

## NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

### Colitofalk 250 mg comprimés gastro-résistants Colitofalk 500 mg comprimés gastro-résistants mésalazine

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

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- 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. Voir rubrique 4.

#### **Que contient cette notice ?**

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

#### **1. QU'EST-CE QUE COLITOFALK COMPRIMÉS GASTRO-RÉSISTANTS ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?**

**Groupe pharmaco-thérapeutique :** anti-inflammatoire de l'intestin.

#### **Indications thérapeutiques**

- Traitement symptomatique de la rectocolite hémorragique (colite ulcéreuse) et de la maladie de Crohn.
- Prévention des récurrences de la rectocolite hémorragique

#### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE COLITOFALK COMPRIMÉS GASTRO-RÉSISTANTS ?**

##### **Ne prenez jamais Colitofalk comprimés gastro-résistants**

- si vous souffrez de troubles graves de la fonction hépatique ou rénale.
- si vous êtes allergique au mésalazine, à l'acide salicylique, ses dérivés ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

#### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre Colitofalk comprimés gastro-résistants.

- si vous avez des problèmes connus avec vos poumons, particulièrement si vous souffrez d'**asthme**
- si vous avez **déjà eu de l'hypersensibilité à l'égard de la sulfasalazine**, une substance apparentée à la mésalazine
- si vous avez des problèmes avec votre **foie**

- si vous avez des problèmes avec vos **reins**

### **Autres précautions**

Pendant le traitement, votre médecin considèrera peut-être nécessaire une surveillance médicale plus étroite, avec des contrôles réguliers de votre sang et votre urine.

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. Veiller à boire suffisamment pendant le traitement par mésalazine.

### **Autres médicaments et Colitofalk comprimés gastro-résistants**

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

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez les médicaments suivants, car l'effet de ces médicaments peut changer (interactions):

- **Azathioprine, 6-mercaptopurine ou thioguanine** (médicaments utilisés pour le traitement d'affections du système immunitaire)
- **Certains médicaments ralentissant la coagulation sanguine** (médicaments destinés à prévenir une thrombose ou liquéfier votre sang comme la warfarine)

### **Colitofalk comprimés gastro-résistants avec des aliments, boissons et de l'alcool**

Sans objet.

### **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.

Pendant la grossesse, Colitofalk doit être utilisé uniquement sur prescription du médecin. Pendant l'allaitement, Colitofalk devrait être utilisé uniquement sur prescription du médecin, car ce médicament peut passer dans le lait maternel.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Colitofalk n'influence pas la conduite de véhicules ou l'utilisation de machines.

### **Colitofalk 250 mg comprimés gastro-résistants contient du sodium**

La dose quotidienne maximum recommandée de ce médicament contient 576 mg de sodium (que l'on retrouve dans le sel de table). Cela équivaut à 29 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte. Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien si vous devez prendre 8 comprimés ou plus de Colitofalk 250 mg comprimés gastro-résistants par jour pendant une période prolongée, en particulier si l'on vous a recommandé de suivre un régime pauvre en sel (sodium).

### **Colitofalk 500 mg comprimés gastro-résistants contient du sodium**

Ce médicament contient 49 mg de sodium (principal composant du sel de cuisine/table) par comprimé. Cela équivaut à 2,5 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

## **3. COMMENT PRENDRE COLITOFALK COMPRIMÉS GASTRO-RESISTANTS ?**

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

La dose recommandée est de:

Traitement de départ (phase inflammatoire aiguë):

Colitofalk 250 mg: 3 x 2 comprimés gastro-résistants par jour (matin, midi, soir).  
Si nécessaire, la dose orale peut être portée à 3 x 4 comprimés gastro-résistants/jour.

Colitofalk 500 mg: 3 x 1 comprimé gastro-résistant par jour (matin, midi, soir).  
Si nécessaire, la dose orale peut être portée à 3 x 2 comprimés gastro-résistants/jour.

Après atténuation des symptômes de la phase aiguë (après 8 à 12 semaines en général) et lors du traitement préventif à long terme:

Colitofalk 250 mg: 3 x 2 comprimés gastro-résistants par jour (matin, midi, soir);  
Colitofalk 500 mg: 3 x 1 comprimé gastro-résistant par jour (matin, midi, soir).

### **Utilisation chez les enfants de 6 ans et plus**

Veillez demander à votre médecin quelle est la posologie exacte des comprimés de Colitofalk comprimés gastro-résistants pour votre enfant.

**Lors des épisodes aigus:** À déterminer sur une base individuelle, en commençant par 30 à 50 mg de mésalazine par kg de poids corporel par jour, à administrer en doses séparées. La dose maximale est de 75 mg de mésalazine par kg de poids corporel par jour. La dose totale ne doit pas dépasser la dose adulte maximale.

**Pour la prévention des rechutes:** À déterminer sur une base individuelle, en commençant par 15 à 30 mg de mésalazine par kg de poids corporel par jour, à administrer en doses séparées. La dose totale ne doit pas dépasser la dose adulte recommandée.

Il est généralement recommandé d'administrer la moitié de la dose adulte aux enfants pesant jusqu'à 40 kg, et d'administrer la dose adulte normale à ceux qui pèsent plus de 40 kg.

Les comprimés seront pris de préférence après le repas avec un peu de liquide.

Votre médecin vous dira combien de temps vous devrez utiliser Colitofalk.

Ne pas interrompre brusquement le traitement.

**Si vous avez pris plus de Colitofalk comprimés gastro-résistants que vous n'auriez dû**  
*Si vous avez utilisé ou pris trop de Colitofalk comprimés gastro-résistants, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).*

Prenez contact avec votre médecin si vous êtes dans l'incertitude, afin qu'il puisse décider ce qui convient.

Si vous prenez une fois trop de Colitofalk comprimés gastro-résistants, prenez la dose suivante comme prescrit, ne la diminuez pas.

### **Si vous oubliez de prendre Colitofalk comprimés gastro-résistants**

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Reprenez le traitement en veillant à respecter une durée de plus de 4 heures entre deux prises et reprenez votre médicament comme indiqué dans la rubrique 3 (Comment prendre Colitofalk comprimés gastro-résistants) ou suivant les recommandations de votre médecin.

### **Si vous arrêtez de prendre Colitofalk comprimés gastro-résistants**

Ne pas interrompre brusquement le traitement.

L'arrêt du traitement ne donne pas lieu à l'apparition d'effets indésirables autres que ceux liés à une éventuelle récurrence.

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.

**Tous les médicaments peuvent provoquer des réactions d'hypersensibilité (allergiques), bien que des réactions allergiques sévères soient très rares. Si l'un des symptômes suivants survient après l'utilisation de ce médicament, vous devez immédiatement contacter votre médecin:**

- éruption cutanée allergique
- fièvre
- difficultés respiratoires

Si vous constatez une grave perturbation de votre état de santé général, surtout si associé à de la fièvre et/ou des maux de gorge et buccaux, vous devez arrêter la prise de ce médicament et contacter directement votre médecin. Ces symptômes peuvent apparaître dans de très rares cas et sont dus à une réduction du nombre de globules blancs dans votre sang (une maladie appelée agranulocytose). Ceci peut augmenter le risque d'une grave infection.

Un test sanguin permettra de confirmer si vos symptômes sont dus à un effet de ce médicament sur votre sang.

Les effets indésirables suivants ont également été signalés par des patients utilisant de la mésalazine :

##### **Effets indésirables fréquents (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 10)**

- Maux de tête

##### **Effets indésirables peu fréquents (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 100)**

- Douleurs abdominales, diarrhée, troubles digestifs, flatulences, nausées et vomissements
- Douleurs abdominales sévères en raison d'une inflammation aiguë du pancréas
- Modifications dans les paramètres de la fonction hépatique, modifications dans les enzymes pancréatiques
- Modifications du nombre de globules blancs

##### **Effets indésirables rares (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 1 000)**

- Vertiges
- Douleurs dans la poitrine, essoufflement ou jambes enflées en raison de troubles cardiaques
- Jaunisse ou douleurs abdominales en raison de troubles du foie ou de l'écoulement biliaire
- Augmentation de la sensibilité de votre peau au soleil et aux rayons ultraviolets (photosensibilité)
- Douleurs articulaires
- Sensation de faiblesse ou fatigue

##### **Effets indésirables très rares (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 10 000)**

- Fièvre, gorge irritée ou malaise en raison de modifications de la formule sanguine
- Éruption cutanée ou inflammation, affection allergique provoquant des douleurs

- articulaires, des éruptions cutanées et de la fièvre
- Diarrhée profuse et douleurs abdominales dues à une réaction allergique de l'intestin à ce médicament
- Insensibilité et fourmillements dans les mains et les pieds (neuropathie périphérique)
- Essoufflement, toux, respiration sifflante, opacités pulmonaires à la radiographie sous l'effet d'affections allergiques et/ou inflammatoires des poumons
- Perte de cheveux et apparition d'une calvitie
- Douleurs musculaires
- Modifications de la fonction rénale, parfois avec jambes enflées ou douleurs lombaires
- Diminution réversible de la production de sperme

**Fréquence indéterminée** (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Calculs rénaux et douleurs rénales associées (voir également la rubrique 2)

### **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 :

<b>Belgique</b>	<b>Luxembourg</b>
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé Division Vigilance Eurostation II Place Victor Horta, 40/40 B-1060 Bruxelles Site internet : <a href="http://www.afmps.be">www.afmps.be</a> e-mail : <a href="mailto:patientinfo@fagg-afmps.be">patientinfo@fagg-afmps.be</a>	Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments, Villa Louvigny, Allée Marconi, L- 2120 Luxembourg ( <a href="http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie/medicament/index.html">http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie/medicament/index.html</a> )

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## **5. COMMENT CONSERVER COLITOFALK COMPRIMES GASTRO-RESISTANTS**

Colitofalk 250 mg: A conserver à une température entre 15 et 25°C et à l'abri de la lumière.  
Colitofalk 500 mg: Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

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

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 Colitofalk comprimés gastro-résistants**

La substance active est la mésalazine.

Chaque comprimé gastro-résistant de Colitofalk 250 mg contient 250 mg de mésalazine.  
Chaque comprimé gastro-résistant de Colitofalk 500 mg contient 500 mg de mésalazine.

Les autres composants sont:

Colitofalk 250 mg: carbonate de sodium anhydre - glycine - povidone - cellulose microcristalline – silice colloïdale anhydre - stéarate de calcium.

Colitofalk 500 mg: carbonate de sodium anhydre - glycine - povidone - cellulose microcristalline - silice colloïdale anhydre - stéarate de calcium - carboxyméthylcellulose sodique.

Enrobage: hypromellose - Eudragit L - Eudragit E - talc - dioxyde de titane - oxyde de fer jaune - macrogol 6000.

### **Aspect de Colitofalk comprimés gastro-résistants et contenu de l'emballage extérieur**

Emballage sous plaquette thermoformée: feuille PVC/PVDC (orange-transparente) / feuille aluminium

10 comprimés par plaquette thermoformée

### **Forme pharmaceutique et conditionnement**

Colitofalk 250 mg: comprimés gastro-résistants, boîtes de 30, 100 et 200 comprimés.

Colitofalk 500 mg: comprimés gastro-résistants, boîtes de 20, 100, 300 et 300 (3x100) comprimés. La boîte de 3 x 100 comprimés est un conditionnement multiple composé de 3 boîtes contenant chacune 100 comprimés gastro-résistants.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Dr. Falk Pharma Benelux B.V.

Claudius Prinsenlaan 136A

NL-4818 CP Breda

Fabricant

DR. FALK PHARMA GmbH

Leinenweberstr. 5

79108 Freiburg

Allemagne

### **Numéros de l'Autorisation de mise sur le marché**

Colitofalk 250 mg: BE141364

Colitofalk 500 mg: BE156597

### **Mode de délivrance**

Médicament soumis à prescription médicale

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 08/2019.**

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 10/2019.**