

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre 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® 250/500 comprimés filmés

Dr. Falk Pharma AG

Qu'est-ce que Salofalk 250/500 comprimés filmés et quand est-il utilisé?

Selon prescription du médecin.

Salofalk 250/500 comprimés filmés est un médicament utilisé dans le traitement de la muqueuse enflammée du côlon. Il exerce un effet anti-inflammatoire lors des poussées subites des affections inflammatoires chroniques de l'intestin et prévient la survenue de récurrences pendant l'intervalle sans symptômes.

Salofalk 250/500 comprimés filmés est utilisé à tous les stades de la colite ulcéreuse (maladie chronique inflammatoire de l'intestin), en cas de proctosigmoïdite (inflammation du côlon terminal) et en cas de proctite (inflammation du rectum).

Quand Salofalk 250/500 comprimés filmés ne doit-il pas être pris?

Salofalk 250/500 comprimés filmés ne doit pas être pris si vous souffrez de troubles sévères de la fonction rénale ou hépatique, ou si vous êtes allergique aux médicaments contenant de l'acide salicylique, des salicylés ou leurs dérivés comme l'acide acétylsalicylique (p.ex. l'aspirine).

Vous ne devez pas non plus prendre Salofalk 250/500 comprimés filmés si vous êtes allergique à l'un des composants.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Salofalk 250/500 comprimés filmés?

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 250/500 comprimés filmés. Si vous avez déjà présenté par le passé des réactions d'hypersensibilité à des préparations à base de sulfasalazine (préparations apparentées à Salofalk), le traitement par Salofalk 250/500 comprimés filmés sera instauré uniquement sous contrôle médical strict. Si des symptômes aigus d'intolérance 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 250/500 comprimés filmés peut-il provoquer».

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

Salofalk 250 comprimés filmés

La dose quotidienne maximale recommandée de ce médicament contient 572,4 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table). Cela équivaut à 28,6% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte. Parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien si vous avez besoin de 8 comprimés filmés ou plus de Salofalk 250 quotidiennement pendant une période prolongée, surtout si vous devez suivre un régime à faible teneur en sel (sodium).

Salofalk 500 comprimés filmés

Ce médicament contient 49 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par comprimé. Cela équivaut à 2,5% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

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

- azathioprine, 6-mercaptopurine ou tioguanine (médicaments utilisés pour traiter des maladies du système immunitaire);
- certains médicaments inhibant la coagulation sanguine (utilisés contre les thromboses ou pour fluidifier le sang, comme la warfarine).

Veuillez 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 250/500 comprimés filmés peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Si vous envisagez une grossesse, si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, informez-en votre médecin qui décidera si vous pouvez prendre Salofalk 250/500 comprimés filmés.

Si vous allaitez, vous ne devez prendre Salofalk 250/500 comprimés filmés que sur prescription de votre médecin, étant donné que le principe actif et ses métabolites peuvent passer dans le lait maternel.

Comment utiliser Salofalk 250/500 comprimés filmés?

Adultes:

Pour le traitement de la colite ulcéreuse, de la proctosigmoïdite et de la proctite. Le traitement aigu de la colite ulcéreuse dure habituellement 8 semaines.

Poussée aiguë

Sauf avis contraire du médecin, le traitement lors de symptômes sévères consiste à prendre 2 comprimés filmés Salofalk 250 ou 1 comprimé filmé Salofalk 500 matin, midi et soir, avant le repas avec beaucoup de liquide. Si nécessaire, le médecin peut prescrire des doses plus élevées.

Prévention des récurrences

Une fois les symptômes aigus de la maladie passés (en général après 1 à 3 mois environ), de même que dans le traitement d'entretien pour prévenir les récurrences, prendre 3 fois par jour 1 comprimé filmé Salofalk 250 ou 2 fois par jour 1 comprimé filmé Salofalk 500.

Le traitement par Salofalk 250/500 comprimés filmés doit être régulier et constant, également lors de la prévention des récurrences, car le succès thérapeutique souhaité en dépend.



Utilisation chez l'enfant

Salofalk 250/500 comprimés filmés ne doit pas être administré aux enfants de moins de 6 ans.

L'efficacité chez l'enfant (de 6 à 18 ans) n'est établie que de manière limitée.

Enfants à partir de 6 ans: selon prescription du médecin. En fonction de la sévérité de la maladie, il convient d'administrer une dose quotidienne totale de 30 à 50 mg de mésalazine par kg de poids corporel en 3 doses partielles réparties sur la journée. La moitié de la dose des adultes est généralement recommandée chez les enfants pesant jusqu'à 40 kg et la dose normale des adultes lorsque le poids est supérieur ou égal à 40 kg.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. 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 250/500 comprimés filmés peut-il provoquer?

Contactez votre médecin et arrêtez immédiatement de prendre Salofalk 250/500 comprimés filmés 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 inexplicables, 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 la prise de Salofalk 250/500 comprimés pelliculés:

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

Maux de tête, éruption cutanée, démangeaisons

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

Douleurs abdominales, diarrhée, troubles digestifs, ballonnements, nausées et vomissements, fortes douleurs abdominales dues à une inflammation aiguë du pancréas; modification des paramètres hépatiques et des enzymes pancréatiques.

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



Vertiges; jaunisse ou douleurs abdominales dues à des troubles de la fonction hépatique ou biliaire; augmentation de la sensibilité de votre peau aux rayons UV (entre autres au soleil). Des réactions graves ont été rapportées chez des patients ayant des affections cutanées préexistantes. Douleurs articulaires; sensation de faiblesse, fatigue

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

Détresse respiratoire, toux, respiration sifflante ou opacité des poumons à la radiographie en raison de réactions allergiques et/ou inflammatoires des poumons; douleurs musculaires; chute de cheveux avec calvitie; engourdissement et fourmillements des mains et des pieds (neuropathie périphérique); baisse de la production de sperme réversible après l'arrêt du médicament.

Informez immédiatement votre médecin si vous observez de tels changements ou d'autres troubles ou ressentez des sensations anormales durant le traitement par Salofalk 250/500 comprimés filmés.

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).

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.

A 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. Les comprimés filmés Salofalk 250/500 ne doivent pas être fractionnés ni broyés sous peine de compromettre leur efficacité.

Remarques concernant le stockage

Conserver Salofalk 250/500 comprimés filmés à température ambiante (15-25 °C).

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

Que contient Salofalk 250/500 comprimés filmés?

Principes actifs

Mésalazine

Excipients

Copolymère basique de méthacrylate de butyle (masse molaire rel.: env. 150000) (= Eudragit E), stéarate de calcium (végétal), oxyhydroxyde de fer(III) (E172), glycine, silice colloïdale anhydre, hypromellose, macrogol 6000, copolymère d'acide méthacrylique et de méthacrylate de méthyle (1:1) (masse molaire rel.: env. 135000) (= Eudragit L), cellulose microcristalline, carbonate de sodium, povidone K25, talc, dioxyde de titane (E171).

Les comprimés filmés à 500 mg contiennent en outre: croscarmellose sodique.

Numéro d'autorisation

46674 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Salofalk 250/500 comprimés filmés? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Salofalk 250 comprimés filmés

Comprimés filmés à 250 mg: 100 unités par emballage.



Salofalk 500 comprimés filmés

Comprimés filmés à 500 mg: 100 unités par emballage.

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).

