

## NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

### Colitofalk 1000 mg granulés à libération prolongée Mésalazine

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament, car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- 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.

#### **Que contient cette notice ?**

1. Qu'est-ce que Colitofalk 1000 mg granulés et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Colitofalk 1000 mg granulés
3. Comment prendre Colitofalk 1000 mg granulés
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Colitofalk 1000 mg granulés
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. QU'EST-CE QUE COLITOFALK 1000 MG GRANULÉS ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?**

Colitofalk granulés contient le principe actif mésalazine, un agent anti-inflammatoire utilisé pour traiter une maladie inflammatoire des intestins.

Colitofalk 1000 mg granulés sont utilisés dans :

- le traitement d'épisodes aigus et la prévention des épisodes ultérieurs (récidives) de la rectocolite hémorragique légère à modérée, une maladie inflammatoire du gros intestin (côlon).

#### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE COLITOFALK 1000 MG GRANULÉS ?**

##### **Ne prenez jamais Colitofalk granulés**

- si vous êtes allergique au mésalazine, à l'acide salicylique, aux salicylates tels que l'acide acétylsalicylique (Aspirine<sup>®</sup>, par exemple) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- si vous souffrez d'une maladie grave du foie ou des reins.

##### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Colitofalk 1000 mg granulés

- si vous avez déjà eu des problèmes pulmonaires, notamment si vous souffrez d'**asthme bronchique**
- si vous avez **déjà eu de l'allergie à l'égard de la sulfasalazine**, une substance apparentée à la mésalazine
- si vous souffrez de troubles du **foie**
- si vous souffrez de troubles **rénaux**

- si vous avez déjà développé une éruption cutanée ou une desquamation graves, des cloques et/ou des plaies dans la bouche après avoir pris de la mésalazine.

La mésalazine peut produire une coloration rouge-brun de l'urine après un contact avec de l'hypochlorite de sodium, composant de l'eau de Javel, présent dans l'eau des toilettes. Il s'agit d'une réaction chimique entre la mésalazine et l'eau de Javel et est inoffensive.

### **Autres précautions**

Pendant le traitement, votre médecin souhaitera peut-être vous garder sous surveillance médicale étroite, et vous devrez peut-être subir des analyses régulières de sang et d'urine.

L'utilisation de la mésalazine peut entraîner le développement de calculs rénaux. Les symptômes peuvent comprendre des douleurs de part et d'autre de l'abdomen et du sang dans les urines. Veillez à boire suffisamment pendant le traitement par mésalazine.

Des réactions cutanées graves, dont une réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS), le syndrome de Stevens-Johnson (SSJ) et la nécrolyse épidermique toxique (NET), ont été signalées dans le cadre de traitements à base de mésalazine. Arrêtez de prendre de la mésalazine et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des symptômes associés à ces réactions cutanées graves décrites dans la rubrique 4.

### **Autres médicaments et Colitofalk granulés**

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

- **Azathioprine, 6-mercaptopurine ou thioguanine** (médicaments utilisés pour traiter des troubles immunitaires)
- **Certains médicaments qui empêchent la coagulation du sang** (médicaments pour traiter une thrombose ou fluidifier le sang, p. ex. warfarine)
- **Lactulose** (médicament utilisé pour traiter la constipation) **ou autres médicaments pouvant changer l'acidité de vos selles**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Il se peut que vous puissiez encore utiliser Colitofalk granulés, votre médecin est en mesure de décider ce qui convient.

### **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.

Vous ne devez prendre Colitofalk granulés pendant la grossesse que si votre médecin vous les a prescrits.

Veillez également à n'utiliser Colitofalk granulés pendant l'allaitement que si c'est votre médecin qui vous l'ordonne, car ce médicament peut passer dans le lait maternel.

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

Colitofalk granulés n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

### **Colitofalk 1000 mg granulés contient de l'aspartame, du saccharose et du sodium**

Ce médicament contient 2 mg d'aspartame dans chaque sachet de Colitofalk 1000 mg granulés. L'aspartame contient une source de phénylalanine. Il peut être dangereux pour les

personnes atteintes de phénylcétonurie (PCU), une maladie génétique rare caractérisée par l'accumulation de phénylalanine ne pouvant être éliminée correctement.

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

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par sachet, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

### 3. COMMENT PRENDRE COLITOFALK 1000 MG GRANULÉS ?

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.

#### Mode d'administration

Colitofalk granulés doit être exclusivement utilisé par voie orale.

**Ne pas mâcher** Colitofalk granulés. Vous devez le prendre en plaçant les granulés sur votre langue et en les avalant ensuite avec beaucoup de liquide, sans les mâcher.

#### Posologie

Age et poids du corps	Dose unique	Dose journalière totale
<b>Adultes, personnes âgées et enfants de plus de 40 kg</b>		
Traitement des épisodes aigus	Jusqu'à 3 sachets de Colitofalk 1000 mg granulés	1 x 3 sachets ou 3 x 1 sachet
Prévention des épisodes ultérieurs (pour les patients à risque accru de récurrence)	3 sachets de Colitofalk 1000 mg granulés	1 x 3 sachets
<b>Enfants de 6 ans et plus</b>		
Traitement des épisodes aigus		30-50 mg de mésalazine/kg de poids corporel/jour une fois par jour ou en plusieurs prises
Prévention des épisodes ultérieurs		15-30 mg de mésalazine/kg de poids corporel/jour en plusieurs prises

#### Adultes et personnes âgées

Sauf prescription contraire du médecin, la posologie normale pour **le traitement d'épisodes aigus de rectocolite hémorragique** est en fonction des exigences cliniques particulières à chaque cas, 3 sachets de Colitofalk 1000 mg granulés (soit l'équivalent de 3 g de mésalazine par jour), de préférence le matin ou 1 sachet de Colitofalk 1000 mg granulés trois fois par jour (le matin, à midi, le soir).

#### Pour éviter une rechute de rectocolite hémorragique

La posologie normale pour prévenir les épisodes ultérieurs de colite ulcéreuse est de : 1 sachet de Colitofalk 500 mg granulés trois fois par jour (équivalent à 1,5 g de mésalazine par jour).

**Si votre médecin juge que vous courez un risque accru de récurrence, la dose à utiliser pour la prévention des épisodes ultérieurs de colite ulcéreuse est de :**

3 sachets de Colitofalk 1000 mg granulés une fois par jour, de préférence le matin (soit l'équivalent de 3 g de mésalazine par jour).

### **Utilisation chez les enfants**

On ne dispose que de données limitées concernant un éventuel effet chez l'enfant (âgé de 6 à 18 ans).

### **Enfants de 6 ans et plus**

Veuillez demander à votre médecin quelle est la posologie précise de Colitofalk granulés pour votre enfant.

**Dans les épisodes aigus** : à déterminer sur une base individuelle, en commençant par 30-50 mg de mésalazine par kg de poids corporel et par jour, à administrer de préférence en une seule dose le matin ou en doses séparées. La dose maximale est de 75 mg de mésalazine par kg de poids corporel par jour. La dose totale ne doit pas dépasser la dose adulte maximale.

**Pour prévenir une rechute** : à déterminer sur une base individuelle, en commençant par 15-30 mg de mésalazine par kg de poids corporel et par jour, à administrer en doses séparées. La dose totale ne doit pas dépasser la dose adulte recommandée.

Il est généralement recommandé d'administrer la moitié d'une dose pour adulte aux enfants jusqu'à 40 kg et la dose adulte normale à ceux au-dessus de 40 kg.

### **Durée du traitement**

Le traitement des épisodes aigus de rectocolite hémorragique dure habituellement 8 semaines. Votre médecin décidera la durée du traitement par ce médicament. Elle dépendra de votre état.

Pour tirer le maximum d'avantages de Colitofalk granulés, utilisez ce médicament régulièrement et de façon constante, aussi bien lors d'un épisode aigu d'inflammation qu'au cours d'un traitement prolongé, conformément à ce qui vous a été ordonné.

Parlez à votre médecin, si vous pensez que l'effet de Colitofalk granulés est trop fort ou trop faible.

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

*Si vous avez utilisé ou pris trop de Colitofalk granulés, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).*

Prenez contact avec votre médecin si vous êtes dans l'incertitude, afin qu'il puisse décider ce qui convient.

Si vous prenez une fois trop de Colitofalk granulés, prenez la dose suivante comme prescrit, ne la diminuez pas.

### **Si vous oubliez de prendre Colitofalk granulés**

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

### **Si vous arrêtez de prendre Colitofalk granulés**

Ne cessez pas de prendre ce médicament sans en avoir parlé à votre médecin.

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 INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

**Si vous ressentez l'un des symptômes suivants après avoir pris ce médicament, vous devez contacter votre médecin et arrêter immédiatement de prendre Colitofalk granulés:**

- **Réactions allergiques générales** de type éruption cutanée, fièvre, douleurs articulaires et/ou difficultés à respirer, ou inflammation générale du gros intestin (entraînant une diarrhée sévère et des douleurs abdominales). Ces réactions sont très rares.
- Altération importante de votre état de santé générale, en particulier si elle s'accompagne de fièvre, et/ou de douleurs dans la gorge et la bouche. Ces symptômes peuvent, dans de très rares cas, être dus à une chute du nombre de globules blancs dans le sang, ce qui peut augmenter le risque d'infection grave (**agranulocytose**). D'autres cellules du sang peuvent également être affectées (par exemple, les plaquettes ou les globules rouges, entraînant une **anémie aplasique** ou une **thrombopénie**), ce qui peut provoquer des symptômes incluant des saignements inexpliqués, des points ou des plaques violacées sous la peau, une anémie (fatigue, faiblesse, pâleur, en particulier au niveau des lèvres et des ongles). Une analyse de sang permettra de confirmer si vos symptômes sont dus à un effet de ce médicament sur votre sang. Ces réactions sont très rares.
- **Éruptions cutanées graves** avec taches rougeâtres non surélevées, en forme de cibles ou de cercles, sur le tronc, souvent accompagnées de cloques centrales, d'une desquamation de la peau, d'ulcères de la bouche, de la gorge, du nez, des organes génitaux et des yeux, une éruption cutanée généralisée, de la fièvre et des ganglions lymphatiques hypertrophiés. Ces éruptions cutanées graves peuvent être précédées de fièvre et de symptômes de type grippal. Le nombre de patients affectés par ces réactions n'est pas connu (fréquence indéterminée).
- Essoufflement, douleur dans la poitrine ou battements de cœur irréguliers, ou jambes enflées, qui peuvent être le signe de **réactions d'hypersensibilité cardiaques**. Ces réactions sont rares.
- **Problèmes au niveau de la fonction rénale** (très rares), par exemple un changement de couleur ou de volume des urines produites et des jambes enflées ou une douleur soudaine au flanc (due à un calcul rénal) (le nombre de patients affectés n'est pas connu [fréquence indéterminée]).

Les effets indésirables suivants ont également été signalés par des patients utilisant la mésalazine :

**Effets indésirables fréquents** (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 10)

- Maux de tête
- Éruption cutanée, démangeaisons

**Effets indésirables peu fréquents** (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 100)

- Douleurs abdominales, diarrhée, troubles digestifs, flatulences, nausées et vomissements
- Douleurs abdominales sévères en raison d'une inflammation aiguë du pancréas
- Modifications dans les paramètres de la fonction hépatique, modifications dans les enzymes pancréatiques

**Effets indésirables rares** (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 1000)

- Vertiges
- Jaunisse ou douleurs abdominales en raison de troubles du foie ou de l'écoulement biliaire
- Augmentation de la sensibilité de votre peau au soleil et aux rayons ultraviolets (photosensibilité)
- Douleurs articulaires
- Sensation de faiblesse ou fatigue

**Effets indésirables très rares** (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 10000)

- Insensibilité et fourmillements dans les mains et les pieds (neuropathie périphérique)

- Essoufflement, toux, respiration sifflante, opacités pulmonaires à la radiographie sous l'effet d'affections allergiques et/ou inflammatoires des poumons
- Perte de cheveux et apparition d'une calvitie
- Douleurs musculaires
- Diminution réversible de la production de sperme

#### Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin. 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 :

<b>Belgique</b>	<b>Luxembourg</b>
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé www.afmps.be Division Vigilance : Site internet : <a href="http://www.notifierunefetindesirable.be">www.notifierunefetindesirable.be</a> e-mail : <a href="mailto:adr@fagg-afmps.be">adr@fagg-afmps.be</a>	Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé Site internet : <a href="http://www.guichet.lu/pharmacovigilance">www.guichet.lu/pharmacovigilance</a>

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

## **5. COMMENT CONSERVER COLITOFALK 1000 MG GRANULÉS**

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et le sachet après 'EXP'. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

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 Colitofalk 1000 mg granulés**

La substance active est la mésalazine et un sachet de Colitofalk 1000 mg granulés contient 1000 mg de mésalazine.

Les autres composants sont : aspartame (E 951); carmellose sodique; cellulose microcristalline; acide citrique; silice colloïdale anhydre; hypromellose; stéarate de magnésium; copolymère d'acide méthacrylique et de méthacrylate de méthyle (1:1) (Eudragit L 100); méthylcellulose; dispersion de polyacrylate 40 % (Eudragit NE 40 D contenant 2 % de Nonoxynol 100); povidone K 25; siméticone; acide sorbique; talc; triéthylcitrate; arôme de crème à la vanille (contenant du saccharose).

### **Aspect de Colitofalk 1000 mg granulés et contenu de l'emballage extérieur**

Colitofalk 1000 mg granulés à libération prolongée se compose de granulés en forme de

bâtonnets ou ronds, beiges ou brunâtres, avec ou sans parties jaunâtres en surface.

Chaque sachet contient 1,83 g de granulés.

Colitofalk 1000 mg granulés est disponible sous différentes présentations contenant 20, 50, 60, 100 et 150 sachets.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Dr. Falk Pharma GmbH  
Leinenweberstr. 5  
79108 Freiburg  
Allemagne

Tél. +49 (0) 761/1514-0  
Fax +49 (0) 761/1514-321  
E-mail : zentrale@drfalkpharma.de

**Numéro de l'autorisation de mise sur le marché**

BE243494 / LU: 2003040027

**Mode de délivrance**

Médicament soumis à prescription médicale.

**Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace économique européen sous les noms suivants :**

Bulgarie, République tchèque, Danemark, Finlande, Allemagne, Grèce, Hongrie, Irlande, Italie, Lettonie, Pays-Bas, Norvège, Pologne, Portugal, Royaume-Uni, Slovaquie, Slovénie, Suède,  
Espagne : Salofalk  
Belgique, Luxembourg : Colitofalk  
Autriche : Mesagran  
France : Osperzo

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 08/2025.**