

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 05/10/2020

Dénomination du médicament

SULFARLEM S 25 mg, comprimé enrobé
Anétholtrithione

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.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que SULFARLEM S 25 mg, comprimé enrobé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre SULFARLEM S 25 mg, comprimé enrobé ?
3. Comment prendre SULFARLEM S 25 mg, comprimé enrobé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver SULFARLEM S 25 mg, comprimé enrobé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE SULFARLEM S 25 mg ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : SUBSTITUT SALIVAIRE ET LACRYMAL, code ATC : A : appareil digestif et métabolisme/stomatologie, S : organe des sens/ophtalmologie.

Ce médicament est préconisé en cas de sécheresse de la bouche et des yeux.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE SULFARLEM S 25 mg, comprimé enrobé ?

Ne prenez jamais SULFARLEM S 25 mg, comprimé enrobé

- si le patient est un enfant de moins de 6 ans
- en cas d'obstruction des voies biliaires (notamment calculs biliaires).
- si vous êtes allergique (hypersensible) au blé, en raison de la présence d'amidon de blé.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre SULFARLEM S 25 mg, comprimé enrobé.

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

Ce médicament contient des agents colorants azoïques (jaune orangé S (E110) et rouge cochenille A (E124)) et peut provoquer des réactions allergiques.

Ce médicament peut être administré en cas de maladie cœliaque. L'amidon de blé peut contenir du gluten mais seulement à l'état de traces et est donc considéré comme sans danger pour les sujets atteints d'une maladie cœliaque.

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de l'app ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

En cas de calculs de la vésicule biliaire, prévenir votre médecin.

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez 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).

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et SULFARLEM S 25 mg, comprimé enrobé

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

SULFARLEM S 25 mg, comprimé enrobé avec des aliments et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse et allaitement

L'utilisation de ce médicament doit généralement être évitée pendant la grossesse.

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.

L'utilisation de ce médicament est à éviter pendant l'allaitement.

D'une façon générale il convient, au cours de la grossesse et de l'allaitement, de toujours demander avis à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre un médicament

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

SULFARLEM S 25 mg, comprimé enrobé contient de l'amidon de blé, du lactose, du jaune orangé S (E110), du rouge cochenille A (E124) et du saccharose.

Ce médicament contient des agents colorants azoïques (jaune orangé S (E110) et rouge cochenille A (E124)) et peut provoquer des réactions allergiques.

Ce médicament contient une très faible teneur en gluten (provenant de l'amidon de blé) et est donc peu susceptible d'entraîner des problèmes en cas de maladie coeliaque. Si vous avez une allergie au blé (différente de la maladie coeliaque), vous ne devez pas prendre ce médicament.

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE SULFARLEM S 25 mg, comprimé enrobé ?

La dose recommandée est de 1 comprimé 3 fois par jour au moment des repas.

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Voie orale.

Si vous avez pris plus de SULFARLEM S 25 mg, comprimé enrobé que vous n'auriez dû

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien

Si vous oubliez de prendre SULFARLEM S 25 mg, comprimé enrobé

Sans objet.

Si vous arrêtez de prendre SULFARLEM S 25 mg, comprimé enrobé

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations 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.

- légers troubles digestifs (diarrhée, flatulence, météorisme), régressant en réduisant les doses.
- SULFARLEM peut rendre la coloration des urines plus foncée.

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:

www.signalement-sante.gouv.fr

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

5. COMMENT CONSERVER SULFARLEM S 25 mg, comprimé enrobé ?

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 après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun 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 SULFARLEM S 25 mg, comprimé enrobé

· La substance active est :

Anétholtrithione 25,00 mg

Pour un comprimé enrobé.

· Les autres excipients sont :

Lactose monohydraté, gomme arabique, amidon de blé, saccharose, gomme guar, silice colloïdale hydratée, stéarate de magnésium, gélatine, talc, dioxyde de titane (E171), jaune orangé S (E110), rouge de cochenille A (E 124), cire de carnauba.

Qu'est-ce que SULFARLEM S 25 mg, comprimé enrobé et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé enrobé. Boîte de 60 comprimés enrobés.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

EXOD

6 PARC DE MONTRETOUT
92210 SAINT-CLOUD

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

EG LABO - LABORATOIRES EUROGENERICS

CENTRAL PARK
9-15 RUE MAURICE MALLET
92130 ISSY-LES-MOULINEAUX

Fabricant

inPHARMAsci

ZI N° 2 DE PROUVY - ROUVIGNIES
1 RUE DE NUNGESSER
59121 PROUVY

ou

DELPHARM REIMS

10 RUE DU COLONEL CHARBONNEAUX
51100 REIMS

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]
< {MM/AAAA}>.

Autres

Sans objet.