

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Salofalk® 1000 Mousse rectale

Dr. Falk Pharma AG

Qu'est-ce que Salofalk 1000 Mousse rectale et quand doit-il être utilisé?

Salofalk 1000 Mousse rectale est un médicament pour le traitement de la muqueuse enflammée du côlon. Il exerce un effet anti-inflammatoire lors de poussées subites des affections inflammatoires chroniques de l'intestin. Salofalk 1000 Mousse rectale est utilisé à tous les stades de la colite ulcéreuse (maladie inflammatoire chronique de l'intestin), du moment que l'extrémité du côlon soit atteinte.

Selon prescription du médecin.

Quand Salofalk 1000 Mousse rectale ne doit-il pas être utilisé?

Salofalk 1000 Mousse rectale ne doit pas être utilisé si vous souffrez de troubles sévères de la fonction des reins ou du foie ou si vous êtes allergique aux médicaments contenant de l'acide salicylique ou des salicylates et leurs dérivés comme l'acide acétylsalicylique (p.ex. l'aspirine). Si vous êtes allergique à l'un des composants, vous ne devez pas utiliser Salofalk 1000 Mousse rectale.

Ne pas administrer Salofalk 1000 Mousse rectale chez l'enfant de moins de 12 ans.

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Salofalk 1000 Mousse rectale?

Si vous souffrez d'un trouble de la fonction pulmonaire, notamment d'asthme, vous devez en faire part à votre médecin avant le début du traitement par Salofalk 1000 Mousse rectale. Si vous avez déjà présenté une fois par le passé des réactions d'hypersensibilité à des préparations à base de sulfasalazine (préparations apparentées à Salofalk 1000 Mousse rectale), le traitement par Salofalk 1000 Mousse rectale sera instauré uniquement sous contrôle médical strict. Si des symptômes d'intolérance aiguë tels que crampes abdominales, douleurs abdominales aiguës, fièvre, forts maux de tête et éruptions cutanées se manifestent, vous devez consulter immédiatement votre médecin.

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

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.

Informez votre médecin, si vous avez déjà développé une éruption cutanée ou une desquamation grave, des cloques et/ou des plaies dans la bouche après avoir pris de la 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 ou plusieurs des symptômes associés à ces réactions cutanées graves décrites dans la rubrique «Quels effets secondaires Salofalk 1000 Mousse rectale peut-il provoquer?».



Ce médicament contient 3,44 g de propylèneglycol par dose. Le propylèneglycol peut provoquer une irritation de la peau.

Ce médicament contient de l'alcool cétostéarylique. L'alcool cétostéarylique peut provoquer des irritations cutanées locales (par exemple dermatite de contact).

Le métabisulfite de sodium (E223) peut, dans de rares cas, provoquer de graves réactions d'hypersensibilité et des spasmes bronchiques (bronchospasmes).

Si vous souffrez de troubles de la fonction hépatique ou rénale, vous devez en parler à votre médecin avant de commencer l'utilisation de ce médicament.

Prévenez votre médecin si vous prenez/utilisez l'un des médicaments suivants, dont les effets peuvent être modifiés par l'utilisation de Salofalk 1000 Mousse rectale (interactions médicamenteuses):

- Azathioprine, 6-mercaptopurine ou tioguanine (médicaments pour traiter des maladies du système immunitaire)
- Certains médicaments inhibant la coagulation sanguine (utilisés contre les thromboses ou pour fluidifier le sang)
- Lactulose (laxatif) ou autres préparations susceptibles de modifier le degré d'acidité des selles

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication!).

Salofalk 1000 Mousse rectale peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Si vous envisagez une grossesse, êtes enceinte ou allaitez, informez-en votre médecin. Il décidera alors si vous pouvez utiliser Salofalk 1000 Mousse rectale. Le principe actif passe dans le lait maternel.

Si vous allaitez, vous ne devez utiliser Salofalk 1000 Mousse rectale que sur prescription de votre médecin, étant donné que le principe actif et ses métabolites peuvent passer dans le lait maternel.

Comment utiliser Salofalk 1000 Mousse rectale?

Posologie

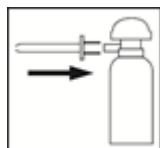
Appliquer deux doses une fois par jour avant le coucher. Si vous avez des difficultés à garder cette quantité de mousse rectale, la mousse peut aussi être administrée en deux applications séparées: une fois avant le coucher et l'autre fois pendant la nuit ou tôt le matin (après l'élimination de la première dose unique).

Les meilleurs résultats sont obtenus lorsque l'intestin est vidé avant l'application de Salofalk Mousse rectale.

Préparations avant l'utilisation de la mousse

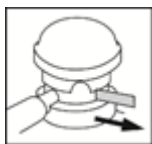
Salofalk Mousse rectale doit être utilisé à 20–25 °C.

Ne pas conserver au réfrigérateur ou congeler! Voir rubrique «À quoi faut-il encore faire attention?».

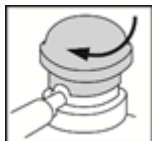


Montez fermement le tube de l'applicateur sur la valve du flacon doseur. Agitez ensuite le flacon doseur pendant environ 20 secondes afin d'en mélanger le contenu.



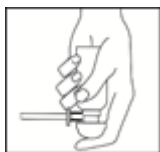


Avant la première utilisation, retirez le verrou de sécurité qui se trouve sous la tête de la pompe (languette en plastique).

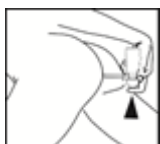


Tournez la tête de la pompe qui se trouve sur la partie supérieure du corps du flacon doseur, jusqu'à ce que l'encoche semi-circulaire située sous la tête se trouve en face de la valve. Le flacon doseur est maintenant prêt à l'emploi.

Utilisation de la mousse



Placez votre index au sommet de la tête de la pompe et renversez le flacon doseur. Veuillez noter que le flacon doseur ne peut fonctionner parfaitement que si la tête de la pompe est orientée aussi verticalement que possible vers le bas.



Poser un pied sur une chaise ou un tabouret ou allongez-vous sur le côté afin que la jambe inférieure soit tendue et la jambe supérieure pliée.

Introduisez l'applicateur aussi profondément que possible dans l'anus. Pour administrer une dose de Salofalk 1000 Mousse rectale, pressez une fois à fond sur la tête de la pompe et maintenez-la dans cette position pendant 2 secondes environ. Relâchez ensuite très lentement la tête de la pompe. La mousse parvient maintenant dans l'intestin. Pour administrer la deuxième dose, appuyez à nouveau sur la tête de la pompe et relâchez-la lentement. Attendez 10 à 15 secondes avant de retirer l'applicateur de l'anus pour que la mousse puisse s'échapper entièrement de l'applicateur. La mousse se dilate encore un peu et sortirait sinon de l'applicateur sans agir et serait perdue.



Après administration de la mousse, retirez l'applicateur et jetez-le à la poubelle dans le sachet en plastique fourni dans l'emballage.

Utilisez à chaque application un nouvel applicateur.

Afin d'éviter de faire sortir involontairement de la mousse du flacon doseur entre les utilisations, tournez la tête de la pompe de façon à amener l'encoche du côté opposé à celui de l'ouverture de la valve. Gardez la mousse le plus longtemps possible, de préférence jusqu'au lendemain matin.

Lavez-vous les mains après l'application et évitez si possible de vider votre intestin avant le lendemain matin.



Si vous vous rendez à l'hôpital ou consultez un autre médecin que d'habitude, informez-les de l'utilisation de ce médicament.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Si vous avez oublié une dose ou appliqué par erreur une trop grande quantité du médicament, contactez immédiatement votre médecin. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Salofalk 1000 Mousse rectale peut-il provoquer?

Contactez votre médecin et arrêtez immédiatement de prendre Salofalk 1000 Mousse rectale si vous observez un des symptômes suivants chez vous après la prise de ce médicament:

- *réactions allergiques générales* de type éruption cutanée, fièvre, douleurs articulaires et/ou problèmes respiratoires ou une inflammation généralisée du côlon (entraînant des diarrhées intenses et des douleurs abdominales). Ces réactions sont très rares.
- aggravation évidente de l'état général, en particulier si elle s'accompagne de fièvre et/ou de maux de gorge et d'ulcérations dans la bouche. Ces symptômes peuvent, dans de très rares cas, être dus à une chute du nombre de globules blancs, ce qui peut augmenter le risque d'infection grave (*agranulocytose*). D'autres cellules sanguines peuvent également être touchées (p.ex. les plaquettes ou les globules rouges, ce qui peut entraîner une *anémie aplastique* ou une *thrombopénie*); ces problèmes peuvent se manifester par des symptômes tels que: saignements inexpliqués, taches ou points violacés sous la peau, anémie (fatigue, sensation de faiblesse et pâleur, en particulier des lèvres et des ongles). Des analyses sanguines permettront de confirmer si vos symptômes sont liés à l'effet de ce médicament sur votre sang. Ces réactions sont très rares.
- *éruptions cutanées sévères* caractérisées par des taches rouges, sans relief, en forme de cibles ou de cercles sur le tronc, présentant souvent une vésicule centrale, une desquamation de la peau, des ulcérations dans la bouche, la gorge, le nez, les organes génitaux et les yeux, une éruption cutanée étendue, de la fièvre et une augmentation de volume des ganglions lymphatiques. Elles peuvent être précédées par de la fièvre et des symptômes d'allure grippale. Ces réactions surviennent chez un nombre non déterminé de patients (fréquence inconnue).
- difficultés respiratoires (dyspnée), douleurs dans la poitrine, battements de cœur irréguliers ou gonflement des membres, qui peuvent être les signes d'une *réaction d'hypersensibilité du cœur*. Ces réactions sont rares.
- *problèmes affectant le fonctionnement des reins* (ces réactions peuvent survenir très rarement), p.ex. changement de la couleur de l'urine ou de la quantité d'urine émise et gonflement des membres ou douleurs soudaines évoquant un point de côté (dus à un calcul rénal) (ce problème survient chez un nombre indéterminé de patients [fréquence inconnue]).

Les effets secondaires suivants peuvent survenir lors de l'utilisation de Salofalk 1000 Mousse rectale:

Fréquents (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

Éruption cutanée, démangeaisons

Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes sur 1000)

Symptômes au niveau de l'anus, irritations dans la zone d'application et douleurs lors de la défécation.

Rare (concerne 1 à 10 personnes sur 10'000)

Maux de tête, vertiges, nausées, vomissements, douleurs abdominales, diarrhée, sensation de satiété, augmentation de la sensibilité de votre peau aux rayons UV (entre autres au soleil). Des réactions cutanées sévères ont été signalées chez des patients ayant des affections cutanées préexistantes.

Très rare (concerne moins d'une personne sur 10'000)

Affections du foie et de la bile: altération des paramètres de la fonction hépatique (élévation des transaminases et des paramètres de cholestase), hépatite (inflammation du foie), hépatite cholestatique



(inflammation du foie avec engorgement de la bile).

Réactions d'hypersensibilité, inflammation du pancréas, inflammation des reins.

Un syndrome ressemblant au lupus érythémateux (éruption de forme «en ailes de papillon» au niveau du visage) a été observé très rarement. Des douleurs musculaires et articulaires peuvent se manifester dans de très rares cas. Dans des cas très rares, une chute de cheveux peut survenir. Dans des cas très rares, une neuropathie périphérique (sensations d'engourdissement et de fourmillement dans les mains et les pieds) ou une oligospermie réversible (diminution réversible du nombre de spermatozoïdes) peuvent apparaître.

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

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).

Cas isolés

Dans quelques cas isolés, l'utilisation de Salofalk s'est accompagnée d'une réaction d'hypersensibilité au niveau du tissu pulmonaire (alvéolite allergique) ou d'une inflammation étendue du côlon (pancolite).

Modifications de la formule sanguine après utilisation de médicaments à base de mésalazine.

Informez immédiatement votre médecin si vous observez de tels changements ou d'autres troubles ou ressentez des sensations anormales durant le traitement par Salofalk 1000 Mousse rectale.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Conserver hors de la portée des enfants

Délai d'utilisation après ouverture

La durée maximale d'utilisation après application de la première dose est de 12 semaines.

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver Salofalk 1000 Mousse rectale au-dessus de 25 °C.

Ne pas conserver au réfrigérateur ou congeler!

Remarques complémentaires

Le flacon est sous pression et contient 3,75% de gaz propulseurs. Protéger de la lumière et de températures supérieures à 50 °C. Ne pas ouvrir le flacon de force. Ne pas vaporiser dans une flamme ou à proximité d'une flamme.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Salofalk 1000 Mousse rectale?

Principes actifs

1 dose contient 1000 mg de mésalazine

Excipients

Métabisulfite de sodium (Ph.Eur.) (E223), alcool cétostéarylique (Ph.Eur.), polysorbate 60, édétate disodique (Ph.Eur.), propylèneglycol, gaz propulseurs: propane, butane, 2-méthylpropane

Numéro d'autorisation



59777 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Salofalk 1000 Mousse rectale? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

1 flacon de 80 g (correspond à 14 administrations).

Titulaire de l'autorisation

Dr. Falk Pharma AG, 8152 Opfikon

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en avril 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

