

## NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

### Colitofalk 1,5 g granulés gastro-résistants à libération prolongée 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 1,5 g granulés et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Colitofalk 1,5 g granulés
3. Comment prendre Colitofalk 1,5 g granulés
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Colitofalk 1,5 g granulés
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. QU'EST-CE QUE COLITOFALK 1,5 G GRANULES ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?**

Colitofalk granulés contient le principe actif mésalazine, un agent anti-inflammatoire utilisé pour traiter une maladie inflammatoire des intestins.

Colitofalk 1,5 g granulés sont utilisés dans :

- le traitement d'épisodes aigus et la prévention des épisodes ultérieurs (récidives) d'une maladie inflammatoire du gros intestin (côlon), appelée rectocolite hémorragique par les médecins.

#### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE COLITOFALK 1,5 G GRANULES ?**

##### **Ne prenez jamais Colitofalk granulés**

- si vous êtes allergique au mésalazine, à l'acide salicylique, aux salicylates tels que l'aspirine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- si vous souffrez d'une maladie grave du foie ou des reins.

##### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Colitofalk 1,5 g granulés

- si vous avez déjà eu des problèmes pulmonaires, notamment si vous souffrez d'**asthme bronchique**
- si vous avez **déjà eu de l'allergie à l'égard de la sulfasalazine**, une substance apparentée à la mésalazine
- si vous souffrez de troubles du **foie**
- si vous souffrez de troubles **rénaux**

- 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 souhaitera peut-être vous garder sous surveillance médicale étroite, et vous devrez peut-être subir des analyses régulières de sang et d'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.

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 granulés**

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

- **Azathioprine, 6-mercaptopurine ou thioguanine** (médicaments utilisés pour traiter des troubles immunitaires)
- **Certains médicaments qui empêchent la coagulation du sang** (médicaments pour traiter une thrombose ou fluidifier le sang, p. ex. warfarine)
- **Lactulose** (médicament utilisé pour traiter la constipation) **ou autres médicaments pouvant changer l'acidité de vos selles**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Il se peut que vous puissiez encore utiliser Colitofalk granulés, votre médecin est en mesure de décider ce qui convient.

### **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.

Vous ne devez prendre Colitofalk granulés pendant la grossesse que si votre médecin vous les a prescrits.

Veillez également à n'utiliser Colitofalk granulés pendant l'allaitement que si c'est votre médecin qui vous l'ordonne, car ce médicament peut passer dans le lait maternel.

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

Colitofalk granulés n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

### **Colitofalk 1,5 g granulés contient de l'aspartame, du saccharose et du sodium**

Ce médicament contient 3 mg d'aspartame dans chaque sachet de Colitofalk 1,5 g granulés. L'aspartame contient une source de phénylalanine. Il peut être dangereux pour les personnes atteintes de phénylcétonurie (PCU), une maladie génétique rare caractérisée par l'accumulation de phénylalanine ne pouvant être éliminée correctement.

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

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par sachet, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

### 3. COMMENT PRENDRE COLITOFALK 1,5 G GRANULES ?

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.

#### Mode d'administration

Colitofalk granulés doit être exclusivement utilisé par voie orale.

**Ne pas mâcher** Colitofalk granulés. Vous devez le prendre en plaçant les granulés sur votre langue et en les avalant ensuite avec beaucoup de liquide, sans les mâcher.

#### Posologie

| Age et poids du corps   | Dose unique                                    | Dose journalière totale |
|---|--|-------------------------|
| <b>Adultes, personnes âgées et enfants de plus de 40 kg</b>                         |  |                         |
| Traitement des épisodes aigus   | Jusqu'à 2 sachets de Colitofalk 1,5 g granulés | 1 x 1-2 sachets         |
| Prévention des épisodes ultérieurs (pour les patients à risque accru de récurrence) | 2 sachets de Colitofalk 1,5 g granulés         | 1 x 2 sachets           |

#### Adultes et personnes âgées

Sauf prescription contraire du médecin, la posologie normale pour **le traitement d'épisodes aigus de rectocolite hémorragique** est:

1 à 2 sachets de Colitofalk 1,5 g granulés une fois par jour, de préférence le matin (équivalent à 1,5 à 3 g de mésalazine par jour), selon les exigences individuelles.

#### Pour prévenir une récurrence de rectocolite hémorragique

La posologie normale pour prévenir les épisodes ultérieurs de colite ulcéreuse est de:

1 sachet de Colitofalk 500 mg granulés trois fois par jour (soit l'équivalent de 1,5 g de mésalazine par jour).

**Si votre médecin juge que vous courez un risque accru de récurrence, la dose à utiliser pour la prévention des épisodes ultérieurs de colite ulcéreuse est de:**

2 sachets de Colitofalk 1,5 g granulés une fois par jour, de préférence le matin (soit l'équivalent de 3 g de mésalazine par jour).

#### Utilisation chez les enfants

On ne dispose que de données limitées concernant un éventuel effet chez l'enfant (âgé de 6 à 18 ans).

#### Enfants de 6 ans et plus

Veillez demander à votre médecin quelle est la posologie précise de Colitofalk granulés pour votre enfant.

**Dans les épisodes aigus :** à déterminer sur une base individuelle, en commençant par 30-50 mg de mésalazine par kg de poids corporel et par jour, à administrer de préférence en une seule dose le matin ou 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.

Il est généralement recommandé d'administrer la moitié d'une dose pour adulte aux enfants jusqu'à 40 kg et la dose adulte normale à ceux au-dessus de 40 kg.

Compte tenu de leur concentration élevée en principe actif, Colitofalk 1,5 g granulés ne conviennent pas aux enfants dont le poids corporel est inférieur à 40 kg. Veuillez utiliser les granules Colitofalk 500 mg ou 1000 mg à la place.

### **Durée du traitement**

Votre médecin décidera la durée du traitement par ce médicament. Elle dépendra de votre état.

Pour tirer le maximum d'avantages de Colitofalk granulés, utilisez ce médicament régulièrement et de façon constante, aussi bien lors d'un épisode aigu d'inflammation qu'au cours d'un traitement prolongé, conformément à ce qui vous a été ordonné.

Parlez à votre médecin, si vous pensez que l'effet de Colitofalk granulés est trop fort ou trop faible.

### **Si vous avez pris plus de Colitofalk granulés que vous n'auriez dû**

*Si vous avez utilisé ou pris trop de Colitofalk granulés, 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 granulés, prenez la dose suivante comme prescrit, ne la diminuez pas.

### **Si vous oubliez de prendre Colitofalk granulés**

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

### **Si vous arrêtez de prendre Colitofalk granulés**

Ne cessez pas de prendre ce médicament sans en avoir parlé à votre médecin.

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 allergiques, mais les réactions allergiques graves sont très rares. Si vous ressentez l'un des symptômes suivants après avoir pris ce médicament, vous devez consulter immédiatement votre médecin :**

- **éruption cutanée allergique**
- **fièvre**
- **difficultés respiratoires**

*Si vous connaissez une forte altération de votre état de santé générale, et surtout si cela s'accompagne de fièvre et/ou de douleurs au niveau de la gorge et de la bouche, arrêtez l'utilisation de ces granulés et contactez votre médecin immédiatement.* Dans de très rares cas, ces symptômes peuvent être liés à une chute du nombre des globules blancs présents dans le sang (affection appelée agranulocytose), un phénomène qui peut augmenter le risque d'infection grave.

Un examen de sang pourra confirmer si vos symptômes sont dus à un effet de ce médicament sur votre sang.

Arrêtez de prendre de la méسالazine 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 par des patients utilisant la méسالazine :

**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 1000)

- 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 10000)

- 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. 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>   |
|---|---|
| <p>Agence fédérale des médicaments et des produits de santé<br/>Division Vigilance<br/>Avenue Galilée 5/03 Boîte Postale 97<br/>1210 Bruxelles 1000 Bruxelles<br/>Madou</p> <p>Site internet :<br/><a href="http://www.notifieruneffetindesirable.be">www.notifieruneffetindesirable.be</a><br/>e-mail : <a href="mailto:adr@afmps.be">adr@afmps.be</a></p> | <p>Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy<br/>Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)<br/>CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois<br/>Rue du Morvan<br/>54 511 VANDOEUVRE LES NANCY<br/>CEDEX Tél: (+33) 3 83 65 60 85 / 87<br/>e-mail: <a href="mailto:crpv@chru-nancy.fr">crpv@chru-nancy.fr</a></p> <p>ou</p> <p>Direction de la Santé<br/>Division de la Pharmacie et des Médicaments<br/>20, rue de Bitbourg<br/>L-1273 Luxembourg-Hamm<br/>Tél.: (+352) 2478 5592<br/>e-mail: <a href="mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu">pharmacovigilance@ms.etat.lu</a></p> <p>Link pour le formulaire :<br/><a href="https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html">https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html</a></p> |

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

## 5. COMMENT CONSERVER COLITOFALK 1,5 G GRANULES

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et le sachet après 'EXP'. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

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 1,5 g granulés

La substance active est la méسالazine et un sachet de Colitofalk 1,5 g granulés contient 1,5 g de méسالazine.

Les autres composants sont : aspartame (E 951); carmellose sodique; cellulose microcristalline; acide citrique anhydre; silice colloïdale anhydre; hypromellose; stéarate de magnésium; copolymère d'acide méthacrylique et de méthacrylate de méthyle (1:1) (Eudragit L 100); méthylcellulose; dispersion de polyacrylate 40 % (Eudragit NE 40 D contenant 2 % de Nonoxynol 100); povidone K 25; siméticone; acide sorbique; talc; dioxyde de titane (E 171); triéthylcitrate; arôme de crème à la vanille (contenant du saccharose).

**Aspect de Colitofalk 1,5 g granulés et contenu de l'emballage extérieur**

Colitofalk 1,5 g granulés gastro-résistants à libération prolongée se compose de granulés en forme de bâtonnets ou ronds, blanc grisâtre.

Chaque sachet contient 2,79 g de granulés.

Colitofalk 1,5 g granulés est disponible sous différentes présentations contenant 20, 30, 35, 45, 50, 60, 70, 90, 100 et 150 sachets.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant**

Dr. Falk Pharma GmbH  
Leinenweberstr. 5  
79108 Freiburg  
Allemagne

Tél. +49 (0) 761/1514-0  
Fax +49 (0) 761/1514-321  
E-mail : zentrale@drfalkpharma.de

**Numéro de l'autorisation de mise sur le marché**

BE347155

**Mode de délivrance**

Médicament soumis à prescription médicale.

**Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace économique européen sous les noms suivants :**

République tchèque, Danemark, Finlande, Allemagne, Grèce, Hongrie, Irlande, Lettonie, Pays-Bas, Norvège, Pologne, Portugal, Royaume-Uni, Slovaquie, Slovénie, Suède,  
Espagne : Salofalk  
Belgique, Luxembourg : Colitofalk  
Autriche : Mesagran

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 01/2021.

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