



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 400/800 mg comprimé gastro-résistant

Qu'est-ce que Yaldigo 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 et il prévient les rechutes pendant les périodes sans symptômes.

Yaldigo en comprimés gastro-résistants est utilisé pour le traitement des maladies inflammatoires chroniques de l'intestin, c'est-à-dire pour la maladie inflammatoire chronique du côlon (colite ulcéreuse), l'inflammation du rectum (proctite) et l'inflammation du segment inférieur du côlon (proctosigmoïdite).

Quand Yaldigo ne doit-il pas être pris ?

Yaldigo 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 la prise de Yaldigo ?

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 *immédiatement* le traitement et consultez votre médecin.

Informez votre médecin avant de prendre Yaldigo 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.

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 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 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.

La prise de 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. Veiller à boire suffisamment pendant le 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.

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

Si vous savez que vous souffrez d'une intolérance au sucre, prenez Yaldigo uniquement après avoir consulté votre médecin.

Dans un nombre limité de cas, la présence de comprimés intacts dans les selles a été rapportée.

Dans certains cas, ces comprimés apparemment intacts pourraient être des enveloppes en grande partie vides de l'enrobage des comprimés.

Si vous observez à plusieurs reprises des comprimés dans vos selles, consultez votre médecin.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez 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 peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement ?

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

Comment utiliser Yaldigo ?

Adultes: Pour le traitement de maladies inflammatoires chroniques de l'intestin:

a) Pendant une poussée aiguë, sauf prescription contraire

Prendre 1 comprimé gastro-résistant Yaldigo à 800 mg, matin, midi et soir.

Dans les cas graves, on peut augmenter la dose à 6 comprimés gastro-résistants à 800 mg par jour.

b) Prévention des rechutes

Après la disparition de la poussée aiguë, suivre un traitement de longue durée. Sauf prescription contraire, prendre 1 comprimé gastro-résistant Yaldigo à 400 mg matin, midi et soir.

Afin de prévenir les rechutes et d'atteindre l'efficacité souhaitée, le traitement de longue durée par Yaldigo doit être suivi scrupuleusement et régulièrement, même pendant les périodes sans symptômes.

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

Les comprimés gastro-résistants sont destinés au traitement oral et doivent être avalés entiers. Vous ne devez en aucun cas les croquer, les couper ou les écraser. Il faut les prendre si possible avant un repas avec un verre de liquide.

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 Yaldigo peut-il provoquer ?

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

Interrompez tout de suite la prise 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 vous présentez l'un ou plusieurs des symptômes suivants:
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. Ces éruptions cutanées graves peuvent être précédées de fièvre et de symptômes de type grippal.
- Si vous supportez mal la prise des comprimés gastro-résistants et souffrez de crampes, de maux de ventre aigus, de fièvre, de violents maux de tête ou d'éruption cutanée.

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).

La prise ou l'utilisation de Yaldigo peut provoquer les effets secondaires suivants:

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

Maux de tête

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

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

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

Inflammation du muscle cardiaque 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'une personnes sur 10 000)

Forte réduction du nombre de 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'une éruption cutanée, fièvre d'origine médicamenteuse régressant après l'arrêt de la prise 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 de nerfs, maladie pulmonaire (formation de tissu cicatriciel dans les poumons, réaction allergique) accompagnée d'une accumulation de liquide dans les poumons, pneumonie, pancréatite (causant des nausées et des douleurs dans l'abdomen supérieur et le dos), taux accrus d'enzymes hépatiques, hépatite (inflammation du foie causant des symptômes pseudo-grippaux et 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 la prise du médicament est arrêtée rapidement, diminution de la production de spermatozoïdes avec normalisation après l'arrêt de la prise 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, calculs rénaux et douleurs rénales associées (voir également la rubrique «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Yaldigo?»). 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. Cela vaut particulièrement pour les effets secondaires gastro-intestinaux et les douleurs articulaires.

Si vous deviez, au cours du traitement par Yaldigo, 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 les comprimés gastro-résistants Yaldigo au-dessus de 25°C et conserver dans l'emballage d'origine pour les protéger de l'humidité.

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 ?

Principes actifs

1 comprimé gastro-résistant Yaldigo 400 mg contient 400 mg de mésalazine.

1 comprimé gastro-résistant Yaldigo 800 mg contient 800 mg de mésalazine.

Excipients

Lactose monohydraté, carboxyméthylamidon sodique (type A), talc, povidone, stéarate de magnésium, citrate de triéthyle, copolymère d'acide méthacrylique et de méthacrylate de méthyle (1:2), macrogol 6000, oxyde de fer jaune et rouge (E 172).

Numéro d'autorisation

53108 (Swissmedic)

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

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Comprimés gastro-résistants à 400 mg: 100.

Comprimés gastro-résistants à 800 mg: 30 et 90.

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).