

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX CONSOMMATEURS

PrSALAZOPYRIN^{MD} et SALAZOPYRIN EN-tabs^{MD}
(sulfasalazine et comprimés de sulfasalazine à libération prolongée)

Le présent dépliant s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Ce dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de SALAZOPYRIN. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

SALAZOPYRIN contient de la sulfasalazine et il est indiqué à titre de traitement adjuvant de la rectocolite hémorragique sévère (inflammation intestinale), de la rectite (inflammation du rectum) ou de la rectocolite hémorragique distale et de la maladie de Crohn.

SALAZOPYRIN EN-tabs (comprimés de sulfasalazine à libération prolongée) est indiqué pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde active, lorsque le traitement par un des médicaments de première intention habituels se révèle inefficace.

Les effets de ce médicament :

Le mode d'action de SALAZOPYRIN est mal connu, mais l'on suppose que ce produit agit de trois façons :

- par son effet anti-inflammatoire, qui bloque la production et l'effet de certaines substances dans l'organisme (cyclo-oxygénase, prostaglandines et autres), qui jouent un rôle dans l'inflammation;
- par son effet bactériostatique (antibactérien), qui empêche la prolifération de certains types de bactéries qui pourraient jouer un rôle dans l'inflammation;
- par son effet immunosuppresseur (qui atténue la réponse immunitaire amplifiée du patient qui serait en cause dans les maladies inflammatoires).

Tous ces effets conjugués permettraient de réduire les symptômes de diarrhée, d'inflammation intestinale, d'œdème et de saignement de la muqueuse.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

N'utilisez pas SALAZOPYRIN si vous présentez l'un des antécédents suivants :

- hypersensibilité (réactions allergiques) à la sulfasalazine, à ses métabolites, aux sulfamides, aux salicylés ou à tout autre constituant du produit (*voir Les ingrédients non médicinaux importants*);
- blocage des intestins ou des voies urinaires;
- porphyrie (maladie touchant la synthèse des pigments dans les tissus);

- antécédents de crises d'asthme aiguës, d'urticaire, de rhinite ou d'autres réactions allergiques dues à l'administration d'acide acétylsalicylique ou d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens, étant donné que ces réactions sont graves et peuvent être mortelles (*voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS* de la monographie pour connaître la liste complète des cas où SALAZOPYRIN ne doit pas être utilisé);
- insuffisance rénale (problème au rein) sévère et/ou insuffisance hépatique (problème au foie) sévère (*voir EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE*).

Ce médicament ne doit pas être administré aux enfants de moins de deux ans.

L'ingrédient médicinal :

Sulfasalazine

Les ingrédients non médicinaux : Les comprimés SALAZOPYRIN renferment : amidon prégélifié, stéarate de magnésium, silice colloïdale.

Les comprimés SALAZOPYRIN EN-tabs renferment : amidon prégélifié, stéarate de magnésium, silice colloïdale, phtalate d'acétate de cellulose, propylène glycol, cire d'abeille blanche, cire de carnauba, polyéthylène glycol 20 000, monostéarate de glycéryle auto-émulsifiant, talc.

La présentation :

SALAZOPYRIN est offert sous les formes suivantes :

- SALAZOPYRIN, comprimés : comprimés de 500 mg jaune-orange, ronds, biconvexes, imprimés « KPh » sur un côté et « 101 » avec une rainure sur l'autre côté. Flacons de 100 et de 300.
- SALAZOPYRIN EN-tabs, comprimés à libération prolongée : comprimés entérosolubles de 500 mg jaune-orange, ellipsoïdes, biconvexes, imprimés « KPh » sur un côté et « 102 » sur l'autre côté. Flacons de 100 et de 300.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT d'utiliser SALAZOPYRIN si :

- vous avez déjà eu une réaction allergique à un sulfamide, au furosémide ou à un diurétique thiazidique (pilules pour éliminer l'eau), à la dapsonne, à la sulfoxone, à un hypoglycémiant oral (médicament contre le diabète qu'on prend par voie orale), à un médicament contre le glaucome que vous prenez par voie orale (p. ex., l'acétazolamide, le dichlorphénamide, le méthazolamide) ou à un salicylé (p. ex., l'acide acétylsalicylique);
- vous êtes enceinte ou que vous prévoyez le devenir pendant la durée de votre traitement;

- vous allaitez. Les sulfamides passent dans le lait maternel en petite quantité et peuvent provoquer des effets indésirables chez le nourrisson s'il souffre d'un déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase (G6PD). On a signalé des cas de sang dans les selles ou de diarrhée chez des nourrissons dont les mères prenaient de la sulfasalazine pendant l'allaitement.
- vous êtes un homme et que vous et votre partenaire souhaitez avoir un bébé (faible nombre de spermatozoïdes);
- vous souffrez de l'une des affections suivantes :
 - un blocage de l'estomac, des intestins ou des voies urinaires
 - des problèmes sanguins
 - un déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase (G6PD)
 - une maladie rénale
 - une maladie du foie
 - de la porphyrie;
 - des antécédents d'infections récurrentes ou chroniques; si vous contractez une infection pendant la prise de SALAZOPYRIN, consultez votre médecin;
- vous prenez d'autres médicaments (*voir Interactions avec ce médicament*);
- avant toute sorte d'intervention chirurgicale (même dentaire) sous anesthésie générale, avertissez votre médecin ou votre dentiste que vous êtes traité par un sulfamide.

Cessez immédiatement de prendre SALAZOPYRIN et consultez votre médecin si vous présentez les symptômes suivants :

- éruption cutanée, fièvre, enflure des ganglions lymphatiques, lésions dans la bouche ou dans le nez;
- mal de gorge, fièvre, pâleur de la peau, enflure des ganglions lymphatiques, coloration pourpre de la peau qui ne blanchit pas sous pression, ictère (jaunissement de la peau ou du blanc des yeux).

Ce médicament ne doit pas être administré aux enfants de moins de deux ans.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

La prise de SALAZOPYRIN avec certains médicaments peut influencer sur le mode d'action de SALAZOPYRIN ou de ces autres médicaments. Consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre l'un des médicaments suivants en même temps que SALAZOPYRIN :

- anthraline
- antibiotiques
- anticoagulants, de la catégorie de la coumarine ou de l'indandione (médicaments pour « éclaircir » le sang)
- antidiabétiques oraux (médicaments contre le diabète qu'on prend par voie orale)
- azathioprine

- coaltar
- dapsone
- glucosides digitaliques (médicaments pour le cœur)
- dipyrone
- diurétiques (médicaments pour éliminer l'eau ou pour l'hypertension artérielle)
- éthotoïne
- acide folique
- furazolidone
- méphénytoïne
- méthénamine
- méthotrexate
- méthoxsalen
- acide nalidixique
- nitrofurantoïne
- autres sulfamides
- oxyphénbutazone
- phénothiazines (tranquillisants)
- phénylbutazone
- phénytoïne
- primaquine
- probénécide
- sulfinpyrazone
- sulfoxone
- tétracyclines
- 6-mercaptopurine (thiopurine)
- trioxsalen
- vitamine K

Des interactions médicamenteuses peuvent survenir lors de l'administration de SALAZOPYRIN avec l'un des médicaments suivants : antibiotiques, anticoagulants, coumarine ou dérivés de l'indandione, anticonvulsivants, antidiabétiques par voie orale, glucosides digitaliques ou acide folique, méthénamine, méthotrexate, oxyphénbutazone ou phénylbutazone, médicaments photosensibilisants, probénécide, sulfinpyrazone, thiopurine méthyltransférase (TPMT).

La sulfasalazine peut avoir des effets sur les résultats de certains examens médicaux. Votre professionnel de la santé évaluera vos résultats en fonction de vos symptômes.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Posologie habituelle chez l'adulte :

Il faut prendre SALAZOPYRIN selon les directives du médecin, à intervalles réguliers sur une période de 24 heures. Pour le traitement des maladies inflammatoires de l'intestin par les comprimés SALAZOPYRIN, l'intervalle entre les prises du soir et du matin ne doit pas dépasser 8 heures.

Il est préférable de prendre les comprimés SALAZOPYRIN (sulfasalazine) après les repas ou avec des aliments afin de diminuer les troubles gastriques. Si, malgré tout, cela vous cause des problèmes digestifs, n'hésitez pas à consulter votre médecin.

Chaque dose de SALAZOPYRIN doit être prise avec un grand verre d'eau (240 mL). Il faut par ailleurs boire plusieurs verres d'eau au cours de la journée, à moins que votre médecin ne vous le déconseille. Le fait de boire beaucoup d'eau vous permettra d'éviter certains effets secondaires des sulfamides.

Pour les patients qui prennent ce médicament sous forme de comprimés à libération prolongée :

- Avaler le comprimé entier. Ne pas le briser, ni le mâcher.
- Adressez-vous à votre médecin si vous remarquez que des comprimés non désintégrés sont passés dans vos selles.

Poursuivez votre traitement tel qu'il vous a été indiqué même si vous ressentez une amélioration de votre état de santé au bout de quelques jours; n'oubliez jamais de prendre toutes les doses qui vous ont été prescrites.

Si vos symptômes (notamment la diarrhée) ne s'améliorent pas ou s'aggravent après un ou deux mois de traitement, n'hésitez pas à consulter à nouveau votre médecin. Il est important que votre médecin vérifie régulièrement l'évolution de votre état.

Votre médecin pourrait vous demander de subir des épreuves de laboratoire et des analyses de sang avant et pendant le traitement.

Surdose :

Si vous pensez avoir pris une trop grande quantité de SALAZOPYRIN, 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 oubliée :

Si vous oubliez de prendre une dose du médicament, prenez-la aussitôt que possible. Toutefois, s'il est presque temps de prendre la dose suivante, **ne prenez pas** la dose oubliée, c'est-à-dire **ne doublez pas** la dose suivante. Reprenez l'horaire posologique habituel.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

En plus de l'effet recherché, tout médicament peut causer des effets secondaires. Même si ces effets ne sont généralement pas très fréquents, lorsqu'ils se produisent, il peut être nécessaire de consulter un médecin.

Il existe d'autres effets secondaires (autre ceux qui sont mentionnés dans le tableau ci-après) qui ne nécessitent généralement pas de consultation médicale. Ils peuvent disparaître au fur et à mesure que votre corps s'adapte au

traitement. Cependant, consultez votre médecin si les réactions ci-après persistent ou si elles vous gênent :

Plus fréquentes : diarrhée, étourdissements, perte d'appétit, nausées ou vomissements, maux de tête, démangeaisons, éruptions cutanées, dérangements d'estomac.

Moins fréquentes : éruptions cutanées, démangeaisons, urticaire, fièvre.

Rares : problèmes sanguins

Chez certains patients, ce médicament peut provoquer une coloration jaune-orange de l'urine ou une coloration jaune des lentilles cornéennes. Cette réaction ne nécessite pas de consultation médicale.

Chez certaines personnes, la prise d'un sulfamide provoque une plus grande sensibilité aux rayons du soleil. Dès le début de votre traitement par ce médicament, évitez de trop vous exposer au soleil ou à des lampes à UV tant que vous n'avez pas vérifié quel effet cela a sur vous, surtout si vous avez une peau déjà sensible au soleil. Même après avoir arrêté le traitement, vous pourrez rester sensible au soleil ou aux lampes à UV pendant de nombreux mois. Si vous souffrez d'une réaction intense à un tel rayonnement, n'hésitez pas à consulter votre médecin.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE				
Symptôme / Effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
		Seulement dans les cas sévères	Dans tous les cas	
Plus fréquent	Des cas d'oligospermie (faible nombre de spermatozoïdes), accompagnée d'infertilité, ont été signalés chez des patients traités par SALAZOPYRIN. Cet effet se résorbe plusieurs mois après l'arrêt du traitement.			√
	Augmentation de la sensibilité de la peau aux rayons du soleil		√	
Moins fréquent	Douleurs dans les articulations et les muscles, difficulté à avaler, fièvre, pâleur de la peau, rougeur, cloques, desquamation ou relâchement de la peau, mal de gorge, saignements ou ecchymoses inhabituels, fatigue ou faiblesse inhabituelles, coloration jaune des yeux ou de la peau, plaies dans la bouche, bourdonnement d'oreilles			√

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE				
Symptôme / Effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
		Seulement dans les cas sévères	Dans tous les cas	
Rare	- Problèmes de rein avec symptômes tels que sang dans l'urine, douleur au bas du dos, douleur ou sensation de brûlure quand on urine, gonflement de la partie avant du cou			
	- Problèmes de foie, y compris insuffisance hépatique, avec symptômes tels que douleurs abdominales, nausées et coloration jaune de la peau et des yeux			
	- Pneumopathie interstitielle, avec symptômes tels qu'essoufflement et difficulté à respirer			√
	- Réactions d'hypersensibilité (allergiques), qui peuvent être mortelles, avec des symptômes comme l'éruption cutanée, l'enflure de la bouche, de la gorge, des lèvres et d'autres tissus, et difficulté à respirer			
	Ces symptômes ont été associés à l'emploi de la sulfasalazine			

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. En cas d'effet inattendu ressenti lors de la prise de SALAZOPYRIN, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Conservez entre 15 et 30 °C. Gardez hors de la portée et de la vue des enfants.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada les effets secondaires soupçonnés 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 indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour savoir comment déclarer un effet indésirable en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- En composant le numéro sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Si vous désirez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Vous pouvez obtenir ce document et la monographie complète du produit, préparée pour les professionnels de la santé, à l'adresse : <http://www.pfizer.ca> ou en communiquant avec le promoteur, Pfizer Canada SRI, au 1-800-463-6001.

Pfizer Canada SRI a rédigé ce dépliant.

Dernière révision : 19 octobre 2020