# NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 25/03/2025

## Dénomination du médicament

**RHUBARBE ORTIS, comprimé pelliculé**
**Extrait sec de rhubarbe**

## Encadré

**Veuillez 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 7 jours.

## Que contient cette notice ?


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


## 1. QU'EST-CE QUE RHUBARBE ORTIS, comprimé pelliculé, ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

**Classe pharmacothérapeutique - code ATC : Laxatif stimulant- A06AB**
RHUBARBE ORTIS, comprimé pelliculé est un médicament à base de plantes préconisé dans le traitement à court terme de la constipation occasionnelle chez l'adulte et l'adolescent à partir de l'âge de 12 ans.
Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 7 jours.

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE RHUBARBE ORTIS, comprimé pelliculé ?

**Ne prenez jamais RHUBARBE ORTIS, comprimé pelliculé**

- si vous êtes allergique à la rhubarbe ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- en cas de certaines maladies de l'intestin et du côlon (par exemple, maladie de Crohn, colite ulcéreuse),
- en cas de douleurs abdominales (douleurs au ventre),
- en cas d'appendicite,
- en cas de constipation chronique (constipation de longue durée),
- en cas de troubles rénaux,
- en cas de déshydratation sévère,
- si vous être enceinte ou que vous allaitez.
- chez l'enfant de moins de 12 ans.

**Avertissements et précautions**
Adressez-vous à votre médecin, pharmacien avant de prendre RHUBARBE ORTIS, comprimé pelliculé :

- Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres,
- Si vous souffrez de douleurs gastro-intestinales aiguës ou persistantes, de rétention fécale, de nausées et de vomissements car ces symptômes peuvent être le signe d'une occlusion intestinale,
- Si vous souffrez d'une maladie rénale car un déséquilibre électrolytique est possible.
- Si vous prenez certains médicaments pour le cœur (antiarythmiques, glycosides cardiaques, médicaments susceptibles de donner des torsades de pointe), les diurétiques, les corticostéroïdes et les produits à base de racine de réglisse.

Chez les personnes incontinentes, les protections doivent être changées plus souvent pour éviter tout contact cutané prolongé avec les selles.

Mises en garde spéciales :

Ne pas dépasser 1 semaine de traitement. Si l'effet du traitement est insuffisant, il ne faut pas augmenter la dose ni prolonger l'utilisation du médicament mais demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Constipation occasionnelle :

Elle peut être liée à une modification récente du mode de vie (voyage). Le médicament peut être une aide en traitement court. Toute constipation récente inexpliquée par le changement du mode de vie, toute constipation accompagnée de douleurs, de fièvre, de gonflement du ventre doit vous faire demander l'avis de votre médecin.

Constipation chronique (constipation de longue durée) :

Elle ne doit pas être traitée par un laxatif stimulant. Elle peut être liée à deux causes :

· soit une maladie de l'intestin qui nécessite une prise en charge par le médecin,
· soit à un déséquilibre de la fonction intestinale dû aux habitudes alimentaires et au mode de vie.

Les laxatifs anthracéniques dit laxatifs stimulants sont à prendre après tout recours à d'autres formes de laxatifs (tel que les laxatifs ayant un effet de lest) et après la mise en place de mesures hygiéno-diététiques.

Si la prise de laxatifs devient nécessaire quotidiennement, il convient de rechercher les causes de la constipation.

Les mesures hygiéno-diététiques comportent entre autres :

· une augmentation des apports alimentaires en produits d'origine végétale (légumes verts, crudités, pain complet, fruits…),
· une augmentation de la consommation d'eau et de jus de fruit,
· une augmentation des activités physiques (sport, marche….),
· une rééducation du réflexe de défécation,
· parfois, l'adjonction de son à l'alimentation.

**Enfants**

Ce médicament ne doit pas être utilisé chez les enfants âgés de moins de 12 ans.

Les laxatifs stimulants ne sont pas recommandés chez les adolescents de 12 à 15 ans.

**Autres médicaments et RHUBARBE ORTIS, comprimé pelliculé**

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

Ce médicament doit être évité en association avec des médicaments antiarythmiques donnant des troubles graves du rythme cardiaque (amiodarone, cibenzoline, diltiazem, disopyramide, dronedarone, flecainide, hydroquinidine, lidocaine, mexiletine, propafenone, quinidine, sotalol, verapamil).

L'association avec des diurétiques, des corticostéroïdes et des produits à base de racine de réglisse peut augmenter le déséquilibre en minéraux et électrolytes (potassium).

**Interactions avec les aliments et boissons**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre de la racine de réglisse.

**Grossesse, allaitement et fertilité**

Ce médicament ne doit pas être utilisé pendant la grossesse et l'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.

**RHUBARBE ORTIS, comprimé pelliculé, contient du lactose.**

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

## 3. COMMENT PRENDRE RHUBARBE ORTIS, comprimé pelliculé ?

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.

Ce médicament est réservé à l'adulte et à l'adolescent à partir de l'âge de 12 ans.

La dose recommandée est de 1 à 2 comprimés pelliculés par jour.

La plus petite dose permettant d'obtenir un transit satisfaisant et des selles molles devra être retenue.

Généralement, il suffit de prendre ce médicament deux ou trois fois dans la semaine.

Ce médicament agit habituellement en 8 à 12 heures.

**Utilisation chez les enfants**

Ce médicament ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 12 ans. L'utilisation chez les adolescents de 12 à 15 ans n'est pas recommandée.

**Mode d'administration**

Voie orale.

Les comprimés sont à avaler le soir avec un grand verre d'eau.

**Durée du traitement**

Ne pas utiliser pendant plus de 7 jours.

Si les symptômes persistent pendant l'utilisation de ce médicament, il ne faut pas augmenter la dose ni prolonger l'usage mais consulter un médecin ou un pharmacien.

**Si vous avez pris plus de RHUBARBE ORTIS, comprimé pelliculé, que vous n'auriez dû**

Consultez votre médecin ou votre pharmacien. Les principaux symptômes en cas de surdosage sont des crampes abdominales et des diarrhées sévères.

**Si vous oubliez de prendre RHUBARBE ORTIS, comprimé pelliculé**

Poursuivez le traitement mais ne prenez pas de dose double pour compenser le comprimé que vous avez oublié de prendre.

**Si vous arrêtez de prendre RHUBARBE ORTIS, comprimé pelliculé**

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.

Les effets indésirables suivants peuvent survenir :

· Réactions allergiques :

- o prurit, urticaire, éruption cutanée locale ou généralisée.

· Troubles gastro-intestinaux :

- o douleurs abdominales, spasmes, diarrhées, en particulier chez les sujets souffrant de côlon irritable. Cependant, ces symptômes peuvent également apparaître à la suite d'un surdosage. Dans ce cas, la posologie doit être diminuée.

· Symptômes rénaux et urinaires :

- o déséquilibre hydrique et électrolytique, donnant lieu à la présence d'albumine et de sang dans les urines,
- o décoloration jaune ou rouge-brun des urines sans signification clinique.

La fréquence de ce type de réaction n'est pas connue.

Si d'autres effets indésirables non mentionnés précédemment ont lieu, consultez un médecin ou un professionnel de la santé qualifié.

**Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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: https://signalement.social-sante.gouv.fr/.

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

## 5. COMMENT CONSERVER RHUBARBE ORTIS, comprimé pelliculé ?

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

A conserver à une température inférieure à 30°C.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après {MM/AAAA} La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez des signes visibles de détérioration.

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 RHUBARBE ORTIS, comprimé pelliculé

· La substance active est :

Rhubarbe (*Rheum palmatum* L. ou *Rheum officinale* Baillon ou hybride de ces deux espèces ou mélange) (extrait sec titré de racines de) ..... 187,00 à 337,199 mg

Equivalent en dérivés hydroxyanthracéniques totaux exprimés en rhéine..... 12,5 mg

Solvant d'extraction : éthanol 70 % V/V.

Rapport drogue / extrait natif : 3-5 :1

Pour un comprimé pelliculé.

· Les autres composants sont :

Excipients : stéarate de magnésium, talc, gomme arabique, cellulose microcristalline, silice colloïdale anhydre, tamarin *Tamarindus indica* L. (poudre de fruit sans péricarpe), figue *Ficus carica* L. (poudre de fruit), maltodextrine.

Adjuvant de l'extrait : lactose monohydraté

Pelliculage : hydroxypropyl cellulose, hypromellose, talc, carbonate de calcium, carmin, charbon végétal

### Qu'est-ce que RHUBARBE ORTIS, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur

Plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/Aluminium) de 15 comprimés. Boite de 30 comprimés.

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

**ORTIS SA**
WEYWERTZ,
HINTER DER HECK 46
4750 BÜTGENBACH
BELGIQUE

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

**EURODEP PHARMA**
10, RUE ANTOINE DE SAINT EXUPERY
ZAC DU PARC DE COMPANS
77290 MITRY MORY

### Fabricant

**WIEWELHOVE GMBH**
DÖRNEBRINK 19
49479 IBBENBÜREN
ALLEMAGNE

### 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).