

**Notice : Information pour l'utilisateur**

**Salazopyrine EN 500 mg**

**Comprimés enrobés gastrorésistants**

Sulfasalazine



**Ne prenez pas Salazopyrine EN 500 mg comprimés enrobés gastrorésistants**

- Si vous êtes allergique (hypersensible) à la sulfasalazine, à ses métabolites, au sulfa (sulfamides) ou de l'aspirine (contenait par exemple dans certains médicaments pour la fièvre et la douleur) ou l'un des autres composants de Salazopyrine EN 500 mg comprimés enrobés gastrorésistants.
- Si vous avez une porphyrie aiguë intermittente (porphyrie hépatique, augmentation de l'incidence de certain pigment sanguin causé par une déficience d'enzyme).

**Mise en garde spéciale avec Salazopyrine EN 500 mg comprimés enrobés gastrorésistants:**

- Si vous avez une insuffisance rénale ou une fonction hépatique.
- Si vous avez des allergies sévères ou d'asthme.
- Si vous avez un déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase, vous devez informer votre médecin avant de commencer le traitement.
- Si vous êtes un homme qui essaie d'avoir des enfants parce que Salazopyrine EN peut provoquer la diminution de la production de sperme (retourner à la normale lorsque le médicament est arrêté).

Les réactions cutanées, qui peuvent menacer la vie (syndrome de Stevens-Johnson, syndrome de Lyell (la nécrolyse épidermique toxique)) ont été rapportées avec l'utilisation de la sulfasalazine. Ces réactions peuvent commencer sous la forme de taches rouge-violet et ont une forme circulaire comme Nip de cloches dans le milieu, souvent dispersées sur les côtés du tronc. Les autres signes sont des ulcères dans la bouche, la gorge, le nez, les organes génitaux ou l'ophthalmie (Yeux rouges et gonflés). Les réactions cutanées, qui peuvent menacer la vie, est souvent accompagnée de symptômes pseudo-grippaux. L'éruption cutanée peut se développer en cloches sur de grandes surfaces ou de décollement (détachement) de la peau. Le risque de réactions cutanées graves est le plus important au cours des premières semaines de traitement. Si vous avez souffert du syndrome de Stevens-Johnson, syndrome de Lyell après l'utilisation de la sulfasalazine trouvée dans Salazopyrine EN, n'utilisez jamais les médicaments contenant la sulfasalazine de nouveau. Si l'éruption cutanée ou les signes de ces réactions cutanées sont développés, vous devez immédiatement cesser de prendre Salazopyrine EN, et contactez immédiatement votre médecin et lui signaler que vous prenez ce médicament.

**Prise d'autres médicaments**

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment d'autres médicaments, même s'il n'est pas prescrit. L'effet thérapeutique de Salazopyrine EN 500 mg comprimés enrobés gastrorésistants peut être affecté s'il est pris avec certains médicaments. Si vous prenez un des médicaments suivants, la dose de Salazopyrine EN 500 mg comprimés enrobés gastrorésistants ou cel des autres médicaments pourrait être modifier ou pourrait nécessiter la prise des précautions supplémentaires

- Digoxine (maladie cardiaque)
- L'acide folique pour l'anémie
- Rifampicine pour la tuberculose
- Mercaptopurine ou l'azathioprine pour la leucopénie, la transplantation ou les troubles immunologiques

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, demandez à votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

**Cette notice contient des informations sur :**

1. Qu'est-ce que Salazopyrine EN 500 mg comprimés enrobés gastrorésistants et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Salazopyrine EN 500 mg comprimés enrobés gastrorésistants ?
3. Comment prendre Salazopyrine EN 500 mg comprimés enrobés gastrorésistants ?
4. Les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Salazopyrine EN 500 mg comprimés enrobés gastrorésistants ?
6. Informations supplémentaires.

**1. Qu'est-ce que Salazopyrine EN 500 mg comprimés enrobés gastrorésistants et dans quels cas est-il utilisé ?**

- Salazopyrine EN a des effets anti-inflammatoires et antibactériens et inhibe l'inflammation principalement dans la muqueuse intestinale. Le mode d'action de la polyarthrite rhumatoïde n'est pas clair.
- Salazopyrine EN est un comprimé à enrobage gastrorésistant conçu spécifiquement pour les patients atteints de l'arthrite rhumatoïde active et pour les patients qui éprouvent des effets indésirables gastro-intestinaux de Salazopyrine comprimés.
- Salazopyrine EN est utilisé dans le traitement de l'arthrite rhumatoïde et dans les maladies inflammatoires de l'intestin (colite ulcéreuse, la maladie de Crohn). Salazopyrine EN arrête une diarrhée grave et est aussi utilisé comme une mesure préventive pour éviter sa répétition.
- Salazopyrine EN est également utilisé dans le traitement de la pyodermité gangrénouse, qui est parfois observée chez les patients atteints de colite ulcéreuse.

**2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Salazopyrine EN 500 mg comprimés enrobés gastrorésistants ?**

L'hématologique et les fonctions hépatiques doivent être vérifiées avant le début du traitement. Après cela, un contact doit être maintenu avec votre médecin pour des contrôles réguliers.

## Prenant Salazopyrine EN 500 mg comprimés enrobés gastrorésistants avec la nourriture et les boissons

Les comprimés doivent être pris de préférence avec les repas et fractionnés tout au long de la journée.

Les comprimés sont enrobés de sorte qu'ils ne se dissoudront pas jusqu'à ce qu'ils atteignent l'intestin. Il est donc important d'avaler le comprimé entier, de sorte que la couche (revêtement) de surface ne puisse pas être endommagée.

## Grossesse et allaitement

Demandez à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre tout médicament. Dans l'ictère néonatal (jaunisse) et chez les nourrissons prématurés, le médicament doit être administré avec prudence. Sulfasalazine se retrouve dans le lait maternel, mais il est peu susceptible d'affecter le nourrisson pendant l'allaitement. Le traitement par Salazopyrine EN 500 mg comprimés enrobés gastrorésistants peut causer une défiance d'acide folique, les femmes en âge de procréer et les femmes enceintes devraient prendre des suppléments d'acide folique tel que prescrit.

## Conduite de véhicules et utilisation de machines

Aucun effet n'a été observé.

## 3. Comment prendre Salazopyrine EN 500 mg comprimés enrobés gastrorésistants?

Il faut toujours prendre Salazopyrine EN 500 mg comprimés enrobés gastrorésistants selon les instructions de votre médecin, qui règle individuellement la dose pour vous. Suivez la posologie indiquée sur l'étiquette de l'emballage avec précaution.

### Dans l'arthrite rhumatoïde :

**La dose habituelle chez l'adulte :** 2 comprimés 2 fois par jour.

### Dans la maladie inflammatoire de l'intestin :

La dose habituelle chez l'adulte : 2-4 comprimés 2-4 fois par jour.

La dose habituelle chez les enfants : La posologie dépend du poids de l'enfant.

### Si vous prenez trop de Salazopyrine EN 500 mg comprimés enrobés gastrorésistants

Si vous prenez trop de comprimés - contactez votre médecin, l'hôpital ou le centre antipoison.

## Comment prendre Salazopyrine EN 500 mg comprimés enrobés gastrorésistants

Ne compensez pas (par exemple prendre une double dose) la dose oubliée. Le médicament doit être poursuivi aussi longtemps que le médecin vous a prescrit, sinon votre état et de santé peut se détériorer ou récidiver. En règle générale, Salazopyrine EN est pris pendant une longue période.

## 4. Les effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, Salazopyrine EN 500 mg comprimés enrobés gastrorésistants peut provoquer des effets indésirables, bien que tous n'y soient pas sujets. Dans les rares cas, des réactions d'hypersensibilité peuvent survenir.

Pendant le traitement par Salazopyrine EN, il est possible que les effets indésirables se produisent, généralement au cours des 3 premiers mois.

<b>Effets indésirables fréquents</b> (Survenant chez plus de 1 patient sur 100)	Nausée, douleur abdominale, diarrhée, vomissement, perte d'appétit, fièvre, éruption cutanée, démangeaison, et maux de tête. Les effets sur la numération formule sanguine par exemple la réduction du nombre de globules blancs. Réduction de la production de sperme. Élévations transitoires des enzymes hépatiques.
<b>Effets indésirables peu fréquents</b> (Survenant chez moins de 1 sur 100)	Vertiges, dépression, perte de cheveux, des bourdonnements dans l'oreille. Le manque de globules blancs (agranulocytose).
<b>Effets indésirables rares</b> (Survenant chez moins de 1 sur 1000)	Les effets sur la formule sanguine par exemple la diminution du nombre de plaquettes (plaquettes), une anémie sévère. Douleurs articulaires et des effets sur le système nerveux, les reins, le foie et le pancréas. Modifications du goût et l'odorat. Vomissement. L'exacerbation de la colite ulcéruse. Altération des ongles. Péricardite (inflammation de l'enveloppe cardiaque/capsule). Colite pseudomembraneuse (inflammation de l'intestin). Sensation comme des piqûres et des aiguilles (paresthésies). Des réactions cutanées relatives à l'exposition au soleil. Des réactions allergiques (parfois sévères) avec de la fièvre, difficulté à respirer, gonflement du visage, des lèvres et de la langue. Fatigue et nausée persistante. Syndrome de Stevens-Johnson, mène à des changements de la peau et des membranes muqueuses (parfois graves). Jaunissement de la peau et les liquides corporels (par exemple sueur, salive, urine et larmes), donc peut se produire le jaunissement des lentilles de contact souples.
<b>Effets indésirables de fréquence inconnue</b> (La fréquence ne peut être estimée à partir des données disponibles)	Insuffisance hépatique, jaunisse soudaine ou grave, divers types de maladies pulmonaires (par exemple la fibrose pulmonaire), éruption cutanée induite par le médicament, effets sur les cellules sanguines et les organes internes.

Si vous avez une infection avec des symptômes tels que la fièvre et la détérioration sérieuse de l'état général, ou de la fièvre avec des symptômes locaux d'infection tels que mal de gorge / pharynx / bouche ou problèmes urinaires, vous devez contacter votre médecin immédiatement afin de faire des tests sanguins ; d'exclure l'absence de globules blancs (agranulocytose). Il est important que vous fournissiez des renseignements sur vos médicaments.

Les réactions cutanées, qui peuvent menacer la vie (syndrome de Stevens-Johnson, syndrome de Lyell ont été rapportés (voir Prendre des précautions particulières avec Salazopyrin EN 500 mg Comprimés).

Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

## 5. Comment conserver Salazopyrine EN 500 mg comprimés enrobés gastrorésistants

Tenir hors de portée des enfants.

Ne pas utiliser ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage.

Les médicaments ne doivent pas être aux égouts ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments ne sont plus utilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

## 6. Informations supplémentaires

### Contenu :

- La substance active de 1 comprimé contient : 500 mg de la sulfasalazine.
- Les autres composants sont : l'amidon de maïs, le stéarate de magnésium, la povidone, la silice colloïdale, l'acétophtalate de cellulose, le propylène glycol, la cire blanche, la cire de carnauba, le glycérol monostéarate, le macrogol 20 000 et le talc.

### Qu'est ce que Salazopyrine EN 500 mg comprimés enrobés gastrorésistants ressemble et contient de l'emballage

Bouteille avec bouchon à vis de polyéthylène de haute densité et le polypropylène, respectivement, de 100 comprimés. La couverture comporte une encoche pour simplifier par exemple l'ouverture avec un stylo. Le comprimé est de couleur jaune, convexe, 10 x 18 mm de taille, avec le symbole gravé.

### Titulaire :

Pfizer AB  
191 90 Sollentuna  
Sweden

### Fabricant :

Kemwell AB  
Björkgatan 30  
75182  
Uppsala Sweden

### Importateur :

Pfizer Pharm Algérie  
Z.I de Oued Smar Dar El Beida  
Algérie

**Médicament enregistré n°: 99/10N 078/076**

### Liste |

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée : Septembre 2012**

