

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Sulfarlem S25 25 mg comprimés enrobés

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Sulfarlem S25 25 mg comprimés enrobés contient 25 mg d'anétholtrithione (= trithioparaméthoxyphénylpropène) par comprimé enrobé.

Excipients à effet notoire:

Lactose: 6,00 mg par comprimé enrobé.

Saccharose: 12,00 mg par comprimé enrobé.

Jaune orangé S (E110): 0,0445 mg par comprimé enrobé.

Rouge Ponceau 4R (E124): 0,0055 mg par comprimé enrobé.

Amidon de blé: 8,50 mg par comprimé enrobé.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés enrobés.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique de l'hyposialie iatrogène due aux neuroleptiques, antidépresseurs, IMAO, tranquillisants et antiparkinsoniens ou à d'autres médicaments entraînant une sécheresse buccale.

Traitement symptomatique de l'hyposialie post-radiothérapeutique (irradiation de la sphère ORL).

Traitement symptomatique de l'hyposialie du syndrome de GOUGEROT-SJØGREN.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes: en moyenne 3 comprimés enrobés par jour au moment des repas, en cas d'hyposialie.

L'effet thérapeutique ne se manifestant qu'après quelques jours de traitement, la posologie efficace peut être adaptée en fonction du résultat obtenu.

Population pédiatrique

Aucune donnée n'est disponible.

Mode d'administration

Voie orale.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

Enfant de moins de 6 ans.

L'obstruction des voies biliaires et l'ictère grave constituent des contre-indications.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

La coloration plus foncée des urines est un phénomène normal au cours du traitement.

L'interruption du traitement durant 5 jours par mois permet de stopper la tendance diarrhéique.

Sulfarlem S25 contient du lactose: les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit total en lactase ou un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament.

Sulfarlem S25 contient de saccharose: les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament.

Sulfarlem S25 contient les colorants jaune orangé S (E110) et rouge ponceau 4R (E124): peut provoquer des réactions allergiques.

Sulfarlem S25 contient de l'amidon de blé: L'amidon de blé présent dans Sulfarlem S25 contient du gluten, mais seulement à l'état de trace et est donc considéré comme peu susceptible d'entraîner des problèmes en cas de maladie coeliaque.

Un comprimé ne contient pas plus de 0,85 microgrammes de gluten.

Si vous avez une allergie au blé (différente de la maladie coeliaque), vous ne devez pas prendre Sulfarlem S25.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

En cas de survenue d'une diarrhée sévère lors du traitement par Sulfarlem S25, il faut adapter les traitements oraux en tenant compte d'une diminution de la résorption.

Toutes les formes de laxatifs sont à écarter lors de traitements à l'anétholtrithione.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

En clinique, aucun effet malformatif ou foetotoxique n'est apparu à ce jour. Toutefois, le suivi de grossesse exposée à l'anétholtrithione est insuffisant pour exclure tout risque.

En conséquence, par mesure de précaution, il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant la grossesse.

Allaitement

En l'absence de données sur le passage de l'anétholtrithione dans le lait maternel, l'utilisation de ce médicament est à éviter pendant l'allaitement.

Fertilité

Sans objet.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables suivants ont été observés et rapportés pendant le traitement par anétholtrithione, selon la fréquence suivante: fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles):

Classe de systèmes d'organes	Effets indésirables
Affections gastro-intestinales	Ramollissement des selles et tendance diarrhéique. Flatulence. Météorisme. Une sialorrhée est possible.
Affections du rein et des voies urinaires	Une coloration plus foncée des urines peut survenir au cours du traitement.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le site internet : www.afmps.be.

4.9. Surdosage

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté. Cependant un surdosage éventuel risque d'entraîner une exacerbation des effets indésirables.

Les interruptions de traitement permettent d'éviter une perte ionique par voie rectale.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: médicament contre la sécheresse de la bouche, code ATC : A16AX02

Aux dosages préconisés, l'anétholtrithione est actif dans le traitement des hyposialies iatrogènes.

Aux dosages utilisés dans le S25, l'anétholtrithione permet la poursuite des traitements responsables de l'hyposialie, tout en évitant les complications bucco-gingivo-dentaires liées à leur usage prolongé.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

L'anétholtrithione est en partie résorbée par voie orale, puis rapidement métabolisée, essentiellement par une déméthylation oxydative puis formation de conjugués. Le dmADT, métabolite majoritaire, est excrété rapidement par voie urinaire, en partie sous forme de conjugués.

5.3. Données de sécurité préclinique

Aucune donnée disponible.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Noyau: Lactose monohydraté - Gomme arabique - Amidon de blé - Saccharose - Gomme guar - Silice colloïdale hydratée - Stéarate de magnésium

Enrobage: Cire de carnauba - Gélatine - Saccharose - Talc - Dioxyde de titane (E171) - Jaune orangé S (E110) - Rouge Ponceau 4R (E124)

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.
A conserver dans l'emballage extérieur d'origine.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Plaquettes de 60 comprimés enrobés.

6.6. Précautions particulières d'élimination et manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Eurogenerics S.A.
Esplanade Heysel b22
1020 Bruxelles

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE028567

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION / DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation de l'autorisation: 01/06/1973

10. DATE D'APPROBATION / DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date d'approbation du texte: 03/2018.
Date de mise à jour du texte: 01/2018.