

## RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

### LISEZ CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

Pr **SALOFALK**<sup>®</sup>

#### Comprimé de mésalamine à libération retardée

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre **SALOFALK** et chaque fois que votre ordonnance est renouvelée. Ce feuillet est un résumé et il ne contient donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce produit. Discutez avec votre professionnel de la santé de votre maladie et de votre traitement et demandez-lui si de nouveaux renseignements sur **SALOFALK** sont disponibles.

#### Pourquoi utilise-t-on SALOFALK ?

SALOFALK est utilisé pour :

- traiter l'inflammation de la paroi qui tapisse l'intérieur du côlon et du rectum (colite ulcéreuse en phase aiguë);
- prévenir le retour de la maladie de Crohn chez les patients qui ont subi une résection intestinale, une intervention chirurgicale visant à enlever une partie des intestins.

#### Comment SALOFALK agit-il?

On présume que SALOFALK diminue l'activité de certaines substances chimiques qui causent de l'inflammation dans l'organisme (comme les prostaglandines), ce qui contribue à réduire l'enflure et la douleur au niveau du rectum et de la partie inférieure du côlon.

#### Quels sont les ingrédients de SALOFALK?

Ingrédient médicinal : mésalamine, aussi appelée acide 5-aminosalicylique, 5-AAS ou mésalazine.

Ingrédients non médicinaux : cire de carnauba, dioxyde de silicium colloïdal, glycine, hydroxypropylméthylcellulose, oxyde de fer, stéarate de magnésium, copolymère d'acide méthacrylique, cellulose microcristalline, polydiméthylsiloxane, polysorbate, povidone, carbonate de sodium, hydroxyde de sodium, talc, dioxyde de titane et citrate de triéthyle.

SALOFALK ne contient pas de gluten ni de phtalates.

#### SALOFALK se présente sous la ou les formes pharmaceutiques suivantes :

Comprimé à libération retardée à 500 mg

#### N'utilisez pas SALOFALK dans les cas suivants :

- vous avez des problèmes de rein graves;
- vous avez des problèmes de foie graves;

- vous êtes allergique à la mésalamine ou à tout ingrédient non médicinal de SALOFALK, ou à tout élément entrant dans la composition du contenant (voir **Quels sont les ingrédients de SALOFALK?**);
- vous avez un ulcère de l'estomac ou de l'intestin grêle;
- vous avez un blocage des voies urinaires;
- vous avez une sensibilité à la famille de médicaments appelés « salicylates », laquelle comprend l'acide acétylsalicylique (AAS);
- vous êtes incapable d'avaler le comprimé entier.

**Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre SALOFALK, afin d'aider à éviter les effets secondaires et d'assurer la bonne utilisation du médicament. Informez votre professionnel de la santé de tous vos problèmes et états de santé, notamment si :**

- vous avez des problèmes de rein ou de foie quelconques;
- vous avez des problèmes de cœur, y compris des antécédents d'inflammation du cœur (qui pourrait être due à une infection cardiaque);
- vous éprouvez des douleurs abdominales;
- vous avez déjà présenté une réaction allergique ou inhabituelle à la sulfasalazine, un ingrédient contenu dans des médicaments utilisés pour traiter la colite ulcéreuse;
- vous avez des saignements ou des problèmes de coagulation;
- vous présentez une sténose du pylore (rétrécissement de l'orifice à la sortie de l'estomac qui prolonge le séjour de toute substance dans l'estomac).

### **Autres mises en garde**

**Effets secondaires graves :** SALOFALK peut causer les effets secondaires graves suivants :

- **Réactions cutanées graves :** Des réactions cutanées indésirables graves, comme le syndrome de Stevens-Johnson, le syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse et la nécrolyse épidermique toxique, sont survenues chez des personnes traitées par SALOFALK. Ces réactions touchant la peau sont graves. Cessez d'utiliser SALOFALK et consultez un médecin immédiatement si vous présentez des signes de réaction cutanée grave, comme des plaies dans la bouche, une éruption cutanée grave ou tout autre signe de réaction allergique.
- **Problèmes de rein, y compris calculs rénaux (pierres aux reins) :** Des calculs rénaux ou d'autres problèmes de rein peuvent survenir chez les personnes traitées par SALOFALK. Les symptômes peuvent comprendre ce qui suit : présence de sang dans l'urine, mictions plus fréquentes, douleur au dos, dans les côtés de l'abdomen, au ventre ou à l'aine. Assurez-vous de boire suffisamment de liquides pendant que vous prenez SALOFALK. Demandez à votre professionnel de santé la quantité d'eau ou d'autres liquides que vous devriez boire.
- **Syndrome d'intolérance aiguë :** Les symptômes du syndrome d'intolérance aiguë peuvent ressembler à une poussée de votre maladie. Si vous croyez que vous présentez une poussée, parlez immédiatement à votre professionnel de la santé.
- **Problèmes de cœur :** Ils comprennent l'inflammation du muscle cardiaque (myocardite) et l'inflammation de la membrane qui enveloppe le cœur (péricardite).

- **Troubles du sang** : Ils comprennent un faible nombre de tous les types de cellules sanguines (myélosuppression).
- **Problèmes de foie** : Ils comprennent l'insuffisance hépatique.

Pour de plus amples renseignements sur ces effets et d'autres effets secondaires graves, voir le tableau **Effets secondaires graves et mesures à prendre** ci-dessous.

#### **Grossesse et allaitement**

- Consultez votre professionnel de la santé si vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir.
- Vous ne devriez pas allaiter pendant que vous prenez SALOFALK, car le médicament passe dans le lait maternel.
- Si vous allaitez votre bébé pendant que vous prenez SALOFALK, votre bébé pourrait développer ou commencer à avoir une diarrhée. Il est important de surveiller les selles de votre bébé et de communiquer immédiatement avec votre professionnel de la santé si votre bébé a une diarrhée. Votre professionnel de la santé pourrait vous conseiller d'arrêter d'allaiter votre bébé.

**Sensibilité au soleil** : Si vous êtes atteint(e) d'eczéma ou de dermatite atopique, informez-en votre professionnel de la santé. Pendant la prise de SALOFALK, votre peau pourrait être plus sensible aux rayons du soleil. Lorsque vous allez à l'extérieur, vous devriez éviter de vous exposer au soleil, porter des vêtements protecteurs et utiliser un écran solaire à large spectre.

**Analyses de sang** : SALOFALK peut causer des résultats anormaux aux analyses de sang. Votre professionnel de la santé vous fera passer des analyses de sang avant que vous ne commenciez à utiliser SALOFALK et périodiquement tout au long du traitement. Elles permettront de vérifier la santé de votre foie et de vos reins, ainsi que vos taux de globules rouges et blancs, et de surveiller l'apparition d'autres effets secondaires. Votre professionnel de la santé décidera quand faire des analyses de sang et en interprétera les résultats.

**Mentionnez à votre professionnel de la santé tous les médicaments et produits de santé que vous prenez, y compris : médicaments d'ordonnance et en vente libre, vitamines, minéraux, suppléments naturels et produits de médecine douce.**

#### **Les produits ci-dessous pourraient interagir avec SALOFALK :**

- d'autres médicaments utilisés pour traiter la colite ulcéreuse, comme l'azathioprine, la 6-mercaptopurine et les aminosalicyles;
- les sulfonurées, utilisées pour traiter le diabète;
- les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), utilisés pour traiter la douleur et l'inflammation;
- les anticoagulants, utilisés pour éclaircir le sang et prévenir la formation de caillots sanguins, comme la coumarine;
- le méthotrexate, utilisé pour traiter le cancer et des maladies inflammatoires graves;
- des médicaments utilisés pour traiter la goutte, comme le probénécide et la sulfapyrazone;
- des médicaments utilisés pour traiter l'hypertension artérielle, comme la spironolactone et le furosémide;
- la rifampicine, un antibiotique utilisé pour traiter des infections bactériennes;
- le vaccin contre la varicelle (vaccin contenant le virus varicelle-zona).

### **Comment SALOFALK s'administre-t-il?**

- Prenez SALOFALK en suivant à la lettre les directives de votre professionnel de la santé. Celui-ci décidera de la dose qui vous convient. N'arrêtez pas de prendre SALOFALK sans d'abord en parler à votre professionnel de la santé.
- Les comprimés doivent être avalés entiers avec du liquide avant les repas. Ne pas écraser les comprimés.

### **Dose habituelle**

Traitement de la colite ulcéreuse en phase aiguë : deux comprimés SALOFALK à 500 mg trois ou quatre fois par jour.

Pour prévenir le retour de la maladie la maladie de Crohn chez les patients ayant subi une résection intestinale : 3 000 mg par jour fractionnés en plusieurs doses.

### **Surdose**

Si vous pensez qu'une personne dont vous vous occupez ou que vous-même avez pris une trop grande quantité de SALOFALK, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

### **Dose omise**

Si vous avez omis une dose de SALOFALK, prenez-la dès que vous réalisez votre omission, à moins qu'il ne soit presque temps de prendre la dose suivante. Ne prenez pas 2 doses en même temps pour compenser la dose omise.

### **Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à SALOFALK?**

Lorsque vous prenez SALOFALK, vous pourriez présenter des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Les effets secondaires pourraient comprendre les suivants :

- douleur ou gêne anorectale;
- douleur ou gêne à l'estomac;
- nausées;
- ballonnements, gaz;
- constipation;
- diarrhée;
- selles de couleur anormale;
- étourdissements;
- fièvre;
- symptômes semblables à ceux de la grippe;
- hémorroïdes;
- perte des cheveux;
- maux de tête;
- inflammation/enflure de la gorge ou de la langue;
- coloration anormale de la langue;
- sensation de brûlure ou de picotements dans la bouche;
- démangeaisons, éruption cutanée, rougeur de la peau;
- douleur aux articulations, au dos ou au cou;
- insomnie;
- enflure des mains ou des jambes;
- fatigue ou faiblesse;
- coloration anormale de l'urine;
- toux;
- diminution du nombre de spermatozoïdes.

<b>Effets secondaires graves et mesures à prendre</b>			
<b>Symptôme ou effet</b>	<b>Consultez votre professionnel de la santé.</b>		<b>Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux</b>
	<b>Dans les cas sévères seulement</b>	<b>Dans tous les cas</b>	
<b>PEU FRÉQUENT</b>			
<b>Calculs rénaux</b> (petites pierres dures qui se forment dans vos reins) : présence de sang dans l'urine, mictions plus fréquentes, douleur au dos, dans les côtés de l'abdomen, au ventre ou à l'aîne		✓	
<b>Infection urinaire</b> : forte envie persistante d'uriner, douleur ou sensation de brûlure en urinant, urine teintée de sang, trouble ou ayant une odeur forte, émission fréquente de faibles		✓	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé.		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
quantités d'urine			
<b>FRÉQUENCE INCONNUE</b>			
<b>Pancréatite</b> (inflammation du pancréas) : douleur abdominale, nausées, vomissements, fièvre, battements cardiaques rapides, sensation de fatigue			✓
<b>Réaction allergique</b> : éruption cutanée, urticaire, démangeaisons, fièvre, enflure de la bouche, des lèvres, de la langue ou de la gorge, difficulté à avaler ou à respirer			✓
<b>Problèmes de cœur</b> (y compris myocardite, péricardite ou inflammation du cœur) : douleur thoracique, battements cardiaques rapides ou irréguliers, fatigue, fièvre, difficulté à respirer, accumulation de liquide dans les poumons, toux			✓
<b>Problèmes de rein</b> (inflammation des reins ou insuffisance rénale) : présence de sang dans l'urine, fièvre, diminution ou augmentation du débit urinaire, changement de l'état mental (sommolence, confusion, coma), éruption cutanée, enflure du corps, prise de poids (causée par la rétention des liquides)			✓
<b>Problèmes de foie</b> (y compris insuffisance hépatique) : douleur abdominale intense, nausées, vomissements, jaunissement de la peau et des yeux, perte d'appétit, ballonnements et distension, urine foncée, selles pâles			✓
<b>Syndrome d'intolérance aiguë</b> : crampes, douleur gastrique, présence de sang dans les selles et selles excessives, fièvre, maux de tête, éruption cutanée			✓
<b>Problèmes de poumon</b> : difficulté à respirer, toux sèche, fièvre, frissons, sueurs, courbatures, sensation générale d'être malade			✓
<b>Troubles du sang</b> (faible nombre d'au moins un type de cellules sanguines) : fatigue, difficulté à respirer à l'effort, battements cardiaques			✓

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé.		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
rapides ou irréguliers, teint pâle, infections fréquentes ou prolongées, tendance à faire facilement des ecchymoses (bleus) ou apparition d'ecchymoses inexpliquées, saignements du nez ou des gencives, coupures qui saignent longtemps, éruption cutanée, étourdissements, maux de tête			
<b>Réactions cutanées graves</b> (réactions cutanées indésirables graves, syndrome de Stevens-Johnson, syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse, nécrolyse épidermique toxique) : plaques circulaires plates de teinte rougeâtre avec ampoules sur la peau ou dans la bouche, les yeux, le nez ou les organes génitaux, fièvre, éruption cutanée sévère, desquamation (peau qui pèle), ganglions lymphatiques enflés, symptômes semblables à ceux de la grippe, jaunissement de la peau ou des yeux, essoufflement, toux sèche, douleur ou gêne thoracique, soif, besoin moins fréquent d'uriner			✓
<b>Pleurésie</b> (accumulation de liquide dans les poumons) : toux sèche, douleur à la poitrine, difficulté à respirer			✓
<b>Augmentation de la pression dans le cerveau</b> : mal de tête pouvant prendre naissance derrière les yeux, qui s'aggrave avec le mouvement des yeux et s'accompagne d'une vision floue ou faible, d'une vision double, d'éclairs de lumière, d'une difficulté à voir sur le côté et d'une perte de vision brève ou permanente, étourdissements, nausées, vomissements, tintements d'oreille.			✓
<b>Aggravation de la colite ulcéreuse</b> : aggravation de la douleur ou des crampes abdominales ou de la diarrhée		✓	
<b>Photosensibilité</b> (sensibilité de la peau au soleil) : éruption cutanée, rougeur, ampoules, démangeaisons et brûlure lorsque la peau est	✓		

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé.		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
exposée au soleil ou à la lumière ultraviolette			

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommodant qui n'est pas mentionné ici ou qui s'aggrave au point de perturber vos activités quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

#### Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada les effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- en consultant la page Web sur la déclaration des effets secondaires ([www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada.html](http://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada.html)) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345.

*REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous souhaitez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.*

#### Conservation

SALOFALK doit être conservé à la température ambiante (15-30 °C). Gardez à l'abri de la lumière et de l'humidité.

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

#### Pour en savoir plus sur SALOFALK :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patients. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada ([www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html](http://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html)), ou le site Web du fabricant ([www.abbvie.ca](http://www.abbvie.ca)), ou peut être obtenu en téléphonant au 1-888-704-8271.

Le présent feuillet a été rédigé par Corporation AbbVie.

Dernière révision : 6 juin 2023

© 2023 AbbVie. Tous droits réservés.

SALOFALK et son identité graphique sont des marques de commerce d'Aptalis Pharma Canada ULC, une société d'AbbVie, utilisées sous licence par Corporation AbbVie.