



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.

YALDIGO® 1 g

Qu'est-ce que Yaldigo 1 g et quand doit-il être utilisé?

Selon prescription du médecin.

Yaldigo est un médicament pour le traitement local de l'inflammation de la muqueuse du rectum et du côlon. Yaldigo a une action anti-inflammatoire lors des poussées aiguës des maladies inflammatoires chroniques de l'intestin (colite ulcéreuse). Les suppositoires Yaldigo 1 g sont utilisés pour le traitement aigu des cas légers à modérés de colite ulcéreuse dans la région du rectum.

Quand Yaldigo 1 g ne doit-il pas être utilisé?

Yaldigo 1 g ne doit pas être utilisé:

- en cas de troubles sévères de la fonction hépatique et rénale;
- en cas d'allergie aux salicylates;
- en cas d'hypersensibilité à la mésalazine ou à l'un des excipients;
- chez les enfants de moins de 2 ans.

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Yaldigo 1 g?

Informez votre médecin ou votre pharmacien, notamment si vous souffrez de troubles de la fonction rénale.

Si vous remarquez des saignements inexpliqués, des bleus, des saignements cutanés caractérisés par de petites taches, une anémie, une fièvre persistante ou des maux de gorge, arrêtez *aussitôt* le traitement et consultez immédiatement votre médecin, il se pourrait que votre hémogramme soit modifié. Votre médecin sait ce qu'il faut faire dans de tels cas.

Si des réactions d'intolérance aiguës, telles que crampes, maux de ventre, fièvre, maux de tête sévères ou éruptions cutanées surviennent, arrêtez *aussitôt* le traitement et consultez votre médecin. Informez votre médecin avant d'utiliser Yaldigo si vous avez déjà développé une éruption cutanée ou une desquamation de la peau grave, des cloques et/ou des plaies dans la bouche après avoir utilisé de la mésalazine.

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

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 par la mésalazine. Arrêtez d'utiliser 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 effets secondaires.

La prudence est de mise lorsque Yaldigo est administré à des patients présentant des troubles de la fonction hépatique ou rénale ou à des patients ayant présenté par le passé des réactions d'hypersensibilité cardiaque (myocardite ou péricardite), quelle qu'en soit la cause.

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. 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.

Avant et pendant le traitement par Yaldigo, votre médecin jugera éventuellement nécessaire d'effectuer des examens réguliers pour s'assurer que votre foie, vos reins, vos poumons et votre sang sont en bonne santé. Il est recommandé de faire tous les examens souhaités par le médecin aux dates prévues.

En présence d'ulcères de l'estomac ou de l'intestin ou de maladies pulmonaires (asthme en particulier), le traitement doit être initié avec prudence.

Chez les patients âgés, l'utilisation de Yaldigo n'est recommandée que si les reins et le foie fonctionnent correctement et elle devra de manière générale être prudente.

La sécurité et l'efficacité de Yaldigo n'ont pas été suffisamment étudiées chez l'enfant et l'adolescent. 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!).

Des interactions médicamenteuses avec les anticoagulants warfarine et phenprocoumone, l'immunosuppresseur azathioprine et les cytostatiques mercaptopurine et thioguanine sont connues.

Yaldigo 1 g peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Yaldigo passe dans le lait maternel. Yaldigo doit être administré pendant la grossesse et l'allaitement uniquement après avoir consulté le médecin ou le pharmacien.

Comment utiliser Yaldigo 1 g?

Sauf prescription contraire, mettre 1 suppositoire Yaldigo 1 g par jour. Les suppositoires Yaldigo 1 g doivent être introduits de préférence au moment du coucher.

L'utilisation et la sécurité de Yaldigo 1 g n'ont pas été établies à ce jour pour les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Si vous avez accidentellement oublié une dose ou si vous en avez utilisé trop, informez-en 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 Yaldigo 1 g peut-il provoquer?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets secondaires, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Interrompez tout de suite l'utilisation du médicament et demandez immédiatement conseil au médecin dans les cas suivants:

- Si vous remarquez la présence de bleus (sans blessure), l'apparition de petits hématomes ou de taches sous la peau, une anémie (sensation de fatigue et de faiblesse; pâleur de la peau, surtout au niveau des lèvres, des ongles et de l'intérieur des paupières), de la fièvre, des maux de gorge ou des saignements inhabituels (p. ex. saignement de nez).
- Si des taches rougeâtres non surélevées, en forme de cibles ou de cercles, sur le tronc, souvent accompagnées de cloques centrales, une desquamation de la peau, des 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 surviennent. Ces réactions cutanées graves peuvent être précédées de fièvre et/ou de symptômes de type grippal.

Prévenez votre médecin immédiatement si vous ressentez des maux de tête forts ou récurrents, des troubles de la vision ou des bourdonnements ou des sifflements dans les oreilles. Ces symptômes peuvent être ceux d'une augmentation de la pression dans votre crâne (hypertension intracrânienne idiopathique).

L'utilisation de Yaldigo 1 g peut provoquer les effets secondaires suivants:

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

Maux de tête

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Vertiges, vomissements, maux de ventre, nausées, diarrhée, indigestion, éruption cutanée, douleurs articulaires, fièvre.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Nombre accru de granulocytes éosinophiles, sensation de picotements, de fourmillements ou d'engourdissement de la peau, ballonnements, urticaire, démangeaisons, douleurs musculaires, douleurs dans la poitrine.

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10 000)

Inflammation du myocarde ou du péricarde, causant des symptômes tels que des douleurs dans la poitrine ou des palpitations, augmentation de la sensibilité de votre peau au soleil et aux rayons ultraviolets (photosensibilité).

Très rare (concerne moins d'un utilisateur sur 10 000)

Forte réduction du nombre de toutes les cellules sanguines pouvant causer un état de faiblesse ou des hématomes ou prédisposer aux infections, réduction du nombre de cellules sanguines, réduction du nombre de plaquettes sanguines causant un risque accru de saignements, réactions allergiques telles qu'éruption cutanée, fièvre d'origine médicamenteuse régressant après l'arrêt de l'utilisation du médicament, maladie du système immunitaire pouvant affecter des organes et des articulations, colite ulcéreuse affectant la totalité du côlon, engourdissement/fourmillements dus à des anomalies ou lésions nerveuses, maladie pulmonaire (formation de tissu cicatriciel dans les poumons, réaction allergique) accompagnée d'une accumulation de liquide dans les poumons, pneumonie, pancréatite (causant des douleurs épigastriques et dans le dos ainsi que des nausées), taux accrus d'enzymes hépatiques, hépatite (inflammation du foie accompagnée de symptômes pseudo-grippaux et d'une jaunisse), chute des cheveux, maladies des reins (p. ex. inflammation rénale et formation de tissu cicatriciel dans le rein), défaillance rénale pouvant être réversible si l'utilisation du médicament est arrêtée rapidement, diminution de la production de spermatozoïdes avec normalisation après l'arrêt de l'utilisation du médicament.

Cas isolés

Maladie du système immunitaire ressemblant au lupus érythémateux, avec p. ex. péricardite ou pleurésie avec péricardite, éruption cutanée et/ou douleurs articulaires, perte de poids, valeurs de laboratoire anormales, réactions d'intolérance, y compris aggravation des symptômes de la maladie de base, inflammation des deux feuillets de la plèvre, réaction locale, calculs rénaux et douleurs rénales associées (voir également la rubrique «Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Yaldigo 1 g?»).

Un taux indéterminé des effets indésirables susmentionnés est probablement dû plutôt à l'affection inflammatoire chronique de l'intestin sous-jacente qu'au traitement par Yaldigo 1 g. Cela vaut particulièrement pour les effets indésirables gastro-intestinaux et les douleurs articulaires.

Si vous deviez, au cours du traitement par Yaldigo 1 g, constater de telles modifications ou d'autres troubles sensoriels, informez-en aussitôt votre médecin ou votre pharmacien.

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.

Remarques concernant le stockage

Conserver hors de portée des enfants.

Ne pas conserver au-dessus de 30°C. Conserver dans l'emballage d'origine pour protéger le contenu de la lumière.

Remarques complémentaires

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

Que contient Yaldigo 1 g ?

Principes actifs

1 suppositoire Yaldigo contient 1 g de mésalazine.

Excipients

Graisses solides.

Numéro d'autorisation

55497 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Yaldigo 1 g? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Suppositoires à 1 g: 10, 30 et 60.

Titulaire de l'autorisation

Tillotts Pharma AG, 4310 Rheinfelden, Suisse

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