

Dénomination du médicament

DIPENTUM 250 mg, gélule
Olsalazine sodique

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.

Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.

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.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que DIPENTUM 250 mg, gélule et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre DIPENTUM 250 mg, gélule ?
3. Comment prendre DIPENTUM 250 mg, gélule ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver DIPENTUM 250 mg, gélule ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE DIPENTUM 250 mg, gélule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique Classe pharmacothérapeutique : ANTI-INFLAMMATOIRES
INTESTINAUX - code ATC : A07EC03

Ce médicament est un anti-inflammatoire intestinal. Il est indiqué dans le traitement d'attaque et d'entretien de la rectocolite hémorragique en cas d'allergie ou d'intolérance à la salazopyrine.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE DIPENTUM 250 mg, gélule ?

Ne prenez jamais DIPENTUM 250 mg, gélule dans les cas suivants :

Si vous êtes allergique (hypersensible) à l'olsalazine ou à l'un des autres composants contenus dans DIPENTUM 250 mg, gélule ;

En cas d'intolérance à l'aspirine ou à l'un de ses composants ;

En de maladie grave du rein ou du foie.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre DIPENTUM 250 mg, gélule.

Faites attention avec DIPENTUM 250 mg, gélule :

Votre fonction rénale sera vérifiée avant traitement puis régulièrement (protéinurie, créatininémie).

Si vous êtes intolérant aux autres salazines, une surveillance médicale s'impose en début de traitement, puis périodiquement et lors de toute reprise du médicament.

Si vous souffrez d'allergie sévère ou d'asthme.

En cas de symptômes de toxicité sanguine tels que fièvre, angine, ulcères de la bouche, contusions ou saignement, veuillez contacter immédiatement votre médecin.

Enfants

Sans objet.

Autres médicaments et DIPENTUM 250 mg, gélule

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament en particulier l'azathioprine ou la mercaptopurine, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

DIPENTUM 250 mg, gélule avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

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.

DIPENTUM 250 mg, gélule n'est pas recommandé pendant l'allaitement. Si vous souhaitez allaiter votre enfant alors que vous êtes traitée par ce médicament, il convient de demander l'avis de votre médecin traitant.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

DIPENTUM 250 mg, gélule contient

Sans objet.

3. COMMENT PRENDRE DIPENTUM 250 mg, gélule ?

Posologie

RESERVE A L'ADULTE ET L'ENFANT DE PLUS DE 6 ANS

Chez l'adulte

Traitement d'attaque : 6 à 8 gélules par jour.

Il est conseillé de débiter progressivement ce traitement.

Traitement d'entretien : 2 gélules 2 fois par jour.

Chez l'enfant de plus de 6 ans (en raison du risque de fausse route : avaler de travers)

Traitement d'attaque : 2 à 6 gélules par jour en fonction de l'âge et du poids.

Traitement d'entretien : 2 gélules 2 fois par jour.

Mode et voie d'administration

Voie orale.

Si vous avez pris plus de DIPENTUM 250 mg, gélule que vous n'auriez dû

Sans objet.

Si vous oubliez de prendre DIPENTUM 250 mg, gélule

Sans objet.

Si vous arrêtez de prendre DIPENTUM 250 mg, gélule

Sans objet.

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.

Les effets indésirables les plus fréquents sont les diarrhées, généralement transitoires, pouvant nécessiter une diminution de la dose ou un arrêt du traitement si elles sont importantes (environ 5% des cas).

Les autres effets indésirables les plus fréquemment rapportés sont :

- céphalées (maux de tête) ;
- nausées ;
- éruption cutanée ;
- arthralgie (douleur articulaire).

Les effets indésirables peu fréquemment rapportés sont :

- fièvre ;
- thrombocytopénie (diminution des plaquettes sanguines) ;
- vomissements, dyspepsia (difficulté à digérer) ;
- augmentation des enzymes du foie ;
- prurit (démangeaisons), alopecie (chute des cheveux et des poils), réaction de photosensibilité (réaction cutanée lors d'une exposition au soleil ou aux U.V.) urticaire ;
- tachycardie (augmentation du rythme cardiaque) ;

- dyspnée (difficulté respiratoire) ;
- myalgie (douleur musculaire) ;
- vertiges, paresthésie (fourmillements) ;
- dépression.

Les autres effets indésirables rapportés sont :

- anémie (quantité insuffisante de globules rouges dans le sang), possibilité d'atteinte des différentes cellules sanguines ;
- douleurs abdominales, pancréatite ;
- hépatite, augmentation de la bilirubine ;
- ?dème angioneurotique (brusque gonflement du visage et du cou d'origine allergique) ;
- péricardite (inflammation de l'enveloppe du c?ur), palpitations, et myocardite (inflammation du muscle cardiaque) ;
- néphrite tubulo-interstitielle (maladie inflammatoire du rein) ;
- pneumopathie interstitielle (affection du poumon) ;
- neuropathie périphérique (affection du système nerveux périphérique) ;
- vision trouble.

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 DIPENTUM 250 mg, gélule ?

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 la boîte.

Ce médicament doit être conservé à une température ne dépassant pas 30°C.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient DIPENTUM 250 mg, gélule

- La substance active est :

Olsalazine.....	218,23 mg
sous forme de olsalazine sodique.....	250,00 mg

Pour une gélule.

- Les autres excipients sont :

Stéarate de magnésium.

Composition de l'enveloppe de la gélule : gélatine, dioxyde de titane, caramel, encre noire références S-1-17822 (composition : gomme laque, oxyde de fer noir, N-Butyl alcool, alcool isopropylique, propylèneglycol, hydroxyde d'ammonium) et S-1-17823 (composition : gomme laque, alcool isopropylique, oxyde de fer noir, N-Butyl alcool, propylèneglycol, hydroxyde d'ammonium) fournies par Colorcon.

Qu'est-ce que DIPENTUM 250 mg, gélule et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de gélule. Boîte de 100 gélules.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

ATNAHS PHARMA NETHERLANDS B.V.
COPENHAGEN TOWERS,
ØRESTADS BOULEVARD 108, 5.TV
DK-2300 KØBENHAVN S
DANEMARK

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

CENTRE SPECIALITES PHARMACEUTIQUES
76/78 AVENUE DU MIDI
63800 COURNON D'AUVERGNE

Fabricant

ATNAHS PHARMA DENMARK APS
COPENHAGEN TOWERS,
ØRESTADS BOULEVARD 108, 5.TV

DK-2300 KØBENHAVN S

DANEMARK

Ou

CORIPHARMA EHF

REYKJAVÍKURVEGUR 78

IS-220 HAFNARFJÖRÐUR

ISLANDE

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

[À compléter ultérieurement par le titulaire]

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).