

# ROWASA® 500 mg

Comprimé enrobé  
gastro-résistant  
mésalazine

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

## Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que ROWASA 500 mg, comprimé enrobé gastro-résistant et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ROWASA 500 mg, comprimé enrobé gastro-résistant ?
3. Comment prendre ROWASA 500 mg, comprimé enrobé gastro-résistant ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ROWASA 500 mg, comprimé enrobé gastro-résistant ?
6. Informations supplémentaires.

## 1. QU'EST-CE QUE ROWASA 500 mg, comprimé enrobé gastro-résistant ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

AGENT INTESTINAL ANTI-INFLAMMATOIRE (A : appareil digestif et métabolisme).

Ce médicament est indiqué dans le traitement d'attaque de la rectocolite hémorragique et le traitement d'entretien de la maladie de Crohn (inflammation chronique de l'intestin).

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ROWASA 500 mg, comprimé enrobé gastro-résistant ?

Ne prenez jamais ROWASA 500 mg, comprimé enrobé gastro-résistant :

- en cas d'intolérance à l'aspirine ou à

l'un des composants.  
EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Faites attention avec ROWASA 500 mg, comprimé enrobé gastro-résistant :  
Précautions d'emploi :

- Ce médicament doit être administré avec prudence chez les patients présentant une maladie du foie ou du rein.

EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

## Prise ou utilisation d'autres médicaments

AFIN D'EVITER D'EVENUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUENENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

## 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.

Si vous souhaitez allaiter votre enfant alors que vous êtes traitée par ce médicament, il convient de demander l'avis de votre médecin traitant.

D'UNE FAÇON GENERALE, IL CONVIENT, AU COURS DE LA GROSSESSE ET DE L'ALLAITEMENT DE TOUJOURS DEMANDER AVIS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN AVANT DE PRENDRE UN MEDICAMENT.

## 3. COMMENT PRENDRE ROWASA 500 mg, comprimé enrobé gastro-résistant ?

### Posologie

RESERVE A L'ADULTE ET AU GRAND ENFANT : (plus de 15 ans)

- Traitement d'attaque de la rectocolite hémorragique : 4 à 8 comprimés par jour.
- Traitement d'entretien de la maladie de Crohn : 3 à 4 comprimés par jour.

### Mode et voie d'administration

Voie orale

### Fréquence et moment auxquels le médicament doit être administré

La prise de ce médicament est à répartir en 3 à 4 prises au cours des repas.

### Durée du traitement

- La durée recommandée du traitement d'attaque de la rectocolite hémorragique est de 4 à 8 semaines.
- La durée de traitement d'entretien de la maladie de Crohn avec ce médicament est limitée à 2 ans.

Si vous avez pris plus de Rowasa 500 mg, comprimé enrobé gastro-résistant, que vous n'auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin ou pharmacien.

## 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ROWASA 500 mg, comprimé enrobé gastro-résistant est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

- Quoiqu'exceptionnelles, des atteintes rénales (néphrites tubulo-interstitielles) ont été observées.
- Des atteintes pulmonaires (pneumopathies interstitielles), s'exprimant initialement par une toux avec fièvre, ont été observées.
- Augmentation de certaines enzymes du foie (transaminases), hépatites.
- Des tableaux évoquant une allergie ont été observés. Ces tableaux présentent un ou plusieurs des symptômes suivants : fièvre, maux de tête, frissons, douleurs articulaires, douleurs musculaires, démangeaisons.
- Des pancréatites aiguës peuvent être observées.
- Atteintes des globules blancs, des globules rouges ou des plaquettes sanguines.
- 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 sont en règle générale rapidement réversibles à l'arrêt du traitement.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

## 5. COMMENT CONSERVER ROWASA 500 mg, comprimé enrobé gastro-résistant ?

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

Ne pas dépasser la date limite d'utilisation indiquée en clair sur l'emballage.

Ce médicament doit être conservé à une

température inférieure à 25°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. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES Que contient ROWASA 500 mg, comprimé enrobé gastro-résistant ?

La substance active est :

Mésalazine ..... 500,00 mg  
Pour un comprimé enrobé de 872,90 mg

## Les autres composants sont :

Carbonate de sodium anhydre, glycine, povidone, cellulose microcristalline, silice colloïdale anhydre, stéarate de calcium, croscarmellose sodique, talc, dioxyde de titane, oxyde de fer jaune, oxyde de fer rouge, macrogol 6000, sebacate de dibutyl, copolymère d'acide méthacrylique (type C) (solution à 12,5%) (Eudragit L 12,5), copolymère d'acide méthacrylique (type B) (solution à 12,5%) (Eudragit S 12,5), copolymère d'acide méthacrylique-acrylate d'éthyle (1/1) (dispersion à 30%) (Eudragit L 30 D).

## Qu'est ce que ROWASA 500 mg, comprimé enrobé gastro-résistant et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de comprimés enrobés gastro-résistants ; boîte de 90.

## Détenteur de DE

### Abbott Products SAS

42 rue Rouget de Lisle  
92150 Suresnes France

## Fabricant et conditionneur

### Recipharm Parets, S.L.

Ramón y Cajal, 2  
08150 PARETS DEL VALLES (BARCELONE)  
ESPAGNE

## La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est Février 2014.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

- date de révision Algérie : 2014  
N° de DE : 97/10N075/031

