

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Colitofalk 2 g suspension rectale **Colitofalk 4 g suspension rectale** Mésalazine

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser 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 suspension rectale et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Colitofalk suspension rectale
3. Comment utiliser Colitofalk suspension rectale
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Colitofalk suspension rectale
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE COLITOFALK SUSPENSION RECTALE ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

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

Indications thérapeutiques

Traitement et prévention des poussées de gravité légère (Colitofalk 2 g suspension rectale) ou moyenne (Colitofalk 4 g suspension rectale) de colite ulcéreuse surtout dans ses localisations rectale, sigmoïdienne et éventuellement colique gauche.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER COLITOFALK SUSPENSION RECTALE ?

N'utilisez jamais Colitofalk suspension rectale

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

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant d'utiliser ce médicament.

- 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**

- si vous avez déjà développé une éruption cutanée ou une desquamation graves, des cloques et/ou des plaies dans la bouche après avoir pris de la mésalazine.

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.

Dans des cas isolés, des réactions d'hypersensibilité se manifestant par des problèmes respiratoires ont été observées chez des patients non-asthmatiques en raison de la présence de bisulfite de potassium.

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.

Des réactions cutanées graves, dont le syndrome de Stevens-Johnson et la nécrolyse épidermique toxique, 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 4.

Autres médicaments et Colitofalk suspension rectale

Étant donné la faible résorption de la mésalazine liée à son administration par voie rectale, les possibilités d'interactions citées ci-après bien que théoriquement possibles, sont extrêmement faibles.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser 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)
- **certaines médicaments ralentissant la coagulation sanguine** (médicaments destinés à prévenir une thrombose ou liquéfier votre sang comme la warfarine)

Colitofalk suspension rectale 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.

3. COMMENT UTILISER COLITOFALK SUSPENSION RECTALE ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre

médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Comment utiliser Colitofalk 2 g et 4 g suspension rectale ?

1. Préparation de Colitofalk suspension rectale:
 - Secouer le flacon pendant 30 sec.
 - Enlever la gaine protectrice verte de l'applicateur.
 - Tenir le flacon à son extrémité supérieure.
2. Prendre la position correcte pour l'application:
La position couchée sur le côté gauche, jambe gauche tendue et jambe droite fléchie favorise l'action de la suspension rectale.
3. Prise du Colitofalk suspension rectale:
 - Glisser l'applicateur profondément dans l'anus.
 - Incliner le flacon et le presser doucement.
 - Garder la position au moins 30 min. pour permettre au lavement de se répartir dans toute la partie terminale du gros intestin.
 - Retenir dans la mesure du possible Colitofalk suspension rectale toute la nuit.

Quelle quantité administrer:

Dose usuelle: 1 lavement par jour au coucher.

La quantité de lavement administrée sera adaptée à l'évolution de la maladie.

Ne pas interrompre brusquement le traitement.

Utilisation chez les enfants:

Il y a peu d'expérience et seulement des données limitées sur l'effet de ce médicament chez l'enfant.

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

Ne pas interrompre brusquement le traitement.

Si vous avez utilisé plus de Colitofalk suspension rectale que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé ou pris trop de Colitofalk suspension rectale, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez d'utiliser Colitofalk suspension rectale

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Reprenez le traitement comme indiqué dans la rubrique 3 (Comment utiliser Colitofalk suspension rectale) ou suivant les recommandations de votre médecin.

Si vous arrêtez d'utiliser Colitofalk suspension rectale

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.

Arrêtez de prendre de la mésalazine et consultez immédiatement un médecin si vous présentez l'un des symptômes suivants :

- Taches rougeâtres non surélevées, en forme de cibles ou de cercles, sur le tronc, souvent accompagnées de cloques centrales, d'une desquamation de la peau, d'ulcères de la bouche, de la gorge, du nez, des organes génitaux et des yeux. Ces éruptions cutanées graves peuvent être précédées de fièvre et de symptômes de type grippal.

Les effets indésirables suivants ont également été signalés chez les patients prenant de la mésalazine.

Effets indésirables rares (apparaissent chez moins de 1 patient sur 1000):

- douleurs abdominales, diarrhée, flatulences, nausées et vomissements
- maux de tête, étourdissements
- douleur thoracale, essoufflement ou gonflement des extrémités à cause d'un effet sur votre cœur
- augmentation de la sensibilité de votre peau au soleil et aux rayons ultraviolets (photosensibilité)

Effets indésirables très rares (apparaissent chez moins de 1 patient sur 10000):

- modification de la fonction rénale, parfois accompagnée d'un gonflement des extrémités ou de douleurs de côté
- douleurs abdominales graves suite à une inflammation aiguë du pancréas
- fièvre, maux de gorge ou sensation de maladie à cause d'une modification du nombre de cellules sanguines
- difficultés respiratoires graves (dyspnée), toux, inspiration sifflante, ombre sur les radios de vos poumons à cause d'une maladie allergique et/ou inflammatoire de vos poumons
- diarrhée sévère et douleurs abdominales à cause d'une réaction allergique au médicament dans les intestins
- éruption cutanée ou inflammation
- douleurs musculaires et articulaires
- jaunisse ou douleurs abdominales comme conséquence d'une maladie hépatique ou biliaire
- alopecie et calvitie
- insensibilité ou picotements dans les mains et les pieds (neuropathie périphérique)
- réduction 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 :

Belgique	Luxembourg
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé Division Vigilance Boîte postale 97 B-1000 Bruxelles Madou Site internet : www.afmps.be e-mail : patientinfo@fagg-afmps.be	Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB) CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois Rue du Morvan 54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX Tél : (+33) 3 83 65 60 85 / 87 Fax : (+33) 3 83 65 61 33 E-mail : crpv@chru-nancy.fr ou Direction de la Santé Division de la Pharmacie et des Médicaments Allée Marconi - Villa Louvigny L-2120 Luxembourg Tél. : (+352) 2478 5592 Fax : (+352) 2479 5615 E-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu Lien pour le formulaire : http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/index.html

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

5. COMMENT CONSERVER COLITOFALK SUSPENSION RECTALE

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

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation concernant la température. A conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.

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 suspension rectale

La substance active est la mésalazine.

Colitofalk 2 g suspension rectale: mésalazine 2 g / 60 g suspension rectale

Colitofalk 4 g suspension rectale: mésalazine 4 g / 60 g suspension rectale

Les autres composants sont:

Gomme xanthane, carbomères, edetate de sodium, benzoate de sodium, metabisulfite de potassium, acetate de potassium, eau purifiée.

Aspect de Colitofalk suspension rectale et contenu de l'emballage extérieur

Flacon propulseur blanc opaque de 60 ml avec applicateur. La tige de l'applicateur est protégée par une gaine en plastique vert. Les flacons sont scellés dans un emballage étanche au gaz.

Forme pharmaceutique et conditionnement

Colitofalk 2 g suspension rectale: boîte de 7 flacons propulseurs.

Colitofalk 4 g suspension rectale: boîte de 7 et 21 flacons propulseurs.

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.

Van Deventerlaan 31

3528 AG Utrecht

Pays-Bas

Fabricant

Dr. Falk Pharma GmbH

Leinenweberstr. 5

79108 Freiburg

Allemagne

Numéros de l'Autorisation de mise sur le marché

Colitofalk 2 g suspension rectale: BE157272

Colitofalk 4 g suspension rectale: BE145275

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 02/2021.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 03/2021.