

Cinkasa®

Mésalazine
Suppositoires

500 mg

1) QU'EST-CE QUE CINKASA 500 mg, suppositoire ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Composition

La substance active est :

Mésalazine 500 mg
Pour un suppositoire.

Les autres composants sont : les glycérides hémi-synthétiques solides.

Forme pharmaceutique et présentations

Suppositoires.

Boîte de 15, boîte de 30 et boîte de 60.

Classe pharmacothérapeutique

Ce médicament est un anti-inflammatoire intestinal (code ATC : A07EC02).

Indications thérapeutiques

CINKASA 500 mg suppositoire est indiqué dans le traitement des localisations rectales ou recto-sigmoïdiennes basses des poussées légères ou modérées de rectocolite hémorragique (inflammation chronique de l'intestin).

2) QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER CINKASA 500 mg, suppositoire?

Contre-indications

Ne prenez jamais CINKASA 500 mg, suppositoire :
- si vous êtes allergique (hypersensible) à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament ;
- si vous êtes allergique à l'aspirine ou aux salicylés.

- si vous souffrez de problèmes rénaux ou hépatiques graves.
Ce médicament ne doit pas être donné aux enfants.

Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre CINKASA 500 mg, suppositoire :

- si vous avez une maladie du foie ou des reins, il pourra vous prescrire des examens complémentaires,
- si vous avez des problèmes pulmonaires (notamment de l'asthme),
- si vous avez déjà présenté une réaction allergique à la sulfasalazine.

Si des signes d'intolérance se manifestent tels que crampes abdominales, douleurs abdominales aiguës, fièvre, maux de tête intenses, éruption cutanée, le traitement devrait être immédiatement interrompu, après avis médical.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HÉSITER À DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction

Autres médicaments et CINKASA 500 mg, suppositoire:

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris des médicaments obtenus sans ordonnance et notamment ceux qui contiennent de l'azathioprine ou de la 6-mercaptopurine (appelés « médicaments immunosuppresseurs »).

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse

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.

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
Il n'a pas été observé d'effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

3) COMMENT PRENDRE CINKASA 500 mg, suppositoire?

RESERVE À L'ADULTE.

Mode d'administration

Voie rectale.

Posologie

Traitement d'attaque : 2 à 3 suppositoires par jour pendant 4 semaines, à administrer après la défécation.

Le dosage est dépendant de l'intensité des symptômes et peut être réduit lors de l'amélioration.

Chez les personnes âgées, la posologie est la même que chez l'adulte.

Si vous avez l'impression que l'effet de CINKASA 500 mg, suppositoire est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez pris plus de CINKASA 500 mg, suppositoire que vous n'auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Il n'existe pas d'antidote spécifique et le traitement est symptomatique.

Si vous oubliez de prendre CINKASA 500 mg, suppositoire :

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

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.

- Une diminution du nombre des globules blancs, des globules rouges (anémie) ou des plaquettes sanguines peut survenir.

- Des problèmes touchant le système nerveux tels que vertiges, fourmillements ou acouphènes (bruits dans l'oreille), neuropathie périphérique (atteinte des nerfs entraînant une sensation d'engourdissement et de picotements des mains et/ou des pieds).

- Il a été rapporté des problèmes gastro-intestinaux comme des douleurs abdominales, vomissements, nausées, diarrhée, dyspepsie (digestion difficile) ou encos fatulence.

- Des pancréatites aiguës peuvent survenir.

- Des problèmes cutanés tels que démangeaisons, éruptions cutanées, urticaire, perte de cheveux.

- Douleurs articulaires, douleurs musculaires.

- Des atteintes du cœur (péricardites et plus rarement des myocardites) se manifestant par des douleurs au niveau du thorax et une difficulté à respirer, ont été décrites ; elles peuvent être liées à l'apparition d'une maladie auto-immune, le lupus (maladie sévère atteignant notamment la peau). Dans ce cas, vous ne devez jamais reprendre ce médicament.

- Des cas d'allergie avec fièvre ou éruptions cutanées ou lupus (maladie auto-immune qui peut atteindre la peau, les articulations et le cœur).

- Des atteintes pulmonaires (pneumopathie interstitielles), s'exprimant initialement par une toux avec fièvre, ont été observées.

- Augmentation de certaines enzymes du foie (transaminases), hépatites.

- Quoties très rares, des atteintes rénales (néphrites tubulo-interstitielles) ont été observées.

- Une diminution transitoire du nombre de spermatozoïdes a été observée.

Certains effets indésirables mentionnés ci-dessus peuvent aussi être associés à la maladie. C'est en particulier le cas des effets indésirables gastro-intestinaux et des douleurs articulaires.

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.

5) COMMENT CONSERVER CINKASA 500 mg, suppositoire ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

Date de péremption

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte.

Conditions de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

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) INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Titulaire de l'A.M.M. : OPALIA PHARMA S.A. (RECORDATI GROUP) Zone industrielle Kalaat El Andalous 2022 Ariana, Tunisie
www.opaliarecordati.com

A.M.M. N° : 902 393 1 - CINKASA 500 mg, suppositoire, boîte de 15.

A.M.M. N° : 902 393 2 - CINKASA 500 mg, suppositoire, boîte de 30.

A.M.M. N° : 902 393 3 - CINKASA 500 mg, suppositoire, boîte de 60.

Date de révision de la notice : Janvier 2025.

CECI EST UN MEDICAMENT

- Un médicament est un produit, mais non pas comme les autres.
- Un médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non conforme aux prescriptions vous expose à un danger.
- Respecter rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi qu'il vous prescrit.
- Suivez le conseil de votre pharmacien.
- Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament ses indications et ses contre-indications.
- N'arrêtez pas de votre propre initiative le traitement durant la période prescrite.
- Ne le reprenez pas, n'en augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.

Ne laissez jamais les médicaments à la portée des enfants

Cinkasa[®] 500 mg

Mesalazine
Suppositories

1 WHAT IS CINKASA 500 mg, suppository AND WHAT USE IS IT USED FOR?

Composition

The active substance is:

Mesalazine 500 mg
For one suppository.

The other components are: solid hemi-synthetic glycerides.

Pharmaceutical form and presentations

Suppositories.

Box of 15, box of 30 and box of 60.

Pharmacotherapeutic group

This medication is an intestinal anti-inflammatory (ATC code: A07EC02).

Therapeutic indications

CINKASA 500 mg suppository is indicated in the treatment of rectal or low recto-sigmoid localizations of mild or moderate outbreaks of ulcerative colitis (chronic inflammation of the intestine).

2 WHAT TO DO ABOUT BEFORE USING CINKASA 500 mg, suppository?

Contra-indications

Do not take CINKASA 500 mg, suppository:

- If you are allergic (hypersensitive) to the active substance or to any of the other ingredients of this medication.

- If you are allergic to aspirin or salicylates,
- If you have severe kidney or liver problems.

This medication should not be given to children.

Special warnings and precautions for use

Warnings and Precautions

Talk to your doctor before taking CINKASA 500 mg, suppository:

- if you have a liver or kidney disease, he may prescribe additional tests,
- if you have lung problems (especially asthma),
- if you have ever had an allergic reaction to sulfasalazine.

If signs of intolerance occur such as abdominal cramps, acute abdominal pain, fever, intense headaches, rash, treatment should be immediately discontinued after medical advice. IN CASE OF DOUBT DO NOT HESITATE TO ASK FOR THE OPINION OF YOUR DOCTOR OR YOUR PHARMACIST.

Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

Other medicines and CINKASA 500 mg, suppository:

Inform your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or may take any other medicines, including medicines obtained without a prescription, including those containing azathioprine or 6-mercaptopurine (known as "immunosuppressive medicines").

Use during pregnancy and lactation

Pregnancy

This medication which only be used during pregnancy on the advice of your doctor. If you discover that you are pregnant during treatment, consult your doctor as he alone can judge the need to continue.

Breast-feeding

If you are breast-feeding while you are being treated with this medication, seek the advice of your doctor.

Ask your doctor or pharmacist for advice before taking any medicine.

Driving and using machines

No effect on the ability to drive and use machines has been observed.

3 HOW TO TAKE CINKASA 500 mg, suppository? ONLY FOR ADULTS.

Administration mode

Rectal route.

Dosage

Initial treatment: 2 to 3 suppositories a day for 4 weeks, to be administered after defecation.

The dosage is dependent on the intensity of the symptoms and can be reduced during improvement.

In the elderly, the dosage is the same as in adults.

If you feel that the effect of CINKASA 500 mg suppository is too strong or too weak, talk to your doctor or pharmacist.

If you take more of CINKASA 500 mg suppository than you should:

Consult your doctor or pharmacist immediately. There is no specific antidote and the treatment is symptomatic.

If you forget to take CINKASA 500 mg suppository:

Do not take a double dose to make up for a forgotten dose.

4 WHAT ARE THE POSSIBLE SIDE EFFECTS?

Like all medicines, this product may cause side effects, although not everybody gets them.

- Reduction in the number of white blood cells, red blood cells (anemia) or blood platelets may occur.
- Problems affecting the nervous system such as vertigo, tingling or tinnitus (noises in the ear), peripheral neuropathy (involvement of the nerves causing numbness and tingling of hands and / or feet).

- Gastrointestinal problems have been reported such as abdominal pain, vomiting, nausea, diarrhea, dyspepsia (difficult digestion) or flatulence.

- Acute pancreatitis may occur.
- Skin problems such as itching, rash, hives, hair loss.
- Joint pain, muscle pain.

- Heart attacks (pericarditis and more rarely myocarditis) manifested by chest pain and difficulty breathing have been described; they can be linked to the appearance of an autoimmune disease, lupus (severe disease affecting the skin in particular). In this case, you should never take this medication again.

- Allergy cases with fever or rash or lupus (autoimmune disease that can reach the skin, the joints and the heart).

- Pulmonary lesions (interstitial pneumopathy), initially expressed by a cough with fever, were observed.

- Increased liver enzymes (transaminases), hepatitis.

- Although very rare, kidney damage (tubulo-interstitial nephritis) has been observed.

- A transient decrease in the number of spermatozoa was observed.

Some of the side effects mentioned above may also be associated with the disease. This is particularly the case of gastrointestinal adverse effects and joint pain.

If you experience any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This also applies to any side effects not mentioned in this leaflet.

5 HOW TO STORE CINKASA 500 mg suppository?

Keep this medicine out of the reach and sight of children.

Expiration date

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the box.

Storage conditions

Do not store above 25 ° C.

If necessary, warnings against visible signs of deterioration

Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste. Ask your pharmacist what to do with unused medications. These measures will help protect the environment.

6 FURTHER INFORMATION

M.A. Holder: OPALIA PHARMA S.A. (RECORDATI GROUP) Industrial Zone Kalaat El Andalous 2022 Ariana, Tunisia

www.opaliarecordati.com

M.A. N° : 902 393 1 - CINKASA 500 mg, suppository, box of 15.

M.A. N° : 902 393 2 - CINKASA 500 mg, suppository, box of 30.

M.A. N° : 902 393 3 - CINKASA 500 mg, suppository, box of 60.

Date of the leaflet's revision: January 2025.

AC1225/V3

إن هذا دواء

- الدواء مستحضر و لكنه ليس كغيره من المستحضرات
- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافا للتعليمات
- يعرضك للخطر.
- إنعيب بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال التي حددها لك.
- إنقدي بصفائح الصيدلي الذي صرفها لك.
- حافظيها و الصديلي هما الخيران بالدواء و بنفعه و ضرره.
- لا تقطع من تلقاء نفسك المداوات خلال المدة المحددة لذلك.
- لا تعد إلى المداوات ولا زود عليها بدون استشارة الطبيب.

لا تنترك الادوية ابدا في متناول ايدي الاطفال

THIS IS A MEDICINE

- A medicine is a product, but not a product as others.
- A medicine is a product which affects your health, and its consumption contrary to instructions is dangerous.
- Comply strictly with the prescription and instruction of use as prescribed by your doctor.
- Follow the advice of your pharmacist.
- The doctor and the pharmacist are experts in medicine, its benefits and risks.
- Do not interrupt by your self the period of treatment prescribed for you.
- Neither repeat the prescription nor increase the dose without consulting your doctor.

Keep medicines out of the reach of children