

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Sulfarlem S25 25 mg comprimés enrobés

Anétholtrithione

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament, car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

Que contient cette notice?

1. Qu'est-ce que Sulfarlem S25 et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Sulfarlem S25
3. Comment prendre Sulfarlem S25
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Sulfarlem S25
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Sulfarlem S25 et dans quel cas est-il utilisé?

Vous pouvez utiliser Sulfarlem S25 en cas de **symptômes de sécheresse de la bouche**:

- due aux neuroleptiques (médicaments utilisés dans certaines maladies mentales), aux antidépresseurs, aux calmants, aux médicaments utilisés dans la maladie de Parkinson ou à d'autres médicaments entraînant une sécheresse de la bouche.
- après une radiothérapie de la région du cou, de la mâchoire ou des oreilles.
- due à une altération des glandes salivaires causée par une maladie rare du nom de Gougerot-Sjögren.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Sulfarlem S25?

Ne prenez jamais Sulfarlem S25:

- si vous êtes allergique à l'anétholtrithione ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous êtes un enfant de moins de 6 ans.
- si vous avez une obstruction des voies biliaires (notamment calculs biliaires).
- si vous souffrez d'une jaunisse grave.
- si vous êtes enceinte ou que vous allaitez (voir aussi la rubrique « grossesse et allaitement » plus loin dans la notice).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Sulfarlem S25.

- Sulfarlem S25 peut causer une diarrhée. Vous pouvez stopper cette diarrhée en arrêtant la prise du médicament pendant 5 jours consécutifs par mois.
- La coloration plus foncée des urines est un phénomène normal au cours du traitement.
- Si vous prenez déjà d'autres médicaments ou avez l'intention d'en prendre, veuillez lire aussi attentivement la rubrique « Autres médicaments et Sulfarlem S25 » plus loin dans la notice.

Veuillez consulter votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Enfants et adolescents

Sulfarlem S25 ne doit pas être pris par des enfants de moins de 6 ans.

Autres médicaments et Sulfarlem S25

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Au cours du traitement par Sulfarlem S25, si vous souffrez d'une diarrhée sévère et que vous prenez en même temps d'autres médicaments, il faut consulter un médecin. Il peut être nécessaire d'augmenter la dose des autres médicaments.

N'utilisez pas de laxatifs pendant un traitement par Sulfarlem S25.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

L'utilisation de Sulfarlem S25 doit généralement être évitée pendant la grossesse.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de le poursuivre.

Allaitement

L'anétholtrithione (la substance active) est excrétée dans le lait maternel. N'utilisez donc pas Sulfarlem S25 pendant l'allaitement.

Sulfarlem S25 contient du lactose (sucre de lait) et du saccharose

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Sulfarlem S25 contient les colorants Jaune orangé S (E110) et Rouge ponceau 4R (E124)

Peut provoquer des réactions allergiques.

Sulfarlem S25 contient de l'amidon de blé

L'amidon de blé présent dans Sulfarlem S25 contient du gluten, mais seulement à l'état de trace et est donc considéré comme peu susceptible d'entraîner des problèmes en cas de maladie coeliaque.

Un comprimé ne contient pas plus de 0,85 microgrammes de gluten.

Si vous avez une allergie au blé (différente de la maladie coeliaque), vous ne devez pas prendre Sulfarlem S25.

3. Comment prendre Sulfarlem S25?

Veuillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est de 1 comprimé enrobé 3 fois par jour au moment des repas. Prenez 1 comprimé enrobé avant chaque repas principal.

Voie orale (par la bouche).

Respecter toujours la posologie indiquée par votre médecin. N'arrêtez pas prématurément votre traitement.

Si vous avez pris plus de Sulfarlem S25 que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de Sulfarlem S25, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

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

Effets indésirables de fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles):

Affections gastro-intestinales

- Selles molles et diarrhée (voir aussi « Avertissements et précautions » sous la rubrique 2).
- Flatulence
- Météorisme
- Il peut se produire parfois une salivation excessive.

Affections du rein et des voies urinaires

- Une coloration plus foncée des urines. Vous ne devez toutefois pas vous inquiéter.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le site internet : www.afmps.be. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'information sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Sulfarlem S25?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Sulfarlem S25

- La substance active est l'anétholtrithione (= trithioparaméthoxyphénylpropène).

- Les autres composants sont:

Noyau: Lactose monohydraté - Gomme arabique - Amidon de blé - Saccharose - Gomme guar - Silice colloïdale hydratée- Stéarate de magnésium.

Enrobage: Cire de carnauba - Gélatine - Saccharose - Talc - Dioxyde de titane (E171) - Jaune orangé S (E110) - Rouge ponceau 4R (E124)

Aspect de Sulfarlem S25 et contenu de l'emballage extérieur

Plaquette de 60 comprimés enrobés.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Eurogenerics S.A. - Esplanade Heysel b22 - 1020 Bruxelles

Fabricants:

1) Delpharm Reims – 10 rue Colonel Charbonneaux – 51100 Reims – France

2) Solvay Pharmaceuticals - Avenue du Maréchal Foch B.P.25 - 01400 Châtillon-Sur-Chalaronne – France

3) Rottendorf Pharma SARL - ZI N°2 de Prouvy – Rouvignies, 1 rue de Nungesser, Prouvy, 59129 - France

Numéro d'autorisation de mise sur le marché: BE028567

Mode de délivrance: délivrance libre

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée/révisée est 03/2018 / 01/2018.