

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 mg/1,5 g/3 g Granulés

Dr. Falk Pharma AG

Qu'est-ce que Salofalk Granulés et quand doit-il être utilisé?

Selon prescription du médecin.

Salofalk Granulés est un médicament destiné au traitement de l'inflammation de la muqueuse du côlon. Il a une action anti-inflammatoire en cas de poussée aiguë, d'apparition brutale, d'une maladie inflammatoire chronique de l'intestin. Salofalk Granulés gastro-résistants à libération prolongée est utilisé en cas de colite ulcéreuse (une maladie inflammatoire chronique de l'intestin) légère à modérée.

Quand Salofalk Granulés ne doit-il pas être pris?

Si vous souffrez de troubles graves du foie ou des reins, ne prenez pas Salofalk Granulés; il en va de même en cas d'allergie aux médicaments contenant de l'acide salicylique ou des dérivés salicylés comme l'acide acétylsalicylique (p.ex. l'aspirine). Si vous êtes allergique à l'un des composants, ne prenez pas non plus Salofalk Granulés.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Salofalk Granulés?

Si vous souffrez de troubles de la fonction pulmonaire, en particulier d'asthme, informez-en votre médecin avant de débuter le traitement par Salofalk Granulés. De même, prévenez votre médecin si vous avez déjà présenté une hypersensibilité à des médicaments contenant de la sulfasalazine (produits apparentés à Salofalk Granulés). Si des symptômes d'intolérance aiguë apparaissent, comme des crampes abdominales, des douleurs abdominales aiguës, de la fièvre, des maux de tête intenses ou une éruption cutanée, consultez immédiatement votre médecin.

Avant la première utilisation de ce médicament, prévenez votre médecin si vous souffrez de troubles de la fonction hépatique ou rénale.

La prise de mésalazine peut entraîner la formation de calculs rénaux, qui peuvent se manifester par des douleurs évoquant un point de côté et la présence de sang dans l'urine. Veillez à boire suffisamment de liquide pendant votre traitement par 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 des symptômes associés à ces réactions cutanées graves décrites dans la rubrique «Quels effets secondaires Salofalk Granulés peut-il provoquer?».

Ce médicament contient 2 mg/3 mg/6 mg d'aspartame par sachet de Salofalk Granulés 1000 mg/1,5 g/3 g. L'aspartame contient une source de phénylalanine. Peut être dangereux pour les personnes atteintes de



phénylcétonurie (PCU), une maladie génétique rare caractérisée par l'accumulation de phénylalanine ne pouvant être éliminée correctement.

Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par sachet, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

Veuillez informer votre médecin si vous prenez/utilisez les médicaments suivants, car ils pourraient influencer ou être influencés par l'action de ce médicament (interactions médicamenteuses):

- *l'azathioprine, la 6-mercaptopurine ou la thioguanine* (médicaments utilisés dans le traitement des maladies immunitaires)
- *certaines médicaments qui empêchent la coagulation du sang* (médicaments contre les thromboses ou qui fluidifient le sang)
- *le lactulose* (médicament contre la constipation) *ou d'autres préparations qui peuvent modifier l'acidité des selles.*

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

Si vous planifiez une grossesse, êtes enceinte ou allaitez, informez-en votre médecin. Il/elle décidera si vous pouvez prendre Salofalk Granulés.

Si vous allaitez, ne prenez Salofalk Granulés qu'avec l'accord et selon les instructions de votre médecin, car le principe actif et les produits de dégradation du médicament peuvent passer dans le lait maternel.

Comment utiliser Salofalk Granulés?

Adultes

1,5 g à 3 g par jour suivant la prescription du médecin.

La dose totale journalière peut être prise en une seule fois ou répartie en 2 à 3 prises. Le traitement aigu de la colite ulcéreuse dure habituellement 8 semaines.

Enfants à partir de 6 ans

Suivant la prescription du médecin. Selon le degré de sévérité de la maladie, 30-50 mg de mésalazine/kg de poids corporel/jour devraient être administrés en 3 doses fractionnées en cas de poussée aiguë. Il est généralement recommandé d'administrer la moitié de la dose pour adultes jusqu'à un poids corporel de 40 kg et la dose normale pour adultes pour un poids supérieur à 40 kg.

Ne pas administrer Salofalk Granulés aux enfants de moins de 6 ans.

Ne pas mâcher les granulés. Versez le contenu du sachet directement sur la langue et avalez sans mâcher avec suffisamment de liquide. Le médicament doit être pris selon la prescription du médecin, de manière régulière et rigoureuse, afin d'obtenir le succès thérapeutique escompté.

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 Granulés peut-il provoquer?

Si vous ressentez l'un des symptômes suivants après avoir pris ce médicament, contactez immédiatement votre médecin et arrêtez immédiatement de prendre Salofalk Granulés:

•



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 la prise de Salofalk granulés:

Fréquents (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

Maux de tête, éruption cutanée, démangeaisons.

Occasionnels (concerne 1 à 10 personnes sur 1000)

Douleurs abdominales, diarrhée, troubles digestifs, ballonnements, nausées et vomissements, douleurs abdominales intenses dues à une inflammation aiguë du pancréas; modification des valeurs hépatiques et des enzymes pancréatiques; modification du nombre de globules blancs.

Rares (concerne 1 à 10 personnes sur 10 000)

Vertiges; jaunisse ou douleurs abdominales liées à des troubles de la fonction hépatique ou biliaire; sensibilité accrue de la peau aux ultraviolets (UV) (notamment à la lumière du soleil). Des cas de réactions cutanées sévères ont été rapportés chez des patients ayant une maladie préexistante de la peau. Douleurs articulaires; sensation de faiblesse, fatigue.

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

Difficultés respiratoires, toux, respiration sifflante ou opacité des poumons à la radiographie en raison d'une réaction allergique et/ou inflammatoire des poumons; douleurs musculaires; chute des cheveux pouvant aller jusqu'à la calvitie; sensations d'engourdissement et de fourmillements dans les mains et les pieds (neuropathie périphérique); baisse de la production de spermatozoïdes réversible à l'arrêt du traitement.

Si vous deviez, au cours du traitement par Salofalk Granulés, constater de telles modifications ou d'autres sensations gênantes, informez-en votre médecin sans tarder.

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, 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 Salofalk Granulés gastrorésistants à libération prolongée dans son carton 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 Granulés?

Principes actifs

Salofalk 1000 mg Granulés: 1 sachet contient 1000 mg de mésalazine.

Salofalk 1,5 g Granulés: 1 sachet contient 1500 mg de mésalazine.

Salofalk 3 g Granulés: 1 sachet contient 3000 mg de mésalazine.

Excipients

Aspartame (E 951), carmellose sodique (Ph. Eur.), acide citrique, silice colloïdale anhydre, hypromellose, stéarate de magnésium (Ph. Eur.) [végétal], copolymère d'acide méthacrylique et de méthacrylate de méthyle (1:1) (Ph. Eur.) (poids moléculaire: env. 135000) (Eudragit L 100), méthylcellulose, cellulose microcristalline, dispersion de polyacrylate à 40 % (Eudragit NE 40 D; contient 2 % de nonoxynol 100), povidone K 25, siméticone, acide sorbique (Ph. Eur.), talc, dioxyde de titane (E 171), citrate de triéthyle, arôme crème vanille (contient du saccharose).

Numéro d'autorisation

55951 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Salofalk Granulés? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Salofalk Granulés gastrorésistants à libération prolongée

1000 mg Granulés: 50 et 150 sachets.

1,5 g Granulés: 60 sachets.

3 g Granulés: 30 et 90 sachets.

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).

