

Grâce à une réaction enzymatique, les bactéries présentes dans le côlon convertissent les glycosides en aglycone entrainant une augmentation du péristaltisme du côlon par stimulation du mécanisme péristaltique intrinsèque de la paroi colique. Cette action est pratiquement spécifique au côlon car ces composés ont peu ou pas d'action dans l'estomac et l'intestin grêle. L'effet stimulant sur le plexus myentérique (ou plexus d'Auerbach) sur la paroi colique n'entraînerait pas de lésion de la muqueuse.

Ce médicament modifie également les échanges hydroélectrolytiques intestinaux et stimule la motricité colique.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Seules des quantités minimes de métabolites du séné (aglycones) sont absorbées par voie systémique. La quantité réelle de ces métabolites distribués dans les tissus et les fluides corporels est inconnue ; ils peuvent être excrétés dans la bile, et ont été détectés en faibles quantités dans le lait maternel.

Délai d'action : 8 à 12 heures.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les résultats provenant d'études publiées sur la fonction de reproduction, sur la toxicité aigüe, sub-chronique et chronique et sur la génotoxicité du séné montre que le produit est sûr dans les

conditions recommandées d'utilisation.

Des études de carcinogénicité chez le rat à des doses de 300 mg/kg/jour de séné n'ont pas mis en évidence de carcinogénicité sur la durée de l'étude.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Arôme caramel*, silice colloïdale anhydre, sucre glace amylacé.

*Composition de l'arôme caramel : vanilline, diacétyle, lactate de butylbutyryle, butyrate de méthylacétylcarbinyle, héliotropine, huile essentielle de cannelle, coumarine, maltodextrine, gomme arabique, sorbitol, diacétate de propylèneglycol.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

2 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Poudre en sachet de 5 g.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

VIATRIS MEDICAL
1 BIS PLACE DE LA DEFENSE – TOUR TRINITY
92400 COURBEVOIE

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 323 977 6 1 : 1 sachet de 5 g.
- 34009 552 801 3 2 : 20 sachets de 5 g.
- 34009 552 775 2 1 : 30 sachets de 5 g.

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I