Colitofalk

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Colitofalk 2 g suspension rectale
Colitofalk 4 g suspension rectale

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Colitofalk 2 g suspension rectale : mésalazine 2 g / 60 g suspension rectale
Colitofalk 4 g suspension rectale : mésalazine 4 g / 60 g suspension rectale

Excipient à effet notoire
Chaque Colitofalk 2 g suspension rectale contient 280,8 mg metabisulfite de potassium (E 224) et 60 mg benzoate de sodium (E 211).
Chaque Colitofalk 4 g suspension rectale contient 280,8 mg metabisulfite de potassium (E 224) et 60 mg benzoate de sodium (E 211).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension rectale

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) 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.

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

Durée du traitement :
La durée d'utilisation est déterminée par le médecin.

Mode d'administration

Exclusivement destiné à l'administration par voie rectale.

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

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 :

- 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.
- Insuffisance rénale ou hépatique sévère.

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 fonction hépatique.

La mésalazine ne peut pas être utilisée 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. Dans ce cas, la prise de Colitofalk doit être immédiatement interrompue.

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.

La mésalazine peut produire une coloration rouge-brun de l'urine après un contact avec de l'eau de Javel à base d''hypochlorite de sodium (par exemple, certains produits pour nettoyer les toilettes avec de l'hypochlorite de sodium contenu dans certains agents de blanchiment).

De très rares cas de dyscrasie sanguine grave ont été rapportés avec la mésalazine. Des investigations hématologiques devront être réalisées en cas de survenue inexpliquée d'hémorragies, d'ecchymoses, de purpura, d'anémie, de fièvre ou de douleurs pharyngolaryngées. La prise de Colitofalk doit être interrompue en cas de dyscrasie sanguine suspectée ou confirmée.

Des réactions d'hypersensibilité cardiaque (myocardite et péricardite) induites par la mésalazine ont été rapportées dans de très rares cas. La prise de Colitofalk doit être immédiatement interrompue.

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

Réactions indésirables cutanées graves
Des réactions indésirables cutanées graves (SCAR), dont une réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS), 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.

Hypertension intracrânienne idiopathique
Une hypertension intracrânienne idiopathique (pseudotumeur cérébrale) a été signalée chez des patients recevant de la mésalazine. Les patients doivent être avertis des signes et symptômes d'hypertension intracrânienne idiopathique, notamment des céphalées sévères ou récurrentes, des troubles visuels ou des acouphènes. En cas d'hypertension intracrânienne idiopathique, l'arrêt du traitement par la mésalazine doit être envisagé.

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

Colitofalk 2 g / 4 g suspension rectale contient du métabisulfite de potassium qui peut provoquer des réactions d'hypersensibilité sévères et des difficultés respiratoires (bronchospasme) dans de rares cas.

Ce médicament contient 60 mg de benzoate de sodium dans chaque Colitofalk 2 g / 4 g suspension rectale. Le benzoate de sodium peut provoquer une irritation locale.

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 la mésalazine 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 du nouveau-né. 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/jour 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

La mésalazine 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			
	Fréquent (≥ 1/100 à < 1/10)	Rare (≥ 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, pancytopénie, neutropénie, leucopénie, thrombocytopénie)	
Affections du système nerveux		Céphalées, vertiges	Neuropathie périphérique	Hypertension intracrânienne idiopathique (voir rubrique 4.4)
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	Rash cutané, prurit	Photosensibilité	Alopécie	Réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS), 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 une réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS), 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 www.afmps.be Division Vigilance : Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be E-mail : adr@fagg-afmps.be	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

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 (± 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

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

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

24 mois.

6.4 Précautions particulières de conservation

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.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

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 empaquetage étanche au gaz.

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.

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

Belgique :
Colitofalk 2 g suspension rectale : BE157272
Colitofalk 4 g suspension rectale : BE145275

Luxembourg :
Colitofalk 2 g suspension rectale : 2011051156

- 0176925: 1*7 flacons propulseurs 60 ml

Colitofalk 4 g suspension rectale : 2011051157

- 0136852: 1*7 flacons propulseurs 60 ml
- 0281951: 1*21 flacons propulseurs 60 ml

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

a. Date de première autorisation :

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

Date d'approbation : 02/2025