

V9 - 20190108

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

triAnal 0,50mg / 50mg suppositoires

Veillez 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 triAnal suppositoires et dans quel cas est-il utilisé*
2. *Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser triAnal suppositoires*
3. *Comment utiliser triAnal suppositoires*
4. *Quels sont les effets indésirables éventuels*
5. *Comment conserver triAnal suppositoires*
6. *Contenu de l'emballage et autres informations*

1. Qu'est-ce que triAnal suppositoires et dans quel cas est-il utilisé ?

triAnal suppositoires se présente en boîte de 10 et 12 suppositoires, sous plaquette.
Remarque : triAnal est aussi disponible sous forme de pommade rectale.

Groupe pharmacothérapeutique :

médicament contre les hémorroïdes.

Contient de la triamcinolone (un corticoïde) et de la lidocaïne (un anesthésique local).

Indiqué dans :

triAnal suppositoires soulage l'inflammation et la douleur des hémorroïdes.

L'apparition des hémorroïdes peut être évitée par un régime alimentaire riche en fibres qui préviendra la constipation.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 28 jours.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser triAnal suppositoires ?

N'utilisez jamais triAnal suppositoires :

- si vous êtes allergique aux substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous êtes enceinte.
- si vous souffrez de tuberculose ou d'infections locales.

En cas de doute, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien.

Avertissements et précautions

- Nettoyez bien la région traitée.
- Respectez les directives de votre médecin.
- La prudence est de rigueur en cas de fissure anale, vu que la corticothérapie peut en retarder la cicatrisation.
- Si vous suivez un autre traitement à base d'un dérivé de la cortisone, veuillez le signaler à votre médecin.
- Une utilisation prolongée pourrait masquer les symptômes d'une maladie plus grave.

Contactez votre médecin en cas de vision floue ou d'autres troubles visuels.
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser triAnal suppositoires.

Enfants

N'utilisez pas triAnal suppositoires chez des enfants de moins de 12 ans car les effets de triAnal n'ont pas été étudiés chez les enfants.

Autres médicaments et triAnal

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

L'utilisation de ce médicament peut modifier les effets de certains autres médicaments s'ils sont pris en même temps, notamment les salicylés et les anti-inflammatoires non-stéroïdiens.

Il est possible que vous soyez allergique à ce médicament si vous êtes déjà allergique à une autre substance de type corticostéroïde appliqué localement.

En cas de doute, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

Veuillez consulter votre médecin si une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous, ou si elle l'a été dans le passé.

triAnal suppositoires avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament. Il est recommandé de ne pas utiliser ce médicament pendant la période de l'allaitement. *Veuillez demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.*

Conduite de véhicules et utilisation de machines

De fortes doses de dérivés de la cortisone pourraient provoquer une confusion de l'esprit.

3. Comment utiliser triAnal suppositoires?

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

La dose recommandée est :

Adultes et enfants de plus de 12 ans : 1 suppositoire, 1 à 2 fois par jour.

Mode d'administration :

Utilisez les suppositoires en cas d'hémorroïdes internes.

Lavez-vous soigneusement les mains avec du savon avant et après chaque application.

Respectez les doses prescrites par votre médecin

Le traitement sera de courte durée et ne dépassera pas 28 jours.

Si les symptômes s'aggravent ou persistent après 28 jours, veuillez consulter votre médecin.

Votre médecin vous dira combien de temps vous devrez utiliser triAnal suppositoires.

Utilisation chez les enfants

Ne pas administrer aux enfants de moins de 12 ans.

Si vous avez utilisé plus de triAnal suppositoires que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé plus de triAnal suppositoires que vous n'auriez dû, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070 /245.245).

Symptômes : un surdosage est peu probable. Néanmoins, un traitement prolongé à fortes doses pourrait entraîner des symptômes de surdosage (gonflement du cou et du visage, nervosité, nausées, vomissements).

Traitement : si vous constatez des symptômes anormaux, appelez un médecin.

Si vous oubliez d'utiliser triAnal suppositoires

Reprenez normalement le traitement.

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

Si vous arrêtez d'utiliser triAnal suppositoires

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou 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.

La fréquence des effets indésirables est classée selon la convention suivante :

Très fréquent ($\geq 1/10$)

Fréquent ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Peu fréquent ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$)

Rare ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$)

Très rare ($< 1/10\ 000$), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur base des données disponibles)

Troubles généraux et anomalies au site d'administration

– Rare : allergies (gonflement et éruption de la peau et de la muqueuse à l'endroit traité): dans ce cas arrêtez le traitement.

– Fréquence indéterminée :

- Légère sensation de brûlure, démangeaisons, augmentation du besoin d'aller à selle et des sécrétions.
- En cas d'usage prolongé ou excessif, des effets généraux sur l'organisme sont possibles.

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

- Fréquence indéterminée :
 - Retard de cicatrisation des plaies.
 - En cas d'usage prolongé, une fragilisation de la muqueuse pourrait survenir.

Affections gastro-intestinales

- Fréquence indéterminée : effet laxatif, mais aussi parfois constipation.

Affections oculaires

- Fréquence rare : Vision floue

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 l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé - Division Vigilance - EUROSTATION II - Place Victor Horta, 40/ 40 - B-1060 Bruxelles
Site internet: www.afmps.be - e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

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

5. Comment conserver triAnal suppositoires?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
Conserver à température ambiante (15 °C - 25 °C).

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après la mention «EXP :». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

6. Contenu de l'emballage et autres informations.

Ce que contient triAnal suppositoires

- les substances actives sont :
 - 1 suppositoire contient 0,50 mg de triamcinolone acétonide et 50 mg de lidocaïne chlorhydrate
- les autres composants sont :
 - Triglycérides à chaîne moyenne – Graisse solide.

Aspect de triAnal suppositoires et contenu de l'emballage extérieur

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

triAnal 0,50 mg / 50 mg suppositoires :

12 suppositoires en plaquette ALU/PE.

10 suppositoires en plaquette PVC/PE.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricants:

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

WILL-PHARMA, Rue du Manil 80, B-1301 Wavre.

Fabricants :

- 12 suppositoires en plaquette ALU/PE :
Will Pharma, Rue du Manil 80, 1301 Wavre, Belgique.

- 10 suppositoires en plaquette PVC/PE :
Haupt Amareg GmbH , Donaustauer Strasse, 378, D-93055 Regensburg,
Allemagne.
Bristol-Meyers Squibb S.p.A., Fontana del Ceraso, I-03012 Anagni, Italie

Mode de délivrance : médicament sur prescription médicale

Numéros de l'Autorisation de mise sur le marché :

- 12 suppositoires en plaquette ALU/PE : BE364883
- 10 suppositoires en plaquette PVC/PE : BE047914

Prenez contact avec votre médecin ou votre pharmacien pour toute information relative à ce médicament.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est : 10/2018.