NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Colitofalk 1 g suppositoires
Mésalazine

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser 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 1 g suppositoires et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Colitofalk 1 g suppositoires
3. Comment utiliser Colitofalk 1 g suppositoires
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Colitofalk 1 g suppositoires
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE COLITOFALK 1 G SUPPOSITOIRES ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Colitofalk 1 g suppositoires contiennent le principe actif mésalazine, un agent anti-inflammatoire utilisé pour traiter une maladie inflammatoire des intestins.

Colitofalk 1 g suppositoires sont utilisé pour
- le traitement des épisodes aigus, légers à modérés, d'une maladie inflammatoire limitée au rectum (partie terminale de l'intestin), que les médecins appellent colite ulcéreuse ou proctite ulcéreuse.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAITRE AVANT D'UTILISER COLITOFALK 1 G SUPPOSITOIRES ?

N'utilisez jamais Colitofalk 1 g suppositoires
- Si vous êtes allergique à l'acide salicylique, aux salicylates tels que l'acide acétylsalicylique (Aspirine®, par exemple) ou à la mésalazine 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 d'utiliser Colitofalk 1 g suppositoires.

- 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 avec 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. Veiller 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 1 g suppositoires
Veuillez informer votre médecin si vous prenez l'un des médicaments énumérés ci-dessous, car leur effet pourrait en être modifié (interactions)

- **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)

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament. Il se peut que vous puissiez encore utiliser Colitofalk 1 g suppositoires, 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 d'utiliser ce médicament.

Vous ne devez utiliser Colitofalk 1 g suppositoires pendant la grossesse que si votre médecin vous les a prescrits.

N'utilisez Colitofalk 1 g suppositoires pendant l'allaitement que si votre médecin vous l'ordonne, car ce médicament peut passer dans le lait maternel.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
On ne s'attend pas à ce que Colitofalk 1 g Suppositoires affecte votre capacité à conduire un véhicule ou à utiliser des machines.

Colitofalk 1 g suppositoires contient:
Il est peu probable que l'autre composant de Colitofalk 1 g suppositoires provoque des effets indésirables (voir rubrique 6. Contenu de l'emballage et autres informations).

3. COMMENT UTILISER COLITOFALK 1 G SUPPOSITOIRES ?

Veillez à toujours utiliser 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
Comme ce médicament ne peut être utilisé que par voie rectale, il ne peut être introduit que dans l'anus. Ne le prenez PAS par la bouche.

Posologie
Adultes et personnes âgées:
La dose recommandée est d'un suppositoire de Colitofalk 1 g, une fois par jour au moment du coucher.

Utilisation chez les enfants:
On ne dispose que de peu d'expérience et de documentation sur les effets à attendre chez les enfants.

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

Pour tirer le maximum d'avantages de ce médicament, utilisez Colitofalk 1 g suppositoires régulièrement et de façon constante, conformément à ce qui vous a été ordonné.

Si vous pensez que l'effet des suppositoires de Colitofalk 1 g est trop puissant ou trop faible, parlez-en avec votre médecin.

Si vous avez utilisé plus de Colitofalk 1 g suppositoires que vous n'auriez dû
Si vous avez utilisé ou pris trop de Colitofalk 1 g suppositoires, 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 utilisez une fois trop de Colitofalk 1 g suppositoires, utilisez la dose suivante comme prescrit. Ne la diminuez pas.

Si vous oubliez d'utiliser Colitofalk 1 g suppositoires
Si vous oubliez d'utiliser ce médicament, utilisez-le dès que vous réalisez votre oubli. Néanmoins, s'il est presque temps d'utiliser la dose suivante, n'utilisez plus la dose oubliée. Utilisez ensuite la dose suivante à l'heure habituelle. N'utilisez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié d'utiliser.

Si vous arrêtez d'utiliser Colitofalk 1 g suppositoires
Ne cessez pas d'utiliser 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 utilisé ce médicament, vous

devez contacter votre médecin et arrêter immédiatement d'utiliser Colitofalk 1 g suppositoires :

- **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)

- Éruption cutanée, démangeaisons

Effets indésirables rares (pouvant survenir chez maximum 1 patient sur 1000)

- Douleurs abdominales, diarrhée, gaz (flatulences), nausées et vomissements, constipation
- Maux de tête, vertiges
- Augmentation de la sensibilité de votre peau au soleil et aux rayons ultraviolets (photosensibilité)

Effets indésirables très rares (pouvant survenir chez maximum 1 patient sur 10000)

- Violentes douleurs abdominales dues à une inflammation aiguë du pancréas
- Essoufflement, toux, respiration sifflante, opacités pulmonaires à la radiographie sous l'effet d'affections allergiques et/ou inflammatoires des poumons
- Douleurs musculaires et articulaires
- Jaunisse ou douleurs abdominales en raison de troubles du foie ou de l'écoulement biliaire
- Perte de cheveux et apparition d'une calvitie
- Insensibilité et fourmillements dans les mains et les pieds (neuropathie périphérique)
- Diminution réversible de la production de sperme

<u>Déclaration des effets secondaires</u>

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 :

Belgique	**Luxembourg**
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	Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

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

5. COMMENT CONSERVER COLITOFALK 1 G SUPPOSITOIRES

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le plaquette/film thermosoudé et la boîte après «EXP». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.
A conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de la lumière.

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 1 g suppositoires

- La substance active est la mésalazine, et chaque suppositoire de Colitofalk 1 g suppositoires contient 1 g de mésalazine.

- L'autre composant est graisse dure.

Aspect de Colitofalk 1 g suppositoires et contenu de l'emballage extérieur
Les suppositoires de Colitofalk 1 g suppositoires sont en forme de torpille et de couleur beige clair.

Colitofalk 1 g suppositoires sont disponibles sous différentes présentations contenant 10, 12, 15, 20, 30, 60, 90 suppositoires.

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
D-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
BE371612 / LU: 2011040012

Mode de délivrance
Médicament soumis à prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants
Autriche, Bulgarie, République tchèque, Chypre, Danemark, Finlande, Allemagne, Grande-Bretagne, Grèce, Hongrie, Irlande, Lettonie, Lituanie, Pays-Bas, Norvège, Pologne, Portugal, Roumanie, Slovénie, Slovaquie, Suède et Espagne: Salofalk.
Belgique et Luxembourg: Colitofalk.
France : Osperzo.
Italie : Cletrovaproct.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 12/2024.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 10/2024.