ANSM - Mis à jour le : 04/08/2023

Dénomination du médicament

SALAZOPYRINE 500 mg, comprimé enrobé gastro-résistant.

Sulfasalazine

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des information importante 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 500 mg, comprimé enrobé gastro-résistant et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre SALAZOPYRINE 500 mg, comprimé enrobé gastro-résistant ?
3. Comment prendre SALAZOPYRINE 500 mg, comprimé enrobé gastro-résistant ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver SALAZOPYRINE 500 mg, comprimé enrobé gastro-résistant ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE SALAZOPYRINE 500 mg, comprimé enrobé gastro-résistant ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : anti-inflammatoires intestinaux - code ATC : A07EC02 (A : appareil digestif et métabolisme).

Ce médicament est indiqué dans le traitement de la rectocolite hémorragique et le traitement d'entretien de la maladie de Crohn (inflammation chronique de l'intestin) ainsi que dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde (maladie des articulations).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE SALAZOPYRINE 500 mg, comprimé enrobé gastro-résistant ?

Ne prenez jamais SALAZOPYRINE 500 mg, comprimé enrobé gastro-résistant :

- Si vous êtes allergique à la sulfasalazine, ses métabolites, aux sulfamides, aux salicylés ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- Déficit en G6PD (maladie des globules rouges due à l'absence d'une enzyme).
- Prématurés et nouveau-nés.
- Porphyrie (maladie héréditaire).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre SALAZOPYRINE 500 mg, comprimé enrobé gastro-résistant.

Informez votre médecin si vous prenez ou avez récemment pris SALAZOPYRINE 500 mg, comprimé enrobé gastro-résistant, ou d'autres produits contenant de la sulfasalazine, car ces médicaments peuvent influencer les résultats de vos analyses de sang et d'urine.

Ce médicament doit être administré avec prudence chez les patients présentant une maladie du foie ou du rein.

L'apparition de signes cliniques tels qu'une infection grave, un mal de gorge, une fièvre, une pâleur, de petites taches rouges sur la peau ou une jaunisse pendant le traitement par la sulfasalazine peut faire suspecter une diminution du nombre de cellules du sang, une destruction des globules rouges ou une toxicité du foie. Il faut arrêter le traitement en attendant les résultats sanguins.

En cas d'exacerbation des symptômes de la maladie, il convient de consulter votre médecin dans les meilleurs délais.

La sulfasalazine, par voie orale, peut entraîner une carence en acide folique, se traduisant par des troubles sanguins graves.

La sulfasalazine doit être prescrite avec précaution chez les patients présentant une allergie grave ou un asthme bronchique.

La sulfasalazine doit être prescrite avec précaution car elle peut entrainer des réactions cutanées graves, souvent en début de traitement et des réactions d'hypersensibilité sévères.

Les manifestations cutanées ou des muqueuses imposent l'arrêt immédiat du traitement.

La sulfasalazine n'est pas recommandée chez les enfants présentant la forme de polyarthrite rhumatoïde juvénile à début systémique.

Une surveillance biologique régulière doit être faite en début de traitement et à chaque reprise.

Il est important de suffisamment boire dans la journée.

Pour les porteurs de lentilles souples : une coloration jaune des lentilles peut apparaitre.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et SALAZOPYRINE 500 mg, comprimé enrobé gastro-résistant

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Ce médicament DOIT ETRE EVITE avec le tédizolide (antibiotique de la classe des oxazolidinones).

SALAZOPYRINE 500 mg, comprimé enrobé gastro-résistant avec des aliments et boissons

Sans objet.

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.

Ce médicament ne sera utilisé pendant la grossesse que sur les conseils de votre médecin.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de le poursuivre.

Si vous souhaitez allaiter votre enfant alors que vous êtes traitée par ce médicament, il convient de demander l'avis de votre médecin traitant.

Conduite de véhicules et utilisation des machines

Sans objet.

SALAZOPYRINE 500 mg, comprimé enrobé gastro-résistant contient du propylène glycol.

Ce médicament contient 5 mg de propylène glycol par comprimé.

3. COMMENT PRENDRE SALAZOPYRINE 500 mg, comprimé enrobé gastro-résistant ?

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.

Posologie

Chez l'adulte (incluant le sujet âgé)

En gastro-entérologie :

- Traitement d'attaque : 8 à 12 comprimés par jour en 3 ou 6 prises, régulièrement espacées.

- Traitement d'entretien : 4 comprimés par jour en 2 prises.

En rhumatologie :

4 comprimés par jour. Cette posologie sera atteinte au bout de 4 semaines par paliers hebdomadaires de 500 mg (1 comprimé).

Chez l'enfant (de plus de 6 ans)

- Traitement d'attaque : 100 à 150 mg/kg/j.

- Traitement d'entretien : 50 à 75 mg/kg/j.

Mode d'administration

Voie orale.

Les comprimés doivent être avalés tels quels avec un peu d'eau, de préférence après les repas, et ne doivent être ni cassés ni écrasés.

Si vous avez pris plus de SALAZOPYRINE 500 mg, comprimé enrobé gastro-résistant que vous n'auriez dû

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre SALAZOPYRINE 500 mg, comprimé enrobé gastro-résistant

- Prenez-le dès que possible. Cependant, si vous êtes à proximité du moment de prendre la dose suivante, ne prenez pas la dose que vous avez oubliée, mais poursuivez votre traitement normalement.

- Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre SALAZOPYRINE 500 mg, comprimé enrobé gastro-résistant

Sans objet.

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 INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

La fréquence des effets indésirables possibles listés ci-dessous est définie selon les conventions suivantes :

Très fréquent (affecte plus d'un patient sur 10)

Fréquent (affecte 1 à 10 patients sur 100)

Peu fréquent (affecte 1 à 10 patients sur 1000)

Rare (affecte 1 à 10 patients sur 10000)

Très rare (affecte moins d'1 patient sur 10000)

Effets indésirables très fréquents :

- dyspepsie (digestion difficile),
- nausées.

Effets indésirables fréquents :

- leucopénie (quantité insuffisante de globules blancs dans le sang),
- perte d'appétit,
- étourdissements, céphalée (maux de tête), troubles du goût,
- acouphènes (sifflements, bourdonnements),
- toux,
- douleur abdominale, diarrhée, vomissement,
- purpura (« bleus » ou petites taches rouges sur la peau), prurit (démangeaisons),
- arthralgie (douleur des articulations),

- protéinurie (présence de protéines dans les urines),
- fièvre.

Effets indésirables peu fréquents :

- thrombocytopénie (taux anormalement bas de plaquettes, éléments du sang importants dans la coagulation sanguine),
- dépression,
- dyspnée (difficulté respiratoire),
- ictère (coloration jaune de la peau, des muqueuses et du blanc de l'œil),
- alopécie (chute des cheveux et des poils), urticaire,
- œdème de la face (gonflement du visage),
- augmentation des enzymes hépatiques.

Effets indésirables de fréquence indéterminée :

- méningite aseptique (non infectieuse),
- colite pseudo-membraneuse (inflammation de l'intestin avec diarrhée et douleurs),
- pancytopénie (diminution de tous les éléments du sang (globules rouges, globules blancs et plaquettes),
- agranulocytose (chute importante du nombre de certains globules blancs),
- aplasie médullaire (appauvrissement de la moelle osseuse en cellules sanguines),
- pseudomononucléose (infection ressemblant à une mononucléose),
- anémie hémolytique (anémie due à la destruction des globules rouges),
- macrocytose (globules rouges de taille supérieure à la normale),
- anémie mégaloblastique (anémie avec présence de cellules sanguines de grande taille),
- carence en folate,
- hyperéosinophilie (quantité excessive de certains globules blancs (éosinophiles) dans le sang), lymphocytose atypique (quantité excessive de certains globules blancs anormaux (lymphocytes),

• anaphylaxie (allergie généralisée ou non), maladie sérique (maladie due à une réaction allergique), adénopathie (augmentation de la taille des ganglions),

• encéphalopathie (troubles cérébraux), neuropathie périphérique (atteinte des nerfs périphériques), troubles de l'odorat,

• myocardite/ péricardite (inflammation du muscle ou de l'enveloppe du cœur), cyanose (coloration bleutée de la peau, ongles et lèvres),

• pâleur,

• pneumopathie interstitielle, fibrose alvéolaire, atteinte pulmonaire interstitielle, infiltrat a éosinophiles : maladies des poumons,

• douleurs oropharyngées (douleurs au niveau de la gorge et du pharynx),

• aggravation de la colite ulcéreuse, aggravation de la rectocolite hémorragique (maladie inflammatoire de l'intestin avec saignements), pancréatite, douleurs ou troubles de l'estomac,

• insuffisance hépatique, hépatite, hépatite fulminante (hépatite grave), cholestase (diminution de la sécrétion de la bile), hépatite cholestatique (hépatite due à une cholestase),

• syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse (réaction allergique sévère et imprévisible due à un médicament),

• toxidermie pustuleuse, dermatite exfoliative, dermatose pustuleuse toxique, nécrolyse épidermique toxique (syndrome de Lyell), syndrome de Stevens-Johnson, pustulose exanthématique aigüe généralisée : maladies graves de la peau pouvant conduire à un décollement de la peau,

• érythème/ exanthème (rougeur de la peau), œdème de Quincke (brusque gonflement du visage et du cou d'origine allergique), œdème du visage, lichen plan (maladie de la peau),

• photosensibilité (réaction cutanée en cas d'exposition au soleil ou aux UV), éruption cutanée, décoloration de la peau et des fluides biologiques,

• lupus érythémateux disséminé (maladie inflammatoire), syndrome de Sjögren (affection avec sécheresse de la bouche et des yeux), myalgie (douleur musculaire),

• syndrome néphrotique (maladie rénale), néphrite tubulo-interstitielle (inflammation des reins), néphrolithiase (calculs rénaux), hématurie (sang dans les urines), cristallurie (présence de cristaux dans les urines),

• oligo-asthénospermie réversible (altération des spermatozoïdes),

• coloration jaune de la peau et des liquides biologiques,

- induction d’auto-anticorps (maladie auto-immune),

- L'apparition de manifestations cutanées ou muqueuses imposent l'arrêt immédiat du traitement. Dans ce cas, il y a lieu de consulter immédiatement votre médecin traitant.

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 le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : https://signalement.social-sante.gouv.fr/

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

5. COMMENT CONSERVER SALAZOPYRINE 500 mg, comprimé enrobé gastro-résistant ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N’utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l’emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez pas ce médicament au tout-à-l’égout ou 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 500 mg, comprimé enrobé gastro-résistant

- La substance active est :

Sulfasalazine avec polyvidone..... 535 mg
correspondant à sulfasalazine..... 500 mg

Pour un comprimé enrobé gastro-résistant.

- Les autres composants sont :

Silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, amidon de maïs prégélatinisé q.s.p. un noyau.
Enrobage : acétophtalate de cellulose, propylène glycol (E1520) (voir rubrique 2 « SALAZOPYRINE 500 mg, comprimé enrobé gastro-résistant contient du propylène glycol »), cire d’abeille blanche, cire de carnauba, monostéarate de glycérol auto-émulsifiant, Macrogol 20 000, talc.

Qu’est-ce que SALAZOPYRINE 500 mg, comprimé enrobé gastro-résistant et contenu de l’emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de comprimé enrobé gastro-resistant.

Boîte de 25 ou 100 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

PFIZER HOLDING FRANCE
23-25, AVENUE DU DOCTEUR LANNELONGUE
75668 PARIS CEDEX 14

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

PFIZER
23-25, AVENUE DU DOCTEUR LANNELONGUE
75014 PARIS

Fabricant

RECIPHARM UPPSALA AB
BJORKGATAN 30
UPPSALA DOMKYRKOFORS
UPPSALA, 753 23
SUEDE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l’ANSM (France).