

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

FIVASA 1 g, suppositoire

Mésalazine

Encadré

Veillez 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. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que FIVASA 1 g, suppositoire et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser FIVASA 1 g, suppositoire ?
3. Comment utiliser FIVASA 1 g, suppositoire ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver FIVASA 1 g, suppositoire ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE FIVASA 1 g, suppositoire ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : Anti-inflammatoires intestinaux, code ATC : A07EC02.

FIVASA 1 g, suppositoire contient une substance active, la mésalazine. C'est un anti-inflammatoire utilisé pour traiter une maladie inflammatoire de l'intestin.

FIVASA 1 g, suppositoire est utilisé pour le traitement d'attaque des formes légères à modérées de rectocolite hémorragique limitée au rectum (rectite ulcéreuse).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER FIVASA 1 g, suppositoire ?

Ne prenez jamais FIVASA 1 g, suppositoire :

- si vous êtes allergique à l'acide salicylique, aux salicylés tels que l'acide acétylsalicylique (aspirine) ou aux autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous souffrez d'une maladie rénale ou hépatique grave.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre FIVASA 1 g, suppositoire.

- Si vous avez des antécédents de problèmes avec vos poumons, en particulier si vous souffrez **d'asthme bronchique**.
- Si vous avez des antécédents d'allergie à la sulfasalazine, une substance de la même famille que la mésalazine.
- Si vous souffrez de problèmes de **foie**.
- Si vous souffrez de problèmes de **reins**.
- Si vous avez déjà développé une éruption cutanée ou une desquamation grave, des cloques et/ou des plaies dans la bouche après avoir pris de la mésalazine.

Autres précautions

Au cours du traitement, votre docteur pourra décider de vous garder sous surveillance médicale étroite, et il pourra être nécessaire que vous ayez des analyses de sang régulières et des tests urinaires.

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. Veillez à boire suffisamment pendant le traitement par 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.

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.

Enfants

Sans objet.

Autres médicaments et FIVASA 1 g, suppositoire

Informez votre médecin si vous prenez l'un des médicaments mentionnés ci-dessous, car les effets de ces médicaments pourraient changer (interactions) :

- **Azathioprine, 6-mercaptopurine ou thioguanine** (médicaments utilisés pour traiter des troubles immunitaires).
- **Certains agents qui inhibent la coagulation du sang** (médicaments pour la thrombose ou pour fluidifier votre sang, par exemple la warfarine).

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Il se peut que vous puissiez encore utiliser FIVASA 1 g, suppositoire et votre médecin sera en mesure de décider ce qui vous convient.

FIVASA 1 g, suppositoire avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse et allaitement

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.

Vous ne devez utiliser FIVASA 1 g, suppositoire pendant la grossesse que si votre médecin vous l'a indiqué.

Vous ne devez utiliser FIVASA 1 g, suppositoire pendant l'allaitement que si votre médecin vous l'a indiqué, car ce médicament peut passer dans le lait maternel.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il n'est pas attendu que FIVASA 1 g, suppositoire affecte votre capacité à conduire ou à utiliser des machines.

3. COMMENT UTILISER FIVASA 1 g, suppositoire ?

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

Mode d'administration

Ce médicament doit être utilisé uniquement par voie rectale, c'est-à-dire qu'il doit être inséré dans l'anus. Ne prenez pas ce médicament par la bouche.

Posologie

Adulte et personnes âgées

La posologie recommandée pour traiter la phase aiguë de la rectite est de 1 suppositoire par jour, à prendre au moment du coucher.

La posologie doit être ajustée par votre médecin en fonction de votre état de santé.

Utilisation chez les enfants

Il n'existe que peu d'expérience et des données limitées concernant l'effet chez les enfants.

Durée du traitement

Votre médecin décidera de la durée pendant laquelle vous devrez continuer le traitement avec ce médicament. Cela dépendra de votre état de santé.

Pour obtenir un bénéfice maximal de ce traitement, vous devez prendre FIVASA 1 g, suppositoire de façon régulière et constante, en suivant les instructions.

Si vous pensez que votre dose de FIVASA 1 g, suppositoire est trop forte ou trop faible, parlez-en à votre médecin.

Si vous avez utilisé plus de FIVASA 1 g, suppositoire que vous n'auriez dû

Contactez un médecin en cas de doute, afin qu'il puisse décider de la marche à suivre.

Si vous avez utilisé trop de FIVASA 1 g, suppositoire à une seule occasion, prenez votre prochaine dose conformément à votre prescription.

N'utilisez pas une plus petite quantité.

Si vous oubliez d'utiliser FIVASA 1 g suppositoire

Si vous oubliez d'utiliser ce médicament, prenez-le dès que vous vous en souvenez. Cependant, s'il est presque le moment de prendre votre prochaine dose, sautez la dose que vous avez oubliée. Ensuite prenez la prochaine dose à son moment habituel.

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

Si vous arrêtez d'utiliser FIVASA 1 g suppositoire

N'arrêtez pas d'utiliser ce médicament avant d'en avoir parlé avec votre médecin.

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.

Tous les médicaments peuvent causer des réactions allergiques bien que des réactions allergiques graves soient très rares. Si vous présentez l'un des symptômes suivants après avoir utilisé ce médicament, vous devez consulter votre médecin immédiatement :

- **Rash cutané allergique**
- Tâches 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
- **Fièvre**
- **Difficultés à respirer**

Si vous présentez une diminution marquée de votre état général, en particulier si elle est accompagnée d'une fièvre et/ou d'une gorge et d'une bouche douloureuse, **arrêtez de prendre ces suppositoires et contactez votre médecin immédiatement.** Ces symptômes peuvent, très rarement, être causés par une chute du nombre de globules blancs dans votre sang (une affection appelée agranulocytose), ce qui peut vous rendre plus susceptible de développer une infection grave. Un test sanguin peut confirmer si vos symptômes sont dus à un effet de ce médicament sur votre sang.

Les effets indésirables suivants ont également été rapportés par les patients utilisant de la mésalazine :

Effets indésirables rares (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

- Douleur abdominale, diarrhées, flatulences, nausées et vomissements, constipation
- Maux de tête, vertiges
- Douleur à la poitrine, difficulté à respirer ou membres gonflés en raison d'un effet sur votre cœur
- Augmentation de la sensibilité de votre peau au soleil et aux rayons ultraviolets (photosensibilité)

Effets indésirables très rares (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000) :

- Modifications de la fonction rénale, parfois accompagnée d'un gonflement des membres ou de douleurs au niveau du flanc
- Douleur abdominale sévère en raison d'une inflammation aiguë du pancréas
- Fièvre, gorge douloureuse ou malaise, en raison d'un changement de la numération de formule sanguine
- Essoufflement, toux, respiration sifflante, ombre pulmonaire visible sur les rayons X dus à des affections pulmonaires allergiques et/ou inflammatoires
- Diarrhée sévère et douleur abdominale dues à une réaction allergique à ce médicament dans l'intestin
- Eruption cutanée ou inflammation
- Douleur musculaire et articulaire
- Jaunisse ou douleur abdominale due à des troubles du foie ou de la circulation biliaire
- Chute de cheveux et développement d'une calvitie
- Engourdissements et picotements des mains et des pieds (neuropathie périphérique)
- Diminution réversible de la production de sperme

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- Calculs rénaux et douleurs rénales associées (voir également la rubrique 2).

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 le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

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

5. COMMENT CONSERVER FIVASA 1 g, suppositoire ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la plaquette et sur la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

A conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 FIVASA 1 g, suppositoire

- La substance active est :
Mésalazine 1 g
Pour un suppositoire.
- Les autres composants sont des glycérides hémi-synthétiques solides.

Qu'est-ce que FIVASA 1 g, suppositoire et contenu de l'emballage extérieur

FIVASA 1 g, suppositoire se présente sous forme de suppositoire de couleur beige clair, en forme de torpille.

FIVASA 1 g, suppositoire est disponible en boîtes de 10, 20, 30, 60 ou 90 suppositoires.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

TILLOTTS PHARMA GMBH
WARMBACHER STRASSE 80
79618 RHEINFELDEN
ALLEMAGNE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

TILLOTTS PHARMA FRANCE
40/48 RUE CAMBON
75001 PARIS

Fabricant

TILLOTTS PHARMA GMBH
WARMBACHER STRASSE 80
79618 RHEINFELDEN
ALLEMAGNE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.

Allemagne, République Tchèque, Danemark, Norvège, Espagne, Finlande, Islande, Suède : Asacol
Autriche, Estonie, Lituanie, Lettonie : Yaldigo
France : Fivasa
Irlande : Asacolon
Grèce, Pays-Bas : Kiudro

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

novembre 2023.

Autres

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