

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

CLAVERSAL 500 mg comprimés gastro-résistants
Mésalazine

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- 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.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Claversal et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Claversal
3. Comment prendre Claversal
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Claversal
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE CLAVERSAL ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Claversal est un médicament contre les inflammations de l'intestin. Il est utilisé pour le traitement symptomatique des crises de colite ulcéreuse (inflammation grave et récidivante du gros intestin, s'accompagnant de la formation d'ulcères) et de la maladie de Crohn (inflammation grave et récidivante des muqueuses du tube gastro-intestinal). Il est également utilisé pour prévenir la survenue de nouvelles crises de colite ulcéreuse.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE CLAVERSAL ?

Ne prenez jamais Claversal :

- Si vous êtes allergique à la mésalazine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous êtes allergique aux salicylés tels que l'aspirine.
- Si vous avez une maladie grave des reins ou du foie.
- Si vous avez un ulcère de l'estomac ou du duodénum.
- Chez les enfants de moins de 2 ans sans avis médical.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Claversal.

- En cas d'administration à l'enfant. Il n'existe que peu d'informations concernant les effets de Claversal chez les enfants.
- Si vous souffrez d'une tendance anormale aux saignements.
- Si vous souffrez d'un asthme ou d'une autre affection des poumons. Votre médecin doit alors vous surveiller plus étroitement.
- Si vous savez que vous êtes hypersensible à la sulfasalazine, une substance apparentée à la mésalazine (la substance active). Dans ce cas, le traitement par Claversal ne peut être instauré que sous contrôle médical. Si des signes d'intolérance se manifestent (crampes, douleur abdominale aiguë, fièvre, maux de tête sévères, éruption cutanée), arrêtez immédiatement le traitement.

- Si vous avez déjà développé une éruption cutanée ou une desquamation graves, des cloques et/ou des plaies dans la bouche après avoir pris de la mésalazine. Des réactions cutanées graves, dont une réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS), le syndrome de Stevens-Johnson (SSJ) et la nécrolyse épidermique toxique (NET), ont été signalées dans le cadre de traitements à base de mésalazine. Arrêtez de prendre de la mésalazine et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des symptômes associés à ces réactions cutanées graves décrites dans la rubrique 4.
- Si vous ressentez des maux de tête forts ou récurrents, des troubles de la vision ou des bourdonnements ou des bourdonnements dans les oreilles, contactez immédiatement votre médecin.
- Si vous prenez déjà ou pourriez utiliser d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique « Autres médicaments et Claversal ».

Précautions supplémentaires

En cas de traitement prolongé, il est nécessaire de faire contrôler votre fonction rénale avant le début du traitement, puis à intervalles réguliers.

Pendant le traitement, votre médecin doit réaliser des contrôles sanguins et urinaires. Il est également recommandé de réaliser ces contrôles 14 jours après le début du traitement, puis encore 2 à 3 fois en respectant un intervalle de 4 semaines.

Si les résultats sont normaux, un contrôle sera réalisé tous les 3 mois ou plus tôt si d'autres symptômes surviennent.

Sur le plan rénal, les éléments suivants doivent être contrôlés : taux d'urée sérique, créatininémie et sédimentation urinaire.

L'utilisation de la mésalazine peut entraîner le développement de calculs rénaux. Les symptômes peuvent comprendre des douleurs de part et d'autre de l'abdomen et du sang dans les urines. Veiller à boire suffisamment pendant le traitement par mésalazine.

Chez les patients qui prennent un traitement chronique d'acide aminosalicylique (mésalazine), les taux de créatinine sériques doivent être mesurés avant le début du traitement. Toute élévation de ces taux peut être le signe d'une atteinte rénale induite par la mésalazine. Les taux sanguins de méthémoglobine doivent être contrôlés.

Claversal ne doit pas être utilisé chez les patients présentant une diminution de la fonction rénale.

La prudence est de mise chez les patients présentant une diminution de la fonction hépatique.

La mésalazine peut produire une coloration rouge-brun de l'urine après un contact avec de l'hypochlorite de sodium, composant de l'eau de Javel, présent dans l'eau des toilettes. Il s'agit d'une réaction chimique entre la mésalazine et l'eau de Javel et est inoffensive.

Veuillez consulter votre médecin si l'une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous ou si elle l'a été dans le passé.

Autres médicaments et Claversal

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Il est important de signaler à votre médecin les autres médicaments que vous utilisez régulièrement, en particulier si vous prenez un sulfamide pour abaisser les taux de sucre dans votre sang (pour le traitement du diabète).

Grossesse, allaitement et fertilité

Grossesse

Un grand nombre de grossesses (plus de 1000 grossesses) n'a mis en évidence aucun effet malformatif, ni toxique pour le fœtus ou le nouveau-né de la mésalazine. L'utilisation de la mésalazine jusqu'à 3 g/jour est sans risque pendant la grossesse, la sécurité de doses plus élevées n'a pas été établie.

Claversal peut être utilisé pendant la grossesse en cas de nécessité clinique.

Allaitement

La mésalazine/les métabolites sont excrétés dans le lait maternel, mais à la dose thérapeutique de Claversal, aucun effet chez les nouveau-nés/nourrissons allaités n'est attendu.

Claversal peut être utilisé pendant l'allaitement.

Si l'enfant développe une diarrhée, l'allaitement doit être interrompu.

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.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Aucun effet n'a été observé sur la conduite de véhicules et l'utilisation de machines.

Claversal contient 47,74 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par comprimé. Cela équivaut à 2,387% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

3. COMMENT PRENDRE CLAVERSAL

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

Comment prendre Claversal ?

Avalez les comprimés sans les croquer, avec une boisson et avant les repas.

La dose recommandée est de:

Selon les indications de votre médecin : 1 comprimé de 500 mg 3 fois par jour pendant la phase aiguë de la maladie. Si nécessaire, la dose peut être augmentée à 2 comprimés de 500 mg 3 fois par jour. Après une diminution des symptômes de la phase aiguë (en général, après 8 à 12 semaines) et en traitement préventif à long terme : 1 comprimé de 500 mg 3 fois par jour.

Utilisation chez les enfants et adolescents jusqu'à l'âge de 18 ans :

Il n'existe que peu d'informations concernant les effets chez les enfants (de 6 à 18 ans). Une prudence particulière est donc de rigueur.

Enfants âgés de 6 ans et plus :

- Phase aiguë de la maladie : la dose doit être déterminée de manière individuelle, en débutant le traitement avec 30 à 50 mg/kg de poids corporel/jour, à répartir en plusieurs prises. Dose maximale : 75 mg/kg de poids corporel/jour, à répartir en plusieurs prises. La dose totale ne peut pas dépasser 4 grammes/jour (dose maximale chez les adultes).
- Traitement d'entretien : la dose doit être déterminée de manière individuelle, en débutant le traitement avec 15 à 30 mg/kg de poids corporel/jour, à répartir en plusieurs prises. La dose totale ne peut pas dépasser 2 grammes/jour (dose recommandée chez les adultes).

Il est généralement recommandé d'administrer la moitié de la dose des adultes aux enfants pesant jusqu'à 40 kg, et d'administrer la dose adulte normale aux enfants pesant plus de 40 kg.

Si vous avez pris plus de Claversal que vous n'auriez dû

Faire vomir le patient et appeler le médecin.

Une hospitalisation peut s'avérer nécessaire pour réaliser un lavage d'estomac.

Si vous avez pris trop de Claversal, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Claversal

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

Si vous arrêtez de prendre Claversal

Votre médecin vous dira combien de temps vous devrez utiliser Claversal.

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.

Les fréquences des effets indésirables éventuels mentionnés ci-dessous sont définies selon la convention suivante :

- Fréquent (survenant chez 1 à 10 utilisateurs sur 100)
- Peu Fréquent (survenant chez 1 à 10 utilisateurs sur 1000)
- Rare (survenant chez 1 à 10 utilisateurs sur 10 000)
- Très rare (survenant chez moins de 1 utilisateur sur 10 000)
- Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Troubles généraux et anomalies au site d'administration

Fréquent: Ballonnement abdominal (Claversal mousse rectale).

Peu fréquent: Gêne anale, irritation au site d'administration, ténésme anal douloureux (besoin de déféquer provoquant une douleur évoquant des crampes) (Claversal, mousse rectale).

Affections du système nerveux

Rare: Céphalées, étourdissements.

Très rare: Neuropathie périphérique (atteinte du système nerveux périphérique pouvant notamment provoquer une douleur et une diminution de la sensibilité au niveau des mains et des pieds).

Fréquence indéterminée: Si vous ressentez des maux de tête forts ou récurrents, des troubles de la vision ou des bourdonnements ou des bourdonnements dans les oreilles. Ces symptômes peuvent être ceux d'une augmentation de la pression dans votre crâne (hypertension intracrânienne idiopathique).

Affections gastro-intestinales

Rare: Douleur abdominale, diarrhée, flatulences, nausées, vomissements, perte d'appétit, augmentation des taux d'amylase (un type d'enzymes).

Très rare: Pancréatite aiguë (inflammation du pancréas).

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Fréquent: Eruption cutanée, y compris urticaire et érythème (rougeur de la peau).

Rare: Augmentation de la sensibilité de votre peau au soleil et aux rayons ultraviolets (photosensibilité).

Très rare: Alopécie (perte de cheveux induisant l'apparition de zones sans cheveux).

Fréquence indéterminée: Syndrome de Stevens-Johnson (SSJ), nécrolyse épidermique toxique (NET)**.

Affections cardiaques

Rare: Inflammation du muscle du cœur* et de l'enveloppe du cœur*.

Affections du système immunitaire

Très rare: Réactions d'hypersensibilité telles qu'exanthème allergique, fièvre d'origine médicamenteuse, syndrome de lupus érythémateux (affection auto-immune du tissu conjonctif), pancolite (inflammation touchant tout l'intestin).

Affections hépatobiliaires

Très rare : Modifications des paramètres de la fonction hépatique (élévation des taux de transaminases et de cholestase), bilirubine, cirrhose, insuffisance hépatique, hépatite* (inflammation du foie), hépatite cholestatique.

Affections du rein et des voies urinaires

Très rare: Diminution de la fonction rénale, notamment néphrite interstitielle aiguë et chronique* (inflammation des reins s'accompagnant de présence de sang dans les urines, de fièvre et de douleur au niveau des flancs) et insuffisance rénale.

Fréquence indéterminée: Calculs rénaux et douleurs rénales associées (voir également la rubrique 2).

Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales

Très rare: Réactions pulmonaires allergiques et fibrotiques, y compris essoufflement, toux, bronchospasmes, inflammation des alvéoles pulmonaires, éosinophilie pulmonaire (une maladie atteignant les poumons et où le nombre de globules blancs (éosinophiles) augmente dans le sang) et infiltration pulmonaire (accumulation de liquide dans les poumons), pneumopathie (pneumonie).

Affections musculo-squelettiques et systémiques

Très rare: Douleurs musculaires, douleurs articulaires.

Affections vasculaires

Très rare: Anomalies de la formule sanguine : Anémie, anémie aplasique; Leucopénie : (diminution du nombre de globules blancs) y compris granulocytopénie; Thrombocytopénie (manque de plaquettes sanguines s'accompagnant d'ecchymoses et d'une tendance aux saignements); Neutropénie (carence en neutrophiles); Agranulocytose (une anomalie sanguine très grave s'accompagnant d'une fièvre élevée et brutale, d'un fort mal de gorge et de petits ulcères dans la bouche); Pancytopénie (diminution du nombre de toutes les cellules dans le sang).

Affections des organes de reproduction

Très rare: Oligospermie (réversible) (taux de sperme faible).

Remarque :

*Effets indésirables marqués d'un astérisque * :*

* Le mécanisme responsable de l'inflammation du muscle du cœur et de l'inflammation de l'enveloppe du cœur, de l'inflammation du pancréas et de l'hépatite induites par Claveral est inconnu, mais il pourrait s'agir d'une cause allergique.

En cas d'utilisation chronique de médicaments à base de mésalazine, de très rares cas d'inflammation chronique du tissu conjonctif des reins ont été décrits.

De rares cas d'aggravation de rectocolites hémorragiques ont été rapportés. L'aggravation aiguë d'une rectocolite hémorragique peut être causée par un syndrome d'intolérance aiguë éventuellement secondaire à une réaction d'hypersensibilité à l'acide 5-aminosalicylique ou aux salicylés en général.

** Arrêtez de prendre de la mésalazine et consultez immédiatement un médecin si vous présentez l'un des symptômes suivants: taches rougeâtres non surélevées, en forme de cibles ou de cercles, sur le tronc, souvent accompagnées de cloques centrales, d'une desquamation de la peau, d'ulcères de la bouche, de la gorge, du nez, des organes génitaux et des yeux, une éruption cutanée généralisée, de la fièvre et des

ganglions lymphatiques hypertrophiés. Ces éruptions cutanées graves peuvent être précédées de fièvre et de symptômes de type grippal.

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

Belgique:

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance:

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

E-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet: www.guichet.lu/pharmacovigilance

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

5. COMMENT CONSERVER CLAVERSAL

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

A conserver à température ambiante (15°C - 25°C) dans l'emballage extérieur d'origine.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après « EXP ». A cet endroit sont indiqués un mois et une année. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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 Claversal

- La substance active est: la méسالazine 500 mg.
- Les autres composants sont : Carbonate de sodium anhydre – Glycine – Povidone – Cellulose microcristalline – Dioxyde de silice – Stéarate de calcium – Carboxyméthylcellulose sodique – *Enrobage*: Hydroxypropylméthylcellulose – Eudragit L – Eudragit E – Talc – Dioxyde de titane – Oxyde de fer jaune – Polyéthylène glycol 6000.

Aspect de Claversal et contenu de l'emballage extérieur

Emballages de 20, 100 et 300 comprimés gastro-résistants.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Truvion Healthcare S.A., Walgoedstraat 12 A, B - 9140 Temse

Fabricant

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Haupt Pharma Wülfing GmbH, Bethelner Landstraße 18, 31028 Gronau/Leine, Allemagne

Numéros de l'autorisation de mise sur le marché

BE: BE213534. LU: 2001040038

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

Mode de délivrance

sur prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 01/2025.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 02/2025.