



ANSM - Mis à jour le : 29/01/2024

Dénomination du médicament

SULFARLEM 12,5 mg, comprimé enrobé
Anéthole trithione

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 à 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 SULFARLEM 12,5 mg, comprimé enrobé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre SULFARLEM 12,5 mg, comprimé enrobé ?
3. Comment prendre SULFARLEM 12,5 mg, comprimé enrobé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver SULFARLEM 12,5 mg, comprimé enrobé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE SULFARLEM 12,5 mg, comprimé enrobé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : Divers médicaments des voies digestives et du métabolisme, code ATC : A16AX02. MEDICAMENT A VISEE HEPATOBIILAIRE.

Ce médicament est préconisé en cas de digestion difficile, en cas de bouche sèche (sécrétion de salive insuffisante).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE SULFARLEM 12,5 mg, comprimé enrobé ?

Ne prenez jamais SULFARLEM 12,5 mg, comprimé enrobé dans les cas suivants :

- Si vous êtes allergique (hypersensible) au blé, en raison de la présence d'amidon de blé.
- Enfant de moins de 6 ans.

Avertissements et précautions

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, une galactosémie, un déficit en lactase de Lapp, une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase (maladies héréditaires rares).

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.

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

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

En cas de doute ne pas hésiter à demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Enfants

Sans objet.

Autres médicaments et SULFARLEM 12,5 mg, comprimé enrobé

Sans objet.

SULFARLEM 12,5 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 découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de le poursuivre.

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

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

SULFARLEM 12,5 mg, comprimé enrobé contient de l'amidon de blé, du saccharose, du lactose, et du jaune orangé S (E110).

L'amidon de blé présent dans ce médicament 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 cœliaque. Si vous avez une allergie au blé (différente de la maladie cœliaque), vous ne devez pas prendre ce médicament.

Contient 9 mg de saccharose par comprimé enrobé. Ceci est à prendre en compte pour les patients atteints de diabète sucré.

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

Le jaune orangé S (E110) peut provoquer des réactions allergiques.

3. COMMENT PRENDRE SULFARLEM 12,5 mg, comprimé enrobé ?

Posologie

Prendre les comprimés environ une demi-heure avant les repas.

- Adulte : 1 à 2 comprimés, 3 fois par jour.
- Enfant :
 - o de 10 à 15 ans: 3 comprimés par jour,
 - o de 6 à 10 ans: 2 comprimés par jour.

Mode et voie d'administration

Voie orale.

Respecter toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez pris plus de SULFARLEM 12,5 mg, comprimé enrobé que vous n'auriez dû
Aucun cas de surdosage n'a été rapporté. Cependant un surdosage éventuel risque d'entraîner une aggravation des effets indésirables.

Si vous avez pris plus de SULFARLEM 12,5 mg, comprimé enrobé qu'il ne fallait, veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre SULFARLEM 12,5 mg, comprimé enrobé

Sans objet.

Si vous arrêtez de prendre SULFARLEM 12,5 mg, comprimé enrobé

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.

- parfois ramollissement des selles avec tendance diarrhéique,
- 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: <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 SULFARLEM 12,5 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>.

Pas de conditions particulières de conservation.

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 12,5 mg, comprimé enrobé

- La substance active est :

Anéthole trithione..... 12,50 mg

Pour un comprimé enrobé.

- Les autres composants 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), cire de carnauba.

Qu'est-ce que SULFARLEM 12,5 mg, comprimé enrobé et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé enrobé, en boîtes 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

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}> {mois AAAA}.>

Autres

Sans objet.