NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Colitofalk 1,5 g granulés à libération prolongée
Mésalazine

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 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 GRANULÉS 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) de la rectocolite hémorragique légère à modérée, une maladie inflammatoire du gros intestin (côlon).

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

Ne prenez jamais Colitofalk granulés

- si vous êtes allergique au mésalazine, à l'acide salicylique, aux salicylates tels que l'acide acétylsalicylique (Aspirine®, par exemple) 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 grave, des cloques et/ou des plaies dans la bouche après avoir pris de la mésalazine.

La mésalazine peut produire une coloration rouge-brun de l'urine après un contact avec de l'hypochlorite de sodium, composant de l'eau de Javel, présent dans l'eau des toilettes. Il s'agit d'une réaction chimique entre la mésalazine et l'eau de Javel et est inoffensive.

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 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. 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.

Si vous ressentez des maux de tête forts ou récurrents, des troubles de la vision ou des bourdonnements ou des bourdonnements dans les oreilles, contactez immédiatement votre médecin.

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 GRANULÉS ?

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
Adultes, personnes âgées et enfants de plus de 40 kg		
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 récidive)	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 récidive 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 récidive, 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
Veuillez 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
Le traitement des épisodes aigus de rectocolite hémorragique dure habituellement 8 semaines. 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.

Si vous ressentez l'un des symptômes suivants après avoir pris ce médicament, vous devez contacter votre médecin et arrêter immédiatement de prendre Colitofalk granulés:

- **Réactions allergiques générales** de type éruption cutanée, fièvre, douleurs articulaires et/ou difficultés à respirer, ou inflammation générale du gros intestin (entraînant une diarrhée sévère et des douleurs abdominales). Ces réactions sont très rares.
- Altération importante de votre état de santé générale, en particulier si elle s'accompagne de fièvre, et/ou de douleurs dans la gorge et la bouche. Ces symptômes peuvent, dans de très rares cas, être dus à une chute du nombre de globules blancs dans le sang, ce qui peut augmenter le risque d'infection grave (**agranulocytose**). D'autres cellules du sang peuvent également être affectées (par exemple, les plaquettes ou les globules rouges, entraînant une **anémie aplasique** ou une **thrombopénie**), ce qui peut provoquer des symptômes incluant des saignements inexpliqués, des points ou des plaques violacées sous la peau, une anémie (fatigue, faiblesse, pâleur, en particulier au niveau des lèvres et des ongles). Une analyse de sang permettra de confirmer si vos symptômes sont dus à un effet de ce médicament sur votre sang. Ces réactions sont très rares.
- **Éruptions cutanées graves** avec 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, une éruption cutanée généralisée, de la fièvre et des ganglions lymphatiques hypertrophiés. Ces éruptions cutanées graves peuvent être précédées de fièvre et de symptômes de type grippal. Le nombre de patients affectés par ces réactions n'est pas connu (fréquence indéterminée).
- Essoufflement, douleur dans la poitrine ou battements de cœur irréguliers, ou jambes enflées, qui peuvent être le signe de **réactions d'hypersensibilité cardiaques**. Ces réactions sont rares.
- **Problèmes au niveau de la fonction rénale** (très rares), par exemple un changement de couleur ou de volume des urines produites et des jambes enflées ou une douleur soudaine au flanc (due à un calcul rénal) (le nombre de patients affectés n'est pas connu [fréquence indéterminée]).
- **Des maux de tête forts ou récurrents, des troubles de la vision ou des bourdonnements ou des bourdonnements dans les oreilles**. Ces symptômes peuvent être ceux d'une augmentation de la pression dans votre crâne (hypertension intracrânienne idiopathique) (Fréquence indéterminée [ne peut être estimée sur la base des données disponibles]).

Les effets indésirables suivants ont également été signalés par des patients utilisant la mésalazine :

Effets indésirables fréquents (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 10)

- Maux de tête
- Éruption cutanée, démangeaisons

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

Effets indésirables rares (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 1000)

- Vertiges
- 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)

- 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
- Diminution réversible de la production de sperme

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 :

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

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

5. COMMENT CONSERVER COLITOFALK 1,5 G GRANULÉS

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 mésalazine et un sachet de Colitofalk 1,5 g granulés contient 1,5 g de mésalazine.

Les autres composants sont : aspartame (E 951); carmellose sodique; cellulose microcristalline; acide citrique; 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; 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 à libération prolongée se compose de granulés en forme de bâtonnets ou ronds, beiges ou brunâtres, avec ou sans parties jaunâtres en surface.

Chaque sachet contient 2,74 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 / LU : 2010020010

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, Italie, Lettonie, Pays-Bas, Norvège, Pologne, Portugal, Royaume-Uni, Slovaquie, Slovénie, Suède, Espagne : Salofalk
Belgique, Luxembourg : Colitofalk
Autriche : Mesagran
France : Osperzo

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 11/2025.