

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® 250/500 suppositoires

Dr. Falk Pharma AG

Qu'est-ce que Salofalk 250/500 suppositoires et quand doit-il être utilisé?

Selon prescription du médecin.

Salofalk est un médicament pour le traitement de l'inflammation de la muqueuse du gros intestin. Il exerce un effet anti-inflammatoire lors des poussées subites des affections inflammatoires chroniques de l'intestin et prévient la survenue de récidives pendant l'intervalle libre de symptômes.

Les suppositoires Salofalk sont utilisés à tous les stades de la colite ulcéreuse (maladie chronique inflammatoire de l'intestin), lors de proctosigmoïdite (inflammation du côlon terminal) et lors de proctite (inflammation du rectum). Les suppositoires Salofalk sont en outre utilisés lors de lésions douloureuses d'origine inflammatoire associées aux hémorroïdes, telles que anite, cryptite, papillite et fissures anales (formes diverses d'inflammation de l'anus).

Quand Salofalk 250/500 suppositoires ne doit-il pas être utilisé?

Salofalk ne doit pas être utilisé si vous souffrez d'une dysfonction hépatique ou rénale sévère ou si vous êtes allergique aux médicaments contenant de l'acide salicylique, des salicylates ou leurs dérivés comme l'acide acétylsalicylique (p.ex. l'aspirine). Vous ne devez pas non plus utiliser les suppositoires Salofalk si vous êtes allergique à la mésalazine ou à l'un des excipients.

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Salofalk 250/500 suppositoires?

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. Si vous avez déjà présenté une fois par le passé des réactions d'hypersensibilité à des préparations à base de sulfasalazine (préparations apparentées à Salofalk), le traitement par Salofalk 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 au flanc et de la présence de sang dans les urines. Il est recommandé d'assurer un apport liquidien suffisant 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.

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 250/500 suppositoires peut-il



provoquer?».

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

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

- azathioprine, 6-mercaptopurine ou tioguanine (médicaments 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).

L'alcool cétyle contenu dans les suppositoires Salofalk 500 mg peut causer des irritations cutanées localisées (par exemple dermatite de contact)

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique ou
- vous prenez ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication!).

Salofalk 250/500 suppositoires peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Si vous envisagez une grossesse, êtes enceinte ou si vous allaitez, informez votre médecin qui décidera si vous pouvez utiliser Salofalk.

Si vous allaitez, vous ne devez utiliser les suppositoires Salofalk 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 suppositoires?

Adultes:

Pour le traitement de la colite ulcéreuse, de la proctosigmoïdite et de la proctite.

1. Poussée aiguë

Sauf avis contraire du médecin, le traitement lors de symptômes sévères d'inflammation consiste à introduire 3 fois par jour 2 suppositoires Salofalk 250 ou 1 suppositoire Salofalk 500.

2. Prévention des récurrences

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

Le traitement par Salofalk doit être régulier et constant, également lors de la prévention des récurrences, car le succès thérapeutique souhaité apparaît uniquement à cette condition.

Lésions inflammatoires douloureuses dans le cadre d'hémorroïdes

Sauf avis contraire du médecin, introduire 2 ou 3 fois par jour 1 suppositoire Salofalk 250 ou Salofalk 500. Après la régression des symptômes aigus, poursuivre l'administration des suppositoires Salofalk pendant une semaine au moins. Afin d'assurer un bon contact du principe actif avec la muqueuse anale, maintenir le suppositoire au niveau de l'anus pendant environ 2 minutes avant de l'introduire plus profondément.

La sécurité et l'efficacité de Salofalk n'ont pas été étudiées chez l'enfant et l'adolescent à ce jour.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Si vous avez oublié une dose ou si vous avez administré par erreur une trop grande quantité du médicament, avertissez 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 Salofalk 250/500 suppositoires peut-il provoquer?

Si vous présentez l'un des symptômes suivants après l'utilisation de ce médicament, contactez votre médecin et arrêtez immédiatement d'utiliser les suppositoires Salofalk:

- *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 l'utilisation de Salofalk 250/500 suppositoires:

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Éruption cutanée, démangeaisons.

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

Maux de tête, vertiges, nausées, vomissements, douleurs abdominales, diarrhée, sensation de satiété, douleurs thoraciques, détresse respiratoire ou gonflement des extrémités à cause d'effets sur le cœur, augmentation de la sensibilité de votre peau aux rayons UV (entre autre au soleil). Des réactions plus sévères ont été signalées chez des patients ayant des affections cutanées préexistantes.

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

Affections du foie et de la bile, altération des paramètres de la fonction hépatique (élévation des transaminases et des paramètres de cholestase), inflammation du foie (hépatite), inflammation du foie avec engorgement de la bile (hépatite cholestatique).

Réactions d'hypersensibilité, spasmes des muscles bronchiques, inflammation du pancréas, inflammation des reins.

Un syndrome ressemblant au lupus érythémateux (éruption de forme «en ailes de papillon» au niveau du visage). Des douleurs musculaires et articulaires. Dans des cas très rares, une chute des cheveux peut survenir. Une neuropathie périphérique (sensations d'engourdissement et de fourmillement dans les mains et les pieds), une oligospermie réversible (diminution réversible du nombre de spermatozoïdes).

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).

Cas isolés

Réactions d'hypersensibilité au niveau du tissu pulmonaire (alvéolite allergique) ou une inflammation étendue du côlon (pancolite). Modifications de la formule sanguine après l'utilisation de médicaments à base de mésalazine.

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

Ne pas conserver les suppositoires Salofalk à une température supérieure à 25 °C et les protéger de la lumière.

Conserver hors de la portée des enfants.

Mention concernant l'élimination des médicaments

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages peuvent être rapportés dans les pharmacies ou dans les centres de collecte. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

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 suppositoires?

Principes actifs

Salofalk 250

1 suppositoire contient 250 mg de mésalazine.

Salofalk 500

1 suppositoire contient 500 mg de mésalazine.

Excipients

Salofalk 250

Glycérides hémi-synthétiques solides.

Salofalk 500

Glycérides hémi-synthétiques solides, alcool cétylique, docusate sodique.

Numéro d'autorisation

46673 (Swissmedic).

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

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Salofalk 250

Suppositoires de 250 mg: 30.



Salofalk 500

Suppositoires de 500 mg: 20 et 50.

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).

