NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

CLAVERSAL 500 mg suppositoires
CLAVERSAL Foam 1 g/dose, mousse rectale
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 d'utiliser Claversal
3. Comment utiliser 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 intestinales. Il est utilisé pour le traitement symptomatique des poussées de colite ulcéreuse (une inflammation grave et récidivante du gros intestin, s'accompagnant de la formation d'ulcères).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER CLAVERSAL ?

N'utilisez 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 d'utiliser 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 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 1 000 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 foam contient méthyl- et propyl parahydroxybenzoate : peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

3. COMMENT UTILISER 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.

La dose recommandée:
Mousse rectale: 1 dose (1 g), 1 à 2 fois par jour (voir les instructions d'utilisation à la fin de cette notice).
Suppositoires: 1 suppositoire de 500 mg, 3 fois par jour.

Utilisation chez les enfants
Il existe peu d'expérience et seulement une documentation limitée concernant les effets chez les enfants. Une grande prudence est de rigueur.

Si vous avez utilisé plus de Claversal que vous n'auriez dû
Si vous avez utilisé trop de Claversal, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez d'utiliser Claversal
Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser 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, ténesme rectal 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 (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 musculo-squelettiques et systémiques
Très rare: Douleurs musculaires, douleurs articulaires.

Affections cardiaques
Rare: Inflammation du muscle du cœur* et inflammation 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, dont les signes sont une éruption cutanée rouge tachetée touchant principalement le visage, associée à de fatigue, de la fièvre, des nausées et une perte d'appétit), 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 dyspnée, 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 vasculaires
Très rare: Anomalies de la formule sanguine : Anémie, anémie aplasique; Neutropénie (carence en neutrophiles); 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); 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) (faible taux de sperme).

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 Claversal est inconnu, mais il pourrait s'agir d'une cause allergique.
En cas d'utilisation prolongé 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 d'origine.
Conserver les suppositoires dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri de la lumière.

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
Claversal Foam, 1g/dose, mousse rectale:
- La substance active est la mésalazine 1 g.
- Les autres composants sont : Sorbitan mono-oléate – Polysorbate 20 – Cire émulsifiante – Dioxyde de silice colloïdale anhydre – Métabisulfite de sodium – Edétate de sodium – Méthylparahydroxybenzoate - Propylparahydroxybenzoate – Phosphate de sodium – Hydrogénophosphate de sodium – Glycérol – Polyéthylène glycol 300 – Eau purifiée – Propane – Isobutane.

Claversal 500 mg suppositoires:
- La substance active est la mésalazine 500 mg.
- Les autres composants sont : glycérides solides semi-synthétiques.

Aspect de Claversal et contenu de l'emballage extérieur
Mousse rectale: 1 emballage multi-doses avec 14 doses de 1 g/dose.
Suppositoires de 500 mg: emballage de 15, 60 et 120 suppositoires.

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

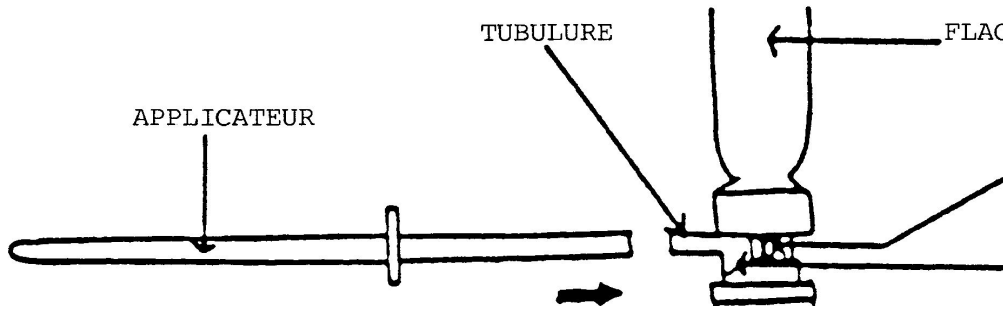
Fabricant
Foam (mousse rectale): Sofar S.p.A., Via Firenze 40, 20060 Trezzano Rosa, Milano, Italie
Suppositoires: Haupt Pharma Wülfing GmbH, Bethelner Landstrasse 18, 31028 Gronau/Leine, Allemagne

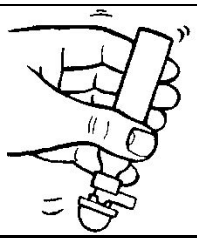
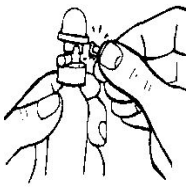
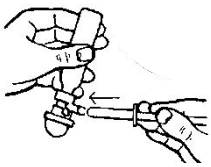
Numéros de l'autorisation de mise sur le marché
Suppositoires de 500 mg: BE: BE144882. LU: 2000065845
Mousse rectale (1 g/dose): BE: BE169592. LU: 1995070317

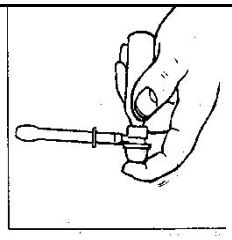
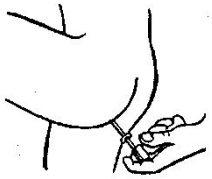
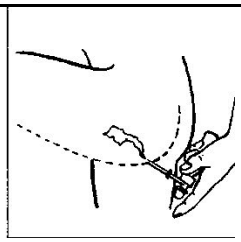
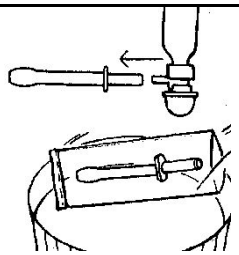
Mode de délivrance
Sur prescription médicale.

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.

LISEZ ATTENTIVEMENT CES INDICATIONS AVANT D'UTILISER LE PRODUIT POUR LA PREMIERE FOIS



1	Agitez le flacon vigoureusement pendant environ 5 secondes.	
2	Avant la première application, enlevez la languette de sécurité qui se trouve sous le capuchon.	
3	Enfoncez la tubulure du flacon le plus loin possible dans l'un des applicateurs souples fournis dans l'emballage. Si vous avez des difficultés à placer l'applicateur sur la tubulure du flacon, vous pouvez faire couler un peu d'eau chaude sur l'extrémité de l'applicateur pour assouplir la matière synthétique.	
4	Tournez le capuchon pour que l'encoche découpée à sa base arrive au-dessus de la tubulure.	
5	Tenez le flacon dans la paume de la main avec le bout de l'index sur le capuchon. Le produit ne peut être délivré que si vous tenez le flacon avec le capuchon dirigé vers le bas.	

		
6	Posez un pied sur une chaise et insérez doucement l'applicateur dans le rectum. Pour faciliter l'introduction, vous pouvez appliquer un lubrifiant sur le sommet de l'applicateur.	
7	Une dose de 1 g est délivrée lorsqu'on enfonce une seule fois le capuchon. Relâchez le capuchon et attendez 30 à 60 secondes pour laisser la mousse se disperser complètement dans le rectum. Vous ne pouvez enfoncer le capuchon qu'une seule fois, sinon la dose indiquée sera dépassée.	
8	Retirez l'applicateur du rectum et mettez-le dans un des sachets fournis dans l'emballage. Ne jetez pas l'applicateur dans les toilettes.	

IMPORTANT: Le flacon ne peut délivrer que 14 doses de produit actif. Utilisez un nouveau flacon après 14 utilisations.