

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Colitofalk 2 g suspension rectale
Colitofalk 4 g suspension rectale
Mésalazine

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

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

Groupe pharmaco-thérapeutique: anti-inflammatoire de l'intestin.

Indications thérapeutiques

Traitement et prévention des poussées de gravité légère (Colitofalk 2 g suspension rectale) ou moyenne (Colitofalk 4 g suspension rectale) de colite ulcéreuse surtout dans ses localisations rectale, sigmoïdienne et éventuellement colique gauche.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER COLITOFALK SUSPENSION RECTALE ?

N'utilisez jamais Colitofalk suspension rectale

- si vous êtes allergique à l'acide salicylique, ses dérivés tels que l'acide acétylsalicylique (Aspirine[®], par exemple) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous souffrez de troubles graves de la fonction hépatique ou rénale.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant d'utiliser ce médicament.

- si vous avez des problèmes connus avec vos poumons, particulièrement si vous souffrez d'**asthme**
- si vous avez **déjà eu de l'hypersensibilité à l'égard de la sulfasalazine**, une substance apparentée à la mésalazine
- si vous avez des problèmes avec votre **foie**
- si vous avez des problèmes avec vos **reins**
- 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 considèrera peut-être nécessaire une surveillance médicale plus étroite, avec des contrôles réguliers de votre sang et votre 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.

Si vous ressentez des maux de tête forts ou récurrents, des troubles de la vision ou des bourdonnements ou des bourdonnements dans les oreilles, contactez immédiatement votre médecin.

Autres médicaments et Colitofalk suspension rectale

Étant donné la faible résorption de la mésalazine liée à son administration par voie rectale, les possibilités d'interactions citées ci-après bien que théoriquement possibles, sont extrêmement faibles.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez les médicaments suivants, car l'effet de ces médicaments peut changer (interactions):

- **azathioprine, 6-mercaptopurine ou thioguanine** (médicaments utilisés pour le traitement d'affections du système immunitaire)
- **certaines médicaments ralentissant la coagulation sanguine** (médicaments destinés à prévenir une thrombose ou liquéfier votre sang comme la warfarine)

Colitofalk suspension rectale avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

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.

Pendant la grossesse, Colitofalk doit être utilisé uniquement sur prescription du médecin.

Pendant l'allaitement, Colitofalk devrait être utilisé uniquement sur prescription du médecin, car ce médicament peut passer dans le lait maternel.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Colitofalk n'influence pas la conduite de véhicules ou l'utilisation de machines.

Colitofalk 2 g / 4 g suspension rectale contient du métabisulfite de potassium et du benzoate de sodium.

Le métabisulfite de potassium peut provoquer des réactions d'hypersensibilité graves et des difficultés respiratoires (bronchospasme) dans de rares cas.

Ce produit contient 60 mg de benzoate de sodium dans chaque Colitofalk 2 g / 4 g suspension rectale. Le benzoate de sodium peut provoquer une irritation locale.

3. COMMENT UTILISER COLITOFALK SUSPENSION RECTALE ?

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.

Comment utiliser Colitofalk 2 g et 4 g suspension rectale ?

1. Préparation de Colitofalk suspension rectale :
 - Secouer le flacon pendant 30 sec.
 - Enlever la gaine protectrice verte de l'applicateur.
 - Tenir le flacon à son extrémité supérieure.
2. Prendre la position correcte pour l'application :

La position couchée sur le côté gauche, jambe gauche tendue et jambe droite fléchie favorise l'action de la suspension rectale.
3. Prise du Colitofalk suspension rectale :
 - Glisser l'applicateur profondément dans l'anus.
 - Incliner le flacon et le presser doucement.
 - Garder la position au moins 30 min. pour permettre au lavement de se répartir dans toute la partie terminale du gros intestin.
 - Retenir dans la mesure du possible Colitofalk suspension rectale toute la nuit.

Quelle quantité administrer :

Dose usuelle : 1 lavement par jour au coucher.

La quantité de lavement administrée sera adaptée à l'évolution de la maladie.

Ne pas interrompre brusquement le traitement.

Utilisation chez les enfants :

Il y a peu d'expérience et seulement des données limitées sur l'effet de ce médicament chez l'enfant.

Votre médecin vous dira combien de temps vous devrez utiliser Colitofalk.

Ne pas interrompre brusquement le traitement.

Si vous avez utilisé plus de Colitofalk suspension rectale que vous n'auriez dû

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

Si vous oubliez d'utiliser Colitofalk suspension rectale

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Reprenez le traitement comme indiqué dans la rubrique 3 (Comment utiliser Colitofalk suspension rectale) ou suivant les recommandations de votre médecin.

Si vous arrêtez d'utiliser Colitofalk suspension rectale

Ne pas interrompre brusquement le traitement.

L'arrêt du traitement ne donne pas lieu à l'apparition d'effets indésirables autres que ceux liés à une éventuelle récurrence.

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 l'un des symptômes suivants survient après l'utilisation de ce médicament, vous devez immédiatement contacter votre médecin et arrêter de prendre Colitofalk suspension rectale :

- **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]).
- **Des maux de tête forts ou récurrents, des troubles de la vision ou des bourdonnements ou des bourdonnements dans les oreilles**. Ces symptômes peuvent être ceux d'une augmentation de la pression dans votre crâne (hypertension intracrânienne idiopathique) (Fréquence indéterminée [ne peut être estimée sur la base des données disponibles]).

Les effets indésirables suivants ont également été signalés chez les patients prenant de la méسالazine.

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

- Éruption cutanée, démangeaisons

Effets indésirables rares (apparaissent chez moins de 1 patient sur 1000):

- douleurs abdominales, diarrhée, flatulences, nausées et vomissements
- maux de tête, étourdissements

- augmentation de la sensibilité de votre peau au soleil et aux rayons ultraviolets (photosensibilité)

Effets indésirables très rares (apparaissent chez moins de 1 patient sur 10000):

- douleurs abdominales graves suite à une inflammation aiguë du pancréas
- difficultés respiratoires graves (dyspnée), toux, inspiration sifflante, ombre sur les radios de vos poumons à cause d'une maladie allergique et/ou inflammatoire de vos poumons
- douleurs musculaires et articulaires
- jaunisse ou douleurs abdominales comme conséquence d'une maladie hépatique ou biliaire
- alopecie et calvitie
- insensibilité ou picotements dans les mains et les pieds (neuropathie périphérique)
- réduction réversible de la production de sperme.

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 :

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 SUSPENSION RECTALE

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

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation concernant la température. A conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.

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

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 suspension rectale

La substance active est la mésalazine.

Colitofalk 2 g suspension rectale : mésalazine 2 g / 60 g suspension rectale

Colitofalk 4 g suspension rectale : mésalazine 4 g / 60 g suspension rectale

Les autres composants sont :

Gomme xanthane, carbomères, edetate de sodium, benzoate de sodium, metabisulfite de potassium, acetate de potassium, eau purifiée.

Aspect de Colitofalk suspension rectale et contenu de l'emballage extérieur

Flacon propulseur blanc opaque de 60 ml avec applicateur. La tige de l'applicateur est protégée par une gaine en plastique vert. Les flacons sont scellés dans un emballage étanche au gaz.

Forme pharmaceutique et conditionnement

Colitofalk 2 g suspension rectale : boîte de 7 flacons propulseurs.

Colitofalk 4 g suspension rectale : boîte de 7 et 21 flacons propulseurs.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Dr. Falk Pharma Benelux B.V.

Van Deventerlaan 31

3528 AG Utrecht

Pays-Bas

Fabricant

Dr. Falk Pharma GmbH

Leinenweberstr. 5

79108 Freiburg

Allemagne

Numéros de l'Autorisation de mise sur le marché

Colitofalk 2 g suspension rectale : BE157272 / LU: 2011051156

Colitofalk 4 g suspension rectale : BE145275 / LU: 2011051157

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 02/2025.