

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Colitofalk 2 g suspension rectale
Colitofalk 4 g suspension rectale
Colitofalk 500 mg suppositoires

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Colitofalk 2 g suspension rectale: méسالazine 2 g / 60 g suspension rectale
Colitofalk 4 g suspension rectale: méسالazine 4 g / 60 g suspension rectale
Colitofalk 500 mg suppositoires: méسالazine 500 mg par suppositoire

Excipient à effet notoire

Chaque Colitofalk 500 mg suppositoire contient 18 mg alcool cétylique.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension rectale
Suppositoire

4. DONNÉES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Traitement et prévention des poussées de gravité légère (Colitofalk 2 g suspension rectale) ou moyenne (Colitofalk 4 g suspension rectale, Colitofalk 500 mg suppositoires) de colite ulcéreuse surtout dans ses localisations rectale, sigmoïdienne et éventuellement colique gauche.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Colitofalk 2 g suspension rectale: voie rectale, 1 lavement par jour au coucher.
Colitofalk 4 g suspension rectale: voie rectale, 1 lavement par jour au coucher.
Colitofalk 500 mg suppositoires: voie rectale, 1 à 2 suppositoires 2 à 3 fois par jour.

Population pédiatrique:

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

Mode d'administration

Exclusivement destiné à l'administration par voie rectale.

Suspension rectale

La position couchée sur le flanc gauche lors de l'administration favorise l'action de Colitofalk suspension rectale.

Suppositoires

Les suppositoires doivent être administrés de préférence au moment du coucher.

La posologie sera adaptée à l'évolution de la maladie.
Éviter d'interrompre brusquement le traitement.

4.3 Contre-indications

Colitofalk est contre-indiqué en cas de:

- Insuffisance rénale ou hépatique sévère.
- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1 ou à l'acide salicylique ou ses dérivés.
- Hypersensibilité aux benzoates (uniquement dans le cas de Colitofalk suspension rectale).

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Avant et pendant le traitement, il convient de procéder à des examens sanguins (hémogramme avec formule leucocytaire, paramètres de la fonction hépatique tels que les taux d'ALAT ou d'ASAT, créatinine sérique) et à un bilan urinaire (dipsticks) si le médecin traitant le juge nécessaire. À titre indicatif, des contrôles sont recommandés tous les 14 jours après le début du traitement, suivis de 2 à 3 tests avec des intervalles de 4 semaines à chaque fois.

Lorsque les résultats sont normaux, des tests de suivi doivent être réalisés tous les 3 mois. Si d'autres symptômes apparaissent, ces tests doivent être réalisés immédiatement.

La prudence est requise chez les patients avec troubles de la fonctions hépatique.

Colitofalk ne peut pas être utilisé chez des patients avec troubles de la fonction rénale. Il faut songer à une néphrotoxicité due à la mésalazine si la fonction rénale se détériore au cours du traitement.

Des cas de néphrolithiase ont été signalés à la suite de l'utilisation de la mésalazine, notamment des calculs avec une teneur en mésalazine atteignant 100 %. Il est recommandé d'assurer un apport liquidien suffisant pendant le traitement.

Chez les patients avec une affection pulmonaire, notamment en cas d'asthme, le traitement par Colitofalk requiert une surveillance particulièrement attentive du patient.

Réactions indésirables cutanées graves

Des réactions indésirables cutanées graves (SCAR), dont le syndrome de Stevens-Johnson (SSJ) et la nécrolyse épidermique toxique (NET), ont été signalées dans le cadre de traitements à base de mésalazine. La mésalazine devrait être arrêtée dès la première apparition de signes et symptômes de réactions cutanées graves telles que des éruptions cutanées, des lésions des muqueuses, ou tout autre signe d'hypersensibilité.

Les patients présentant une hypersensibilité connue aux préparations à base de sulfasalazine doivent être soigneusement surveillés au début du traitement par Colitofalk. Le traitement sera immédiatement interrompu à l'apparition de manifestations d'intolérance aiguë telles que crampes, douleurs abdominales aiguës, fièvre, céphalée sévère et éruptions cutanées.

Remarque limitée à Colitofalk suspension rectale:

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.

Remarque limitée à Colitofalk 500 mg suppositoires :
Colitofalk 500 mg suppositoires contiennent alcool cétylique. Alcool cétylique peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple dermatite de contact).

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Aucune étude d'interaction spécifique n'a été réalisée.

Chez les patients traités en même temps par azathioprine, 6-mercaptopurine ou thioguanine, une possible augmentation des effets myélosuppressifs de l'azathioprine, 6-mercaptopurine ou thioguanine doit être prise en considération.

Il existe de faibles preuves d'une réduction de l'action anticoagulante de la warfarine par la mésalazine.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

On ne dispose pas de données suffisantes sur l'utilisation de Colitofalk chez la femme enceinte. Cependant, les données sur un nombre limité de grossesses n'indiquent pas d'effet négatif de la mésalazine sur la grossesse ou la santé du fœtus ou de l'enfant. Il n'existe actuellement pas d'autres données épidémiologiques pertinentes. Dans un cas isolé, après une utilisation à long terme et à dose élevée de mésalazine (2-4 g par voie orale) pendant la grossesse, une insuffisance rénale a été rapportée chez le nouveau-né.

Les études effectuées chez l'animal avec la mésalazine orale n'ont pas mis en évidence d'effets délétères directs ou indirects sur la grossesse, le développement embryonal/fœtal, la mise bas ou le développement postnatal.

Colitofalk ne doit être pas utilisé pendant la grossesse sauf si les avantages possibles contrebalancent les risques possibles.

L'acide N-acétyl-5-aminosalicylique et, dans une moindre mesure, la mésalazine sont excrétés dans le lait maternel. L'expérience avec ce médicament pendant la période d'allaitement est limitée. Des réactions d'hypersensibilité comme une diarrhée chez le nourrisson ne peuvent pas être exclues. C'est pourquoi Colitofalk ne doit être utilisé pendant l'allaitement qu'après une évaluation soignée des avantages et inconvénients. Si le nourrisson souffre de diarrhée, l'allaitement doit être interrompu.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Colitofalk n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

Classe de systèmes d'organes	Fréquence selon la convention MedDRA		
	Rare ($\geq 1/10000$; < 1/1000)	Très rare (< 1/10000)	Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données)

			disponibles)
Affections hématologiques et du système lymphatique		Altérations de la formule sanguine (anémie aplasique, agranulocytose, pancytopenie, neutropénie, leucopénie, thrombocytopenie)	
Affections du système nerveux	Céphalées, vertiges	Neuropathie périphérique	
Affections cardiaques	Myocardite, péricardite		
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales		Réactions allergiques et fibrotiques des poumons (dont dyspnée, toux, bronchospasme, alvéolite, éosinophilie pulmonaire, infiltration pulmonaire, pneumonite)	
Affections gastro-intestinales	Douleurs abdominales, diarrhée, flatulences, nausées, vomissements	Pancréatite aigue	
Affections du rein et des voies urinaires		Réduction de la fonction rénale, dont néphrite interstitielle aigue et chronique et insuffisance rénale	Néphrolithiase*
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Photosensibilité	Alopécie	Syndrome de Stevens-Johnson (SSJ), nécrolyse épidermique toxique (NET)
Affections musculo-squelettiques et systémiques		Myalgie, arthralgie	
Affections du système immunitaire		Réactions d'hypersensibilité comme exanthème allergique, fièvre médicamenteuse, lupus érythémateux, pancolite	
Affections hépatobiliaires		Altérations des paramètres de la fonction hépatique (élévation des transaminases et des paramètres de la	

		cholestase), hépatite et hépatite cholestatique	
Affections des organes de reproduction et du sein		Oligospermie (réversible)	

* Voir la rubrique 4.4 pour plus de détails

Des réactions indésirables cutanées graves (SCAR), dont le syndrome de Stevens-Johnson (SSJ) et la nécrolyse épidermique toxique (NET) ont été signalées dans le cadre de traitements à base de mésalazine (voir rubrique 4.4).

Photosensibilité

Des réactions plus sévères ont été signalées chez des patients ayant des affections cutanées préexistantes telles qu'une dermatite atopique et un eczéma atopique.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via:

Belgique	Luxembourg		
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé Division Vigilance <table border="1"> <tr> <td>EUROSTATION II Place Victor Horta, 40/40 B-1060 Bruxelles</td> <td>Boîte Postale 97 B-1000 Bruxelles Madou</td> </tr> </table> Site internet: www.afmps.be e-mail: adversedrugreactions@fagg-afmps.be	EUROSTATION II Place Victor Horta, 40/40 B-1060 Bruxelles	Boîte Postale 97 B-1000 Bruxelles Madou	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 Link pour le formulaire : http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/index.html
EUROSTATION II Place Victor Horta, 40/40 B-1060 Bruxelles	Boîte Postale 97 B-1000 Bruxelles Madou		

4.9 Surdosage

Il n'existe que très peu de données concernant un surdosage (donc un suicide intentionnel avec des doses orales élevées de mésalazine), qui n'indiquent pas de toxicité sur les reins

ou le foie. Il n'y a pas d'antidote spécifique et le traitement sera symptomatique et de soutien.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: agent anti-inflammatoire intestinal

Code ATC: A07EC02

L'acide 5-aminosalicylique (= mésalazine = 5-ASA) est le métabolite actif de la salicylazosulfapyridine (= sulfasalazine) utilisée dans le traitement de certaines maladies inflammatoires chroniques de l'intestin.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Lors de l'administration par voie rectale, la majorité de la dose se retrouve inchangée dans les fèces, un faible pourcentage ($\pm 15\%$) étant absorbé; l'élimination de l'acide 5-aminosalicylique absorbé se fait par voie urinaire principalement et par voie biliaire accessoirement. Les formes acétylées et non-acétylées du 5-ASA se lient partiellement aux protéines plasmatiques.

5.3 Données de sécurité préclinique

Données non fournies.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Colitofalk suspension rectale 2 g et 4 g: gomme xanthane, carbomères, édetate de sodium, benzoate de sodium, metabisulfite de potassium, acetate de potassium, eau purifiée.

Colitofalk 500 mg suppositoires: glycérides hémi-synthétiques solides, dioctylsulfosuccinate de sodium, alcool cetylique.

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

Colitofalk suspension rectale 2 g et 4 g: 24 mois.

Colitofalk suppositoires 500 mg: 36 mois.

6.4 Précautions particulières de conservation

Colitofalk suspension rectale: 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.

Colitofalk suppositoires: a conserver à une température entre 15 et 25°C et à l'abri de la lumière.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Colitofalk suspension rectale: flacon blanc opaque de compression (60 g). L'applicateur est lubrifié avec de la paraffine et de la vaseline blanche. Les flacons sont scellés dans un emballage étanche au gaz.

Colitofalk suppositoires: film thermosoudé blanc opaque dur en PVC/low density polyethylene

Colitofalk 2 g suspension rectale: boîte de 7 flacons propulseurs

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

Colitofalk 500 mg suppositoires:boîte de 10, 30, 60 et 120 suppositoires

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Dr. Falk Pharma Benelux B.V.
Van Deventerlaan 31
3528 AG Utrecht
Pays-Bas

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Colitofalk 2 g suspension rectale: BE157272

Colitofalk 4 g suspension rectale: BE145275

Colitofalk 500 mg suppositoires: BE156606

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION / DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

A. Date de première autorisation:

500 mg suppositoires = 23 décembre 1991

2 g suspension rectale = 06 février 1992 – 4 g suspension rectale = 04 novembre 1988

B. Date de dernier renouvellement: 27 novembre 2009

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

02/2021

Date d'approbation du texte : 03/2021