BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

CLAVERSAL 500 mg zetpillen
CLAVERSAL Foam, 1 g/dosis, schuim voor rectaal gebruik
Mesalazine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter
1. Wat is Claversal en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS CLAVERSAL EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Claversal is een geneesmiddel tegen darmontsteking. Het wordt gebruikt voor de symptomatische behandeling van aanvallen van colitis ulcerosa (terugkerende, ernstige ontsteking van de dikke darm met vorming van zweren).

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor salicylaten zoals aspirine.
- Als u een ernstige nier- of leverziekte heeft.
- Als u een zweer heeft aan de maag of de twaalfvingerige darm.
- Zonder doktersadvies aan kinderen jonger dan 2 jaar.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.
- Bij toediening aan kinderen. Er bestaan slechts beperkte gegevens over de werking van Claversal bij kinderen.
- Als u lijdt aan een abnormale neiging tot bloedingen.
- Als u lijdt aan astma of een andere longaandoening. Uw arts zal u strikter opvolgen.
- Als u weet dat u overgevoelig bent voor sulfasalazine, een aan mesalazine (de werkzame stof) verwante substantie. In dit geval mag een behandeling met Claversal enkel gestart worden onder medische controle. Indien verschijnselen van intolerantie zich voordoen (krampen, acute buikpijn, koorts, ernstige hoofdpijnen, huiduitslag) moet de behandeling onmiddellijk worden stopgezet.
- Als u na het gebruik van mesalazine ooit last hebt gehad van ernstige huiduitslag of huidafschilfering, blaarvorming en/of zweren in de mond. Er zijn ernstige bijwerkingen van de

huid gemeld in verband met de behandeling met mesalazine, zoals geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS), Stevens-Johnson-syndroom (SJS) en toxische epidermale necrolyse (TEN). Stop met het gebruik van mesalazine en roep direct medische hulp in als u een van de in rubriek 4 beschreven klachten in verband met deze ernstige huidreacties opmerkt.
- Als u last krijgt van zware of terugkerende hoofdpijn, een verstoord gezichtsvermogen of oorsuizen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.
- Als u nog andere geneesmiddelen gebruikt of wilt gebruiken. Lees dan ook de rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?” aandachtig.

Verdere voorzorgen
Tijdens een langdurige behandeling is het noodzakelijk om uw nierfunctie vóór aanvang van de behandeling en daarna op regelmatige tijdstippen te laten controleren.

Uw arts dient tijdens de behandeling ook een controle van het bloed en de urine uit te voeren. Als richtlijn worden controles 14 dagen na het starten van de behandeling aanbevolen en daarna nog 2 tot 3 keer, met telkens een interval van 4 weken.
Als de resultaten normaal zijn, dient er om de 3 maanden een controle uitgevoerd te worden. Wanneer er echter andere verschijnselen optreden, moet de controle vroeger gebeuren.
Wat betreft de nieren zijn te controleren: gehaltebepaling van het serumureum, creatinine en de urinaire sedimentatie.
Bij gebruik van mesalazine kunnen nierstenen ontstaan. De symptomen kunnen bestaan uit pijn in de zijkanten van de buik en bloed in de urine. Zorg ervoor dat u voldoende vloeistof drinkt tijdens de behandeling met mesalazine.
Bij patiënten die aminosalicylzuur (mesalazine) chronisch toegediend krijgen, moet de serumcreatinine-spiegel worden bepaald, voor de aanvang van de behandeling. Iedere verhoging wijst mogelijkerwijze op een nieraantasting door mesalazine. Het bloed dient te worden gecontroleerd op methemoglobine-waarden.
Claversal mag niet gebruikt worden bij patiënten met een verminderde nierfunctie.
Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met een verminderde leverfunctie.

Mesalazine kan een roodbruine verkleuring van de urine veroorzaken na contact met natriumhypochloriet bevattend bleekmiddel in het toiletwater. Dit betreft een chemische reactie tussen mesalazine en bleekmiddel, en is ongevaarlijk.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Claversal nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Het is belangrijk dat u een arts meldt welke andere geneesmiddelen u regelmatig gebruikt, in het bijzonder als u een sulfamide neemt om het suikergehalte in uw bloed te verlagen (ter behandeling van suikerziekte).

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
Zwangerschap
Een grote hoeveelheid gegevens over zwangere vrouwen (meer dan 1000 zwangerschapsuitkomsten) duidt erop dat mesalazine niet misvormend of foetaal/neonataal toxisch is. Mesalazine gebruik tot 3g/dag is veilig gedurende zwangerschap, de veiligheid van hogere dosissen is onzeker.
Claversal kan tijdens de zwangerschap worden gebruikt indien dit klinisch nodig is.

Borstvoeding

Mesalazine/ metabolieten worden in de moedermelk uitgescheiden, maar bij therapeutische doses van Claversal worden geen effecten op met moedermelk gevoede pasgeborenen/zuigelingen verwacht. Claversal kan tijdens borstvoeding worden gebruikt.
Als het kind diarree krijgt, dient de borstvoeding te worden gestaakt.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Geen effecten op de rijvaardigheid en het bedienen van machines zijn waargenomen.

Claversal foam bevat methyl- en propylparahydroxybenzoaat: kan allergische reacties veroorzaken (wellicht vertraagd).

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is:
Schuim voor rectaal gebruik: 1 dosis (1 g), 1 tot 2 maal per dag (zie de gebruiksaanwijzingen achteraan deze bijsluiter).
Zetpillen: 1 zetpil van 500 mg, 3 maal per dag.

Gebruik bij kinderen
Er is weinig ervaring en slechts beperkte documentatie over de werking bij kinderen. Grote voorzichtigheid is vereist.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?
Wanneer u te veel van Claversal heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?
Gebruik geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel
Uw arts zal u vertellen hoe lang u Claversal moet gebruiken.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De frequentie van de mogelijke bijwerkingen die hieronder worden genoemd, is gedefinieerd overeenkomstig de volgende afspraak:
- Vaak (komt bij 1 tot 10 op de 100 gebruikers voor)
- Soms (komt bij 1 tot 10 op de 1.000 gebruikers voor)
- Zelden (komt bij 1 tot 10 op de 10.000 gebruikers voor)
- Zeer zelden (komt bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers voor)
- Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen
Vaak: Opgezette buik (Claversal schuim voor rectaal gebruik).
Soms: Anaal ongemak, irritatie op de toedieningsplaats, pijnlijke rectale tenesmus (pijnlijke krampachtige aandrang tot ontlasting) (Claversal, schuim voor rectaal gebruik).

Zenuwstelselaandoeningen
Zelden: Hoofdpijn, duizeligheid.
Zeer zelden: Perifere neuropathie (beschadiging van het perifere zenuwstelsel wat onder andere kan leiden tot pijn en verminderd gevoel in handen en voeten).
Niet bekend: Als u last krijgt van zware of terugkerende hoofdpijn, een verstoord gezichtsvermogen of oorsuizen. Dit kunnen verschijnselen zijn van veel druk op de hersenen (idiopathische intracraniële hypertensie).

Maagdarmstelselaandoeningen
Zelden: Buikpijn, diarree, winderigheid, misselijkheid, braken, verlies van eetlust, verhoogde amylase.
Zeer zelden: Acute pancreatitis (ontsteking van de alvleesklier).

Huid- en onderhuidaandoeningen
Vaak: Huiduitslag inclusief urticaria (netelroos) en erytheem (roodheid van de huid).
Zelden: Verhoogde gevoeligheid van uw huid voor zonlicht en ultraviolet licht (fotosensiviteit).
Zeer zelden: Alopecia (haarverlies met pleksgewijze kaalheid tot gevolg).
Niet bekend: Stevens-Johnson-syndroom (SJS), toxische epidermale necrolyse (TEN)**.

Bot- en spieraandoeningen
Zeer zelden: spierpijn, gewrichtspijn.

Hartaandoeningen
Zelden: Hartspier*- en hartvliesontsteking*.

Immuunsysteemaandoeningen
Zeer zelden: Overgevoeligheidsreacties zoals allergisch exantheem, drugs koorts, lupus erythematosus syndroom (auto-immuunbindweefselziekte, tekenen hiervan zijn rode gevlekte uitslag vooral in het gezicht, gepaard gaande met vermoeidheid, koorts, misselijkheid, verlies van eetlust), pancolitis (ontsteking van de ganse darm).

Leveraandoeningen
Zeer zelden: veranderingen in de leverfunctieparameters (verhoging van de transaminasen en cholestaseparameters), bilirubine, cirrhose, leverfalen, hepatitis * (leverontsteking), cholestatische hepatitis.

Nieraandoeningen
Zeer zelden: Vermindering van de nierfunctie, waaronder acute en chronische interstitiële nefritis* (ontsteking van de nieren gepaard gaande met bloed in de urine, koorts en pijn in de flanken) en nierinsufficiëntie.
Niet bekend: Nierstenen en daarmee samenhangende nierpijn (zie ook rubriek 2).

Long- en ademhalingsaandoeningen
Zeer zelden: Allergische en fibrotische longreacties (inclusief kortademigheid, hoesten, luchtpijptakkrampen, ontsteking van de longblaasjes, pulmonaire eosinofilie (een ziekte die de longen aantast waarbij het aantal witte bloedcellen (eosinofielen) in het bloed toeneemt) en longinfiltratie (vochtafzetting in de longen), pneumonitis (longontsteking).

Bloedaandoeningen

Zeer zelden: Afwijkingen van het bloedbeeld: Bloedarmoede, aplastische bloedarmoede; Neutropenie (te kort aan neutrofielen); Leukopenie (vermindering van het aantal witte bloedlichaampjes) inclusief granulocytopenie; Trombocytopenie (tekort aan bloedplaatjes die gepaard gaat met blauwe plekken en bloedingsneiging); Agranulocytose (een zeer ernstige bloedafwijking met plotselinge hoge koorts, heftige keelpijn en zweertjes in de mond); Pancytopenie (vermindering van alle cellen in het bloed).

Voortplantingsstelselaandoeningen
Zeer zelden: Oligospermie (omkeerbaar) (laag spermagehalte).

Opmerking:
Bijwerkingen waar een asterisk (*) bij staat:
* Waarom Claversal hartspier- en hartvliesontsteking, ontsteking van de pancreas, ontsteking van de nieren en hepatitis veroorzaakt is onbekend, maar het kan een allergische oorzaak hebben.
Bij langdurig gebruik van geneesmiddelen op basis van mesalazine werden zeer zeldzame gevallen van chronische ontsteking van het nierbindweefsel beschreven.
Zeldzame gevallen van verergering van colitis ulcerosa zijn gerapporteerd. De acute verslechtering van colitis ulcerosa wordt mogelijk veroorzaakt door een acuut intolerantiesyndroom dat zou kunnen berusten op een overgevoeligheidsreactie voor 5-aminosalicylzuur of voor salicylaten in het algemeen.
** Stop met het gebruik van mesalazine en roep direct medische hulp in als u een van de volgende klachten opmerkt: roodachtige, niet-verhoogde, schijfvormige of cirkelvormige vlekken op de romp, vaak met blaren in het midden ervan, huidafschilfering, zweren in en rond de mond, keel, neus of aan de geslachtsdelen en ogen, wijdverspreide huiduitslag, koorts en vergrote lymfeklieren. Deze ernstige huiduitslag wordt mogelijk voorafgegaan door koorts en griepachtige klachten.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
E-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
Bewaren op kamertemperatuur (15°C - 25°C) in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?
Claversal Foam, 1 g/dosis, schuim voor rectaal gebruik:
- De werkzame stof in dit middel is mesalazine 1 g.
- De andere stoffen in dit middel zijn sorbitan mono-oleaat – Polysorbaat 20 – Emulgerende was – Anhydrisch colloidaal siliciumdioxyde – Natriummetabisulfiet – Natriumedetaat – Methyl- en propylparahydroxybenzoaat – Dinatriumfosfaat – Natriumdiwaterstoffosfaat – Glycerol – Polyethyleenglycol 300 – Gezuiverd water – Propaan – iso-Butaan.

Claversal 500 mg zetpillen:
- De werkzame stof in dit middel is mesalazine 500 mg.
- De andere stoffen in dit middel zijn semi-synthetische vaste glyceriden.

Hoe ziet Claversal eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Schuim voor rectaal gebruik: verpakking van 1 multidoseringscontainer met 14 doses van 1g/dosis.
Zetpillen van 500 mg: verpakking per 15, 60 en 120 zetpillen.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Truvion Healthcare N.V., Walgoedstraat 12 A, B - 9140 Temse

Fabrikant
Schuim voor rectaal gebruik: Sofar S.p.A., Via Firenze 40, 20060 Trezzano Rosa, Milano, Italië
Zetpillen: Haupt Pharma Wülfing GmbH, Bethelner Landstrasse 18, 31028 Gronau/Leine, Duitsland

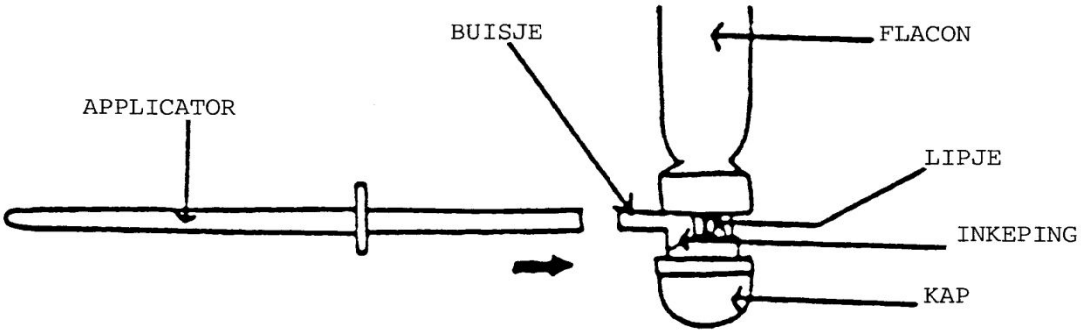
Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen
Zetpillen van 500 mg: BE144882.
Schuim voor rectaal gebruik (1 g/dosis): BE169592.

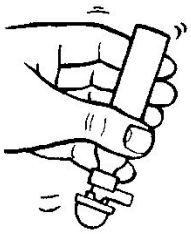
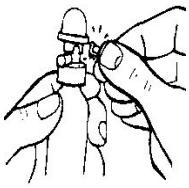
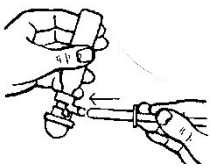
Afleveringswijze
Op medisch voorschrift.

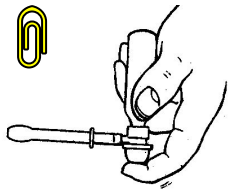
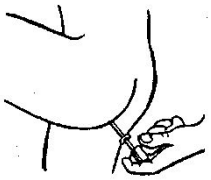
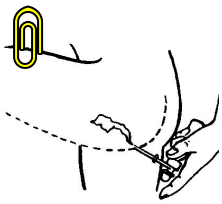
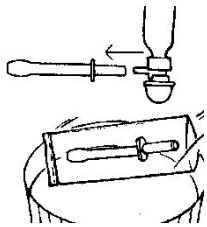
Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 01/2025.
Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 02/2025.

CLAVERSAL Foam, 1g/dosis, schuim voor rectaal gebruik

LEES AANDACHTIG DEZE AANWIJZINGEN VOORDAT U HET PRODUCT VOOR DE EERSTE MAAL GAAT GEBRUIKEN



1	Schud de flacon krachtig gedurende ongeveer 5 seconden.	
2	Verwijder vóór de eerste inbrenging het veiligheidslipje, dat zich onder de kap bevindt.	
3	Schuif het buisje van de flacon zover als mogelijk in één van de soepele applicators die u in de verpakking vindt. Als het aanbrengen van de applicator op het buisje van de flacon niet zo best lukt, kunt u wat warm water over de basis van de applicator laten lopen, waardoor de kunststof soepeler wordt.	
4	Draai de kap totdat de uitgesneden inkeping onderaan de kap boven het buisje komt te zitten.	

5	Houd de flacon in de palm van uw hand, met het uiteinde van uw wijsvinger op de kap. U kunt het product slechts aanbrengen als u de flacon met de kap naar onder gericht houdt.	
6	Zet één voet op een stoel en breng de applicator zachtjes in het rectum in. Dit gaat gemakkelijker indien u een glijmiddel op de punt van de applicator aanbrengt.	
7	Door één enkele keer de kap helemaal in te drukken, wordt één dosis van 1 g ingebracht. Laat de kap los en wacht 30 tot 60 seconden, zodat de foam zich helemaal in het rectum kan verspreiden. U mag de kap slechts éénmaal indrukken, anders overschrijdt u de aangewezen dosis.	
8	Trek de applicator uit het rectum en berg hem in één van de meegeleverde zakjes op. Gooi een applicator niet in het toilet, maar gooi ze na gebruik in de vuilnisbak.	

BELANGRIJK: De flacon kan slechts 14 doseringen werkzaam product leveren. Na 14 toedieningen moet u een nieuwe flacon gebruiken.