Notice : information du patient

Salazopyrine EC 500 mg comprimés gastro-résistants

Sulfasalazine

Veuillez 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 SALAZOPYRINE EC ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE SALAZOPYRINE EC ?
3. COMMENT PRENDRE SALAZOPYRINE EC ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER SALAZOPYRINE EC ?
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE SALAZOPYRINE EC ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

- Médicament contre certaines inflammations du gros intestin et des articulations.
- Salazopyrine EC est indiqué chez les adultes et les enfants âgés de plus de 6 ans en cas d'inflammations chroniques du gros intestin, accompagnées de saignements, et est également proposé dans le cadre du traitement de la maladie de Crohn, en particulier lorsque celle-ci se manifeste au niveau du gros intestin.
- Salazopyrine EC est indiqué en cas de rhumatisme au niveau des articulations chez les adultes, touchant une ou plusieurs articulations simultanément, des deux côtés du corps (par ex. les deux poignets, les deux genoux), et qui s'accompagne de raideur matinale.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE SALAZOPYRINE EC ?

Ne prenez jamais Salazopyrine EC

- si vous êtes allergique à la sulfasalazine et à ses dérivés, à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6, ainsi qu'aux sulfonamides ou salicylés ;
- sans informer votre médecin d'autres affections (notamment affections héréditaires telles que porphyrie) dont vous souffrez, afin qu'il puisse prendre les mesures appropriées ;
- chez les enfants de moins de 2 ans.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Salazopyrine EC.

- L'utilisation sûre du médicament nécessite un contrôle médical strict. Le médecin demandera régulièrement des contrôles en laboratoire.
- Si vous avez un trouble de la fonction du foie ou des reins, ou un trouble de la formule sanguine, vous ne pouvez pas recevoir de Salazopyrine EC, sauf si les bénéfices potentiels dépassent les risques éventuels.
- Si vous avez une allergie sévère ou de l'asthme bronchique.
- Avertissez votre médecin en cas d'infection, d'apparition de maux de gorge, fièvre, forte pâleur, fatigue, douleur dans la poitrine, saignements ou jaunisse. Il peut être nécessaire d'arrêter le traitement.
- Des éruptions cutanées potentiellement mortelles (le syndrome de Stevens-Johnson, la nécrolyse épidermique toxique) ont été rapportées avec l'utilisation de Salazopyrine EC. Elles apparaissent au début, sur le tronc, comme des taches rougeâtres ressemblant à des cibles ou des taches circulaires, souvent avec des cloques au centre. D'autres signes auxquels il faut faire attention, sont entre autres des ulcères dans la bouche (aphtes), la gorge, le nez, ainsi qu'aux organes génitaux, et de la conjonctivite (des yeux rouges et gonflés). Ces éruptions cutanées potentiellement mortelles sont souvent accompagnées de symptômes ressemblant à la grippe. L'éruption cutanée peut évoluer vers une formation de cloques étendue ou la desquamation de la peau. Le risque de survenue de réactions cutanées graves est le plus grand dans les premières semaines du traitement. Si vous avez développé un syndrome de Stevens-Johnson ou une nécrolyse épidermique toxique en utilisant Salazopyrine EC, vous ne pouvez plus jamais utiliser Salazopyrine EC. Si vous développez une éruption cutanée ou ces symptômes cutanés, vous devez immédiatement consulter un médecin et lui dire que vous prenez ce médicament. Il peut être nécessaire d'arrêter le traitement.
- Si vous avez un déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase, votre médecin vous surveillera en ce qui concerne l'apparition de signes d'anémie.
- Veillez à boire suffisamment pendant le traitement par Salazopyrine EC.
- Salazopyrine EC peut provoquer une carence en acide folique (voir rubriques « Autres médicaments et Salazopyrine EC» et « Grossesse, allaitement et fertilité »).
- En cas d'effets indésirables graves, le traitement doit être arrêté immédiatement, et il faut avertir immédiatement le médecin.
- Si vous prenez déjà d'autres médicaments veuillez lire également la rubrique « Autres médicaments et Salazopyrine EC».

Informez votre médecin si vous prenez ou avez récemment pris Salazopyrine EC, ou d'autres produits contenant de la sulfasalazine, car ces médicaments peuvent influencer les résultats de vos analyses de sang et d'urine.

Enfants
L'utilisation chez des enfants ayant de l'arthrite rhumatoïde juvénile systémique peut conduire à une réaction ressemblant à la maladie sérique (réaction similaire à une allergie) ; par conséquent, la sulfasalazine n'est pas recommandée chez ces patients.

Autres médicaments et Salazopyrine EC
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Au début d'un traitement rhumatologique, des antidouleurs et des anti-inflammatoires peuvent être indiqués temporairement, à titre de traitement d'appoint. Le médecin en évaluera la nécessité.

L'absorption de l'acide folique et de la digoxine (un certain type de médicament, utilisé en cas d'insuffisance cardiaque) est diminuée en cas d'administration concomitante de Salazopyrine EC, induisant des concentrations sériques non thérapeutiques.

En cas d'administration concomitante de Salazopyrine EC et de thiopurine-6-mercaptopurine (certains médicaments utilisés pour le traitement du cancer) ou d'azathioprine (un médicament qui inhibe le système immunitaire), un manque de globules blancs peut se produire.

Grossesse, allaitement et fertilité
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.

<u>Grossesse</u>
Le médicament ne peut être pris pendant la grossesse qu'en cas d'absolue nécessité. Il est indiqué de prendre un supplément d'acide folique si vous prenez la Salazopyrine EC.

<u>Allaitement</u>
Aux doses thérapeutiques, le risque d'effets indésirables chez le nourrisson est réduit.
Votre médecin décidera si vous pouvez ou non utiliser le médicament.

La sulfasalazine se retrouve dans le lait maternel et le sérum des nouveau-nés/nourrisons.
La prudence est de rigueur lors de l'utilisation de sulfasalazine pendant l'allaitement, en particulier chez les nourrissons prématurés ou en cas de déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase chez les nourrissons.

Il y a eu des cas de selles sanglantes ou de diarrhée chez des nourrissons allaités par des mères traitées avec la sulfasalazine. Ces effets ont disparu chez le nourrisson après avoir arrêté le traitement par la sulfasalazine chez la mère.

Fertilité
Chez les hommes traités par Salazopyrine EC, une infertilité peut se manifester. Celle-ci est réversible et disparaît dans les 2 à 3 mois suivant l'arrêt du traitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
L'effet de Salazopyrine EC sur l'aptitude à conduire ou à utiliser des machines n'a pas été étudié systématiquement.

3. COMMENT PRENDRE SALAZOPYRINE EC ?

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.

Le médecin décidera combien de comprimés vous devez prendre par jour.
Le nombre de comprimés à prendre peut varier d'un patient à l'autre, et il diffère en fonction de la nature de l'affection.

Les comprimés sont pris pendant le repas. Les comprimés doivent toujours être avalés entiers, sans les mâcher.

La dose recommandée est la suivante :

- *Traitement d'inflammations chroniques du gros intestin* :

Adultes: 75 mg/kg/jour
2 à 6 g par jour (4 à 12 comprimés, à répartir en plusieurs prises par jour, pendant les repas)

Enfants :
Enfants de plus de 8 ans: 75 mg/kg/jour
Enfants entre 6 et 8 ans : 50 mg/kg/jour

Traitement d'entretien :
Adultes : 2 g à 3 g par jour (2 comprimés, 2 à 3 fois par jour, pendant les repas).
Enfants de plus de 6 ans : 20 à 30 mg/kg/jour, à répartir en 3 à 6 prises.

- *Traitement du rhumatisme des articulations :*

Adultes : 2 g (jusqu'à un maximum de 3 g) par jour (2 comprimés, 2 à 3 fois par jour, pendant les repas).

Lors de l'instauration du traitement, on peut augmenter progressivement la posologie.

L'effet thérapeutique s'observe au plus tôt 4 à 10 semaines après l'instauration du traitement.

Il est important de prendre correctement Salazopyrine EC et de le prendre aussi longtemps que le médecin le recommande. N'arrêtez jamais le traitement sans consulter votre médecin.

Si vous avez pris plus de Salazopyrine EC que vous n'auriez dû
Si vous avez utilisé ou pris trop de Salazopyrine EC, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

Un surdosage peut entraîner des nausées et des vomissements. Le traitement consiste en une vidange de l'estomac et en l'administration intraveineuse de liquide et de bicarbonate de sodium.

Si vous oubliez de prendre Salazopyrine EC
Il est important de prendre vos comprimés régulièrement, toujours au même moment de la journée. Si vous oubliez une dose, prenez la dose suivante au moment normal. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Salazopyrine EC
Discutez toujours avec votre médecin si vous envisagez d'arrêter le traitement.

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.

Il n'est pas toujours possible de déterminer si les effets indésirables sont dus à la maladie elle-même ou au médicament.

Les effets indésirables très fréquents, qui peuvent toucher plus de 1 personne sur 10, sont énumérés ci-dessous :

- gêne gastrique, nausées

Les effets indésirables fréquents, qui peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10, sont énumérés ci-dessous :

- diminution du nombre de globules blancs dans le sang
- perte d'appétit
- vertiges, maux de tête, troubles du goût
- bourdonnements d'oreilles
- toux
- douleur abdominale, vomissements, diarrhée
- purpura (petites taches rouges sur la peau), démangeaisons
- douleurs articulaires
- présence d'un excès de protéines dans l'urine
- fièvre

Les effets indésirables peu fréquents, qui peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100, sont énumérés ci-dessous :

- diminution du nombre de plaquettes dans le sang
- dépression
- essoufflement
- ictère (coloration jaune de la peau, des muqueuses et du blanc de l'œil)
- chute de cheveux, gonflement du visage, urticaire
- élévation des enzymes hépatiques (les enzymes hépatiques accélèrent la dégradation de substances dans l'organisme)

Les effets indésirables très rares, qui peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000, sont énumérés ci-dessous :

- éruptions cutanées potentiellement mortelles (syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique – voir rubrique « Avertissements et précautions »)

Les effets indésirables dont la fréquence ne peut pas être estimée sur base des données disponibles :

- inflammation des méninges, inflammation du gros intestin
- modifications de la formule sanguine (disparition de certains globules blancs dans le sang, anémie, présence d'un grand nombre de gros globules rouges dans le sang, diminution de toutes les sortes de cellules sanguines)
- pseudomononucléose (infection ressemblant à une mononucléose)
- syndrome d'hypersensibilité (fièvre, éruption cutanée, inflammation du foie, inflammation des reins, gonflement des ganglions lymphatiques), réactions allergiques (anaphylaxie), maladie sérique (fièvre, éruption cutanée, douleurs articulaires)
- carence en folate
- dégénérescence du cerveau, inflammation des nerfs, anomalies de l'odorat
- coloration bleue de la peau et des muqueuses, inflammation du muscle ou de la membrane entourant le cœur
- infiltration de globules blancs dans les poumons, formation de tissu conjonctif dans les alvéoles pulmonaires, maladie des poumons
- douleurs au niveau de la gorge et du pharynx
- aggravation d'une colite ulcéreuse (formation d'ulcères dans le gros intestin), inflammation du pancréas
- insuffisance du foie, inflammation du foie, diminution de la sécrétion de bile (cholestase)
- réactions allergiques sévères, rougeur de la peau, desquamation de la peau, hypersensibilité au soleil, éruption cutanée avec papules (zones surélevées) ou pustules (cavités remplies de liquide), gonflement de la peau (œdème de Quincke), coloration jaune de la peau et des fluides corporels, pâleur
- syndrome de Sjögren, lupus érythémateux disséminé
- présence de cristaux ou de sang dans l'urine, dégénérescence primaire des tubules rénaux, inflammation des reins et des voies urinaires, calculs rénaux
- diminution réversible du nombre de spermatozoïdes et infertilité chez l'homme
- apparition d'une réaction de défense dirigée contre l'organisme lui-même

La plupart des effets indésirables sont liés à la dose et réversibles ; les symptômes peuvent souvent être atténués en réduisant la posologie. Environ 75% des effets indésirables se produisent dans les 3 mois après le début du traitement et environ 90% dans les 6 mois.

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 : Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be - Division Vigilance :
Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail : adr@fagg-afmps.be
Luxembourg : Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER SALAZOPYRINE EC ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
- À conserver à température ambiante (15 à 25°C)
- À conserver 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 Salazopyrine EC

- **La substance active est la sulfasalazine**. Chaque comprimé contient 500 mg de sulfasalazine.

- **Les autres composants sont :**

Polyvidone – dioxyde de silicium – stéarate de magnésium – amidon de maïs – acétophtalate de cellulose – propylène glycol – cire blanche d'abeilles – cire de carnauba – monostéarate de glycérol - macrogol 20000 - talc

Aspect de Salazopyrine EC et contenu de l'emballage extérieur
Salazopyrine EC comprimés gastro-résistants sont des comprimés à enrobage entérique, jaune-orange, ovales, convexes, portant l'inscription 'KPh' d'un côté et le code du produit '102' de l'autre côté.

100 et 300 comprimés.

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 :
Pfizer NV/SA, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique.

Fabricant :
Recipharm Uppsala AB, Björkgatan 30, Uppsala Domkyrkofors ; Uppsala, 753 23, Suède

Numéros d'Autorisation de mise sur le marché
BE052202, LU 2011071211

Mode de délivrance : Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 01/2025

BEL 25A02