

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.

Salazopyrin® EN

Pfizer AG

Qu'est-ce que Salazopyrin EN et quand doit-il être utilisé?

Salazopyrin EN est un médicament possédant des effets anti-inflammatoires, immunosuppresseurs (= supprimant les réactions du système immunitaire) et antibactériens.

Salazopyrin EN est utilisé, selon prescription du médecin, dans les maladies inflammatoires du gros intestin et dans la polyarthrite chronique (= inflammation chronique de plusieurs articulations).

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Dans la plupart des cas, le traitement des maladies inflammatoires du gros intestin s'accompagne de mesures nutritionnelles, qui doivent être respectées strictement. Votre médecin vous en informera.

Étant donné que Salazopyrin EN contient une substance colorée, une coloration des urines en jaune est possible, de même qu'un jaunissement passager et inoffensif de la peau, dans de très rares cas. Des colorations jaunes des lentilles de contact souples ont également été observées.

Quand Salazopyrin EN ne doit-il pas être pris?

Salazopyrin EN ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients conformément à la composition, aux sulfamides (= certains antibiotiques) et/ou aux salicylés (= substance contenue entre autres dans certains antidouleurs), ni en cas de porphyrie intermittente aiguë, une maladie métabolique rare, ainsi que chez les enfants âgés de moins de 2 ans.

Les hommes désirant procréer devront, après consultation de leur médecin, arrêter temporairement de prendre Salazopyrin EN. Salazopyrin EN peut en effet compromettre la formation des cellules de spermatozoïdes (spermiogenèse). Celle-ci se normalise, en règle générale, dans les 3 mois qui suivent l'arrêt du médicament.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Salazopyrin EN?

Salazopyrin EN doit être utilisé avec précaution chez les patients présentant des allergies sévères, de l'asthme, une limitation des fonctions hépatique ou rénale ainsi que des altérations de la formule sanguine.

Informez votre médecin si vous souffrez d'infections chroniques ou récidivantes, ou si vous souffrez d'une nouvelle infection pendant l'utilisation de Salazopyrin EN.

Salazopyrin EN peut provoquer des calculs rénaux et la formation de cristaux dans l'urine; il faut donc boire suffisamment pendant le traitement.

Si vous prenez déjà des médicaments comme la digoxine (pour traiter certaines maladies cardiaques) ou l'acide folique (par ex. pour le traitement de l'anémie), votre médecin doit en être informé, car la prise simultanée de Salazopyrin EN peut entraîner une absorption diminuée de ces deux produits. Des interactions peuvent également apparaître si vous prenez en même temps des antibiotiques, des médicaments fluidifiant le sang (anticoagulants), des médicaments diminuant le taux de glucose dans le sang ou des médicaments contenant les principes actifs ciclosporine, colestipol, colestyramine, sels de fer, mercaptopurine, méthotrexate ou azathioprine, et si l'on détermine diverses valeurs biologiques et urinaires. Elles peuvent aussi se produire en cas d'administration concomitante d'un vaccin vivant contre la typhoïde.



Si vous souffrez de maux de tête intenses ou récurrents, de troubles visuels, ou de bourdonnements/sifflements dans les oreilles, consultez immédiatement votre médecin.

De très rares réactions cutanées sévères (dermite exfoliative, syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique, syndrome DRESS) ont été observées pendant le traitement par Salazopyrin EN. Celles-ci peuvent se manifester au niveau du torse tout d'abord par une éruption cutanée formée de taches rouges avec un centre foncé ou par des taches circulaires comportant souvent des vésicules en leur centre. Les autres signes peuvent être: ulcérations dans la bouche, dans la gorge, dans le nez ou au niveau des organes génitaux; conjonctivite. Des symptômes d'accompagnement d'allure grippale (fièvre) sont fréquents. Arrêtez Salazopyrin EN dès les premiers signes de telles réactions allergiques et contactez le médecin.

Si vous avez présenté ces réactions cutanées et d'hypersensibilité sévères pendant l'administration de Salazopyrin EN, vous ne devez à aucun moment reprendre un traitement par la sulfasalazine, le principe actif de Salazopyrin EN.

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines.

Propylène glycol (E 1520)

Ce médicament contient 5 mg de propylène glycol par comprimé pelliculé gastrorésistant.

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!).

Salazopyrin EN peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Informez votre médecin si vous planifiez une grossesse, si vous êtes déjà enceinte ou si vous voulez allaiter votre enfant. Les femmes ayant un désir de maternité doivent, dans la mesure du possible, attendre une phase où elles ne prennent pas de médicaments, ou le moins possible, avant de débiter une grossesse. Salazopyrin EN ne doit être utilisé pendant la grossesse que sur prescription formelle du médecin.

Le médicament passe dans le lait maternel. Par conséquent, l'allaitement doit être interrompu pendant l'utilisation de Salazopyrin EN.

Comment utiliser Salazopyrin EN?

La posologie qui convient à votre cas sera déterminée par votre médecin. Les indications suivantes ne doivent être considérées que comme des recommandations.

Colite ulcéreuse et maladie de Crohn

La dose doit être répartie en prises égales dans la journée et doit être administrée de préférence avec les repas et accompagnée de beaucoup de liquide. Les patients qui prennent Salazopyrin EN pour la première fois doivent généralement augmenter la posologie durant les premières semaines de traitement.

Traitement lorsqu'une poussée survient

Adultes: poussées sévères: 2 à 4 comprimés pelliculés gastrorésistants 3 à 4 fois par jour. Poussées d'intensité modérée ou légère: 2 comprimés pelliculés gastrorésistants 3 à 4 fois par jour.

Enfants dès 2 ans et adolescents: 40 à 60 mg/kg de poids corporel/jour, répartis en 3 à 6 prises unitaires.

Traitement d'entretien (prévention des récurrences) en cas de colite ulcéreuse

Adultes: pendant les intervalles sans récurrences, 2 comprimés pelliculés gastrorésistants 2 (à 3) fois par jour pendant une durée illimitée (sauf si des effets secondaires surviennent). En cas d'aggravation du tableau



clinique, la dose sera portée à 2 (à 4) comprimés pelliculés gastrorésistants 3 à 4 fois par jour.

Enfants dès 2 ans et adolescents: 20 à 30 mg/kg de poids corporel/jour, répartis en 3 à 6 prises unitaires.

Polyarthrite chronique

Les comprimés pelliculés gastrorésistants doivent être pris entiers avec les repas et accompagnés de beaucoup de liquide.

1^{re} semaine: 1 comprimé pelliculé gastrorésistant le soir. *2^e semaine:* 1 comprimé pelliculé gastrorésistant matin et soir. *3^e semaine:* 1 comprimé pelliculé gastrorésistant le matin et 2 comprimés pelliculés gastrorésistants le soir. *4^e semaine:* 2 comprimés pelliculés gastrorésistants matin et soir.

Chez les patients qui, au bout de 3 mois, ne réagissent pas de façon satisfaisante à 2 comprimés pelliculés gastrorésistants 2 fois par jour, la dose journalière peut être portée à 3 fois 2 comprimés pelliculés gastrorésistants.

L'expérience a montré que l'effet clinique de la Salazopyrin EN débute après 6-10 semaines de traitement. Un traitement additionnel par des analgésiques ou des anti-inflammatoires peut être nécessaire et doit être entrepris sous contrôle médical.

En règle générale, Salazopyrin EN s'utilise en traitement à long terme. Lorsqu'il est efficace et bien toléré, il peut être pris pendant des années. Chez les patients âgés, la fonction d'élimination par le foie et les reins peut être diminuée. Dans ce cas, la dose journalière pour le traitement à long terme ne doit pas dépasser 3 comprimés pelliculés gastrorésistants.

Enfants de moins de 2 ans

L'utilisation et la sécurité de Salazopyrin EN n'ont pas été établies à ce jour pour les enfants de moins de 2 ans. Ce médicament ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 2 ans.

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 Salazopyrin EN peut-il provoquer?

Les effets secondaires suivants peuvent survenir lors de la prise de Salazopyrin EN. Ces phénomènes peuvent généralement être atténués par une diminution de la dose quotidienne (sous contrôle médical uniquement!). La plupart des effets secondaires surviennent pendant les trois premiers mois du traitement.

Les effets secondaires qui ne dépendent vraisemblablement pas de la dose sont les suivants: démangeaisons cutanées, éruption cutanée, rougeurs, urticaire et gonflement du visage.

Très fréquent (concerne plus d'une personne sur 10)

Ont été observés très fréquemment après l'utilisation de Salazopyrin: maux de tête, nausée, douleurs abdominales, manque d'appétit, dyspepsie, troubles gastriques et fatigue.

Chez les hommes traités par Salazopyrin EN, une diminution du nombre de spermatozoïdes ou une stérilité (incapacité de procréer) ont été très fréquemment observées; ces effets ont disparu après l'arrêt du traitement.

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

Ont été observés fréquemment: vertiges, perte d'appétit, troubles du goût, diarrhées, vomissements, fièvre, envie de dormir, endormissement, troubles de la concentration, insomnie, toux, éruption cutanée, urticaire, rougeurs, démangeaisons, apparition de globules rouges au niveau de la peau (appelée purpura), sécheresse de la bouche et de la muqueuse du nez, douleurs articulaires ainsi que diverses modifications de la formule sanguine et modifications des valeurs hépatiques (nécessitant un examen médical dans les deux cas!).

Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes sur 1000)

Ont été rapportés occasionnellement: hypertension, détresse respiratoire, asthme, bourdonnements d'oreille (acouphènes), troubles de l'odorat, troubles de la sensibilité (appelés paresthésies), modifications



de l'humeur, inflammation allergique de la conjonctive, palpitations, pouls accéléré, ballonnements, jaunisse, sensibilité de la peau à la lumière, chute de cheveux, éruption au niveau des muqueuses, gonflements de la peau et de la muqueuse, gonflements du visage, faiblesse musculaire et sensation de faiblesse généralisée.

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

Ont été rapportés rarement à très rarement: inflammations du cœur, de la muqueuse de la bouche, du foie ou du pancréas, aggravation d'inflammations préexistantes de l'intestin, inflammations des nerfs dans les membres, obsessions (appelées psychoses), douleurs de la bouche et de la gorge, goût métallique, douleurs musculaires, pâleur (également de certains membres isolés), gonflements au niveau des yeux, éruptions constituées de grandes taches de type papules ou pustules, calculs rénaux, survenue de sang et de cristaux dans l'urine ainsi qu'une coloration jaune-orange des yeux, de la peau, des liquides corporels (par ex. de l'urine) ainsi que des lentilles de contact.

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

Chez les patients présentant une polyarthrite, des maux de tête intenses, associés à des nausées, des vomissements et une raideur de la nuque ont été observés dans de très rares cas après la prise de Salazopyrin EN. Des réactions cutanées mettant la vie en danger (syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique et syndrome DRESS) ont également été observées très rarement. Dans ces deux cas, interrompez le traitement et consultez le médecin immédiatement.

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

Maux de têtes intenses ou récurrents, troubles visuels, ou bourdonnements/sifflements dans les oreilles. Ces symptômes peuvent être le signe d'une augmentation de la pression dans le crâne (hypertension intracrânienne idiopathique).

Réactions allergiques aiguës (anaphylaxie).

Si vous constatez l'apparition de l'un des signes mentionnés ci-dessus ou de toute autre réaction pathologique que vous supposez être en relation avec la prise du médicament, vous devez en aviser votre médecin.

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?

Stabilité

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

Remarques concernant le stockage

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

Remarques complémentaires

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

Que contient Salazopyrin EN?

Comprimés pelliculés gastrorésistants de forme elliptique, de couleur jaune-orange, portant les inscriptions «KPh» sur une face et «102» sur l'autre.

Principes actifs

1 comprimé pelliculé gastrorésistant contient 500 mg de sulfasalazine.

Excipients



Silice colloïdale anhydre, povidone, stéarate de magnésium, amidon de maïs, acétate phtalate de cellulose, propylène glycol (E 1520), cire d'abeille blanchie, cire de carnauba, monostéarate de glycérol 40-55, macrogol 20'000, talc.

Numéro d'autorisation

30906 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Salazopyrin EN? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Comprimés pelliculés gastro-résistants: 100 unités.

Titulaire de l'autorisation

Pfizer AG, Zürich

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en mai 2026 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

PIL V013

