APHOTEKE CAYEUX
Aphoteke Rang-du-Fliers

ANSM - Mis à jour le : 03/06/2026

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

SULFARLEM 12,5 mg, comprimé enrobé

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Anéthole trithione..... 12,50 mg

Pour un comprimé enrobé.

Excipients à effet notoire : amidon de blé, saccharose, lactose, jaune orangé S (E110).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé enrobé.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

- Utilisé dans le traitement symptomatique des troubles dyspeptiques.
- Utilisé dans les hyposialies médicamenteuses, post-radio thérapeutiques, hyposialies de la sénescence.

4.2. Posologie et mode d'administration

Les comprimés doivent être pris une demi-heure avant les repas.

- Chez l'adulte: 1 à 2 comprimés, 3 fois par jour.
- Chez l'enfant:
  - de 10 à 15 ans: 3 comprimés par jour,
  - de 6 à 10 ans: 2 comprimés par jour.

4.3. Contre-indications

Enfants de moins de 6 ans.

Ne pas utiliser en cas d'obstruction des voies biliaires extra-hépatiques.

Ce médicament est contre-indiqué chez les patients présentant une allergie au blé (autre que la maladie cœliaque).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Ce médicament contient du lactose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, une galactosémie, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose (maladies héréditaires rares).

Ce médicament contient du saccharose. Son utilisation 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.

Ce médicament contient un agent colorant azoïque (jaune orangé S, E110) 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 de maladie cœliaque.

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

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

Les données disponibles à ce jour ne laissent pas supposer l'existence d'interactions cliniquement significatives.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

En clinique, aucun effet malformatif ou fœtotoxique n'est apparu à ce jour. Toutefois, le suivi de grossesse exposée à l'anéthole trithione 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'anéthole trithione dans le lait maternel, l'utilisation de ce médicament est à éviter pendant l’allaitement.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Parfois ramollissement des selles avec tendance diarrhéique.

Remarque : SULFARLEM peut rendre la coloration des urines plus foncée.

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 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/.

4.9. Surdosage

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

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

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

SULFARLEM est un stimulant de la fonction biliaire.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

L’anéthole trithione est en partie résorbé par voie orale, puis rapidement métabolisé, essentiellement par une déméthylation oxydative puis formation de conjugués. Le dm ADT, métabolite majoritaire est excrété rapidement par voie urinaire, en partie sous forme de conjugués.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseigné.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

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.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

5 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

60 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC-Aluminium).

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Pas d’exigences particulières.

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

EXOD

6 PARC DE MONTRETOUT
92210 SAINT-CLOUD

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 310 110 9 5 : 60 comprimés sous plaquettes (PVC-Aluminium).

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.