

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

FIVASA 1600 mg, comprimé gastro-résistant
mésalazine

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre 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 1600 mg, comprimé gastro-résistant et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre FIVASA 1600 mg, comprimé gastro-résistant ?
3. Comment prendre FIVASA 1600 mg, comprimé gastro-résistant ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver FIVASA 1600 mg, comprimé gastro-résistant ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE FIVASA 1600 mg, comprimé gastro-résistant ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : A07EC02

FIVASA 1600 mg, comprimé gastro-résistant contient un principe actif, la mésalazine. C'est un anti-inflammatoire utilisé pour le traitement de la rectocolite hémorragique, une maladie dans laquelle la paroi du gros intestin (colon) ou le rectum subit une inflammation (rouge et gonflé). Les conséquences peuvent être des selles fréquentes et sanguinolentes, souvent accompagnées de crampes abdominales.

FIVASA 1600 mg, comprimé gastro-résistant traite et prévient l'inflammation dans tout le colon et tout le rectum (rectocolite hémorragique aiguë de légère à modérée et la prévention des rechutes).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE FIVASA 1600 mg, comprimé gastro-résistant ?

N'utilisez jamais FIVASA 1600 mg, comprimé gastro-résistant :

- 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 salicylates (par exemple l'acide acétylsalicylique)
- si vous avez des problèmes de foie graves
- si vous avez des problèmes rénaux graves

INFORMEZ VOTRE MEDECIN AVANT DE PRENDRE de la mésalazine :

- 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.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre FIVASA 1600 mg, comprimé à gastro-résistant.

Si vous souffrez de problèmes médicaux ou maladies, parlez à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre FIVASA 1600 mg, comprimé gastro-résistant, en particulier dans les cas ci-dessous:

- Une affection pulmonaire, par exemple l'asthme
- Une altération de la fonction rénale ou hépatique
- Antécédents d'une allergie à la sulphasalazine
- Réaction allergique du cœur, par exemple une inflammation du muscle cardiaque ou du péricarde. Si vous avez éprouvé au préalable des réactions allergiques au niveau du cœur dont l'on suspecte qu'elles ont été induites par la mésalazine, alors FIVASA 1600 mg, comprimé gastro-résistant ne doit pas être pris. Il peut être utilisé avec précaution si la réaction allergique n'a pas été causée par la mésalazine.

Si des signes d'intolérance se manifestent tels que crampes abdominales, douleurs abdominales aiguës, fièvre, maux de tête intenses, éruption cutanée le traitement devrait être immédiatement interrompu, après avis médical.

Des précautions particulières doivent être prises avec 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 souffrez d'un ulcère à l'estomac, vous devez utiliser FIVASA 1600 mg, comprimé gastro-résistant avec précaution.

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.

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.

Tests pour votre foie, vos reins et votre sang

Avant et pendant la prise de FIVASA 1600 mg, comprimé gastro-résistant, votre médecin sera peut-être amené à contrôler que votre foie, vos reins, votre sang et vos poumons fonctionnent correctement.

Enfants et adolescents

Ne donnez pas ce médicament à des enfants ou adolescents de moins de 18 ans, car FIVASA 1600 mg, comprimé gastro-résistant n'a pas été testé dans cette tranche d'âge.

Autres médicaments et FIVASA 1600 mg, comprimé gastro-résistant

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Par exemple :

- Des médicaments qui empêchent la formation de caillots sanguins (anticoagulants, par exemple warfarine). L'effet de ces médicaments pourrait être accru ou diminué, et l'impact possible sur vous n'est pas clairement déterminé.
- Des médicaments affectant le système immunitaire (par exemple azathioprine, 6-mercaptopurine ou thioguanine). Utilisés conjointement avec FIVASA 1600 mg, comprimés gastro-résistants, ils peuvent causer des infections potentiellement mortelles (voir rubrique 4).

FIVASA 1600 mg, comprimé gastro-résistant avec des aliments et des boissons

Sans objet.

Veillez-vous reporter à la rubrique 3.

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.

La mésalazine étant excrétée dans le lait maternel en petite quantité, des précautions doivent être prises si vous utilisez du FIVASA 1600 mg, comprimé gastro-résistant tout en allaitant. Si le nourrisson souffre de diarrhée, l'allaitement doit être interrompu.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

FIVASA 1600 mg, comprimé gastro-résistant a une influence négligeable voire nulle sur la capacité à conduire et utiliser des machines. Cependant, si vous êtes affecté de quelque façon que ce soit, vous ne devez pas conduire ou utiliser des machines.

FIVASA 1600 mg, comprimé gastro-résistant contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE FIVASA 1600 mg, comprimé gastro-résistant ?

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

Les comprimés doivent être avalés entiers, de préférence avec un verre d'eau. Ils ne doivent pas être mâchés, écrasés ou cassés avant ingestion. Ils peuvent être pris avec ou sans nourriture. Si un ou plusieurs comprimés ont été oubliés, la prochaine dose doit être prise comme à l'habitude. Il est important que ces comprimés gastro-résistants soient avalés en entier, sinon ils pourraient ne pas fonctionner comme prévu.

FIVASA 1600 mg, comprimé gastro-résistant peut être pris au cours ou en dehors des repas.

Votre médecin décidera quelle dose vous devez prendre.

La dose recommandée est de :

Adultes

Traitement d'attaque: 2 à 3 comprimés par jour en une fois ou en 2 ou 3 prises.

La dose d'attaque est de 2400 mg à 4800 mg par jour en une ou en plusieurs prises. Il existe d'autres présentations de Fivasa (comprimés enrobés gastro-résistants de 400 mg et de 800 mg) qui permettent de faciliter l'ajustement de la dose en fonction des besoins individuels de chaque patient.

La durée de traitement recommandée est de 4 à 8 semaines.

Traitement d'entretien: un comprimé par jour.

La dose d'entretien est de 1600 mg à 2400 mg par jour en une ou en plusieurs prises. Il existe d'autres présentations de Fivasa (comprimés enrobés gastro-résistants de 400 mg et de 800 mg) qui permettent de faciliter l'ajustement de la dose en fonction des besoins individuels de chaque patient.

Si vous avez pris plus de FIVASA 1600 mg, comprimé gastro-résistant que vous n'auriez dû

Si vous prenez plus de FIVASA 1600 mg, comprimé gastro-résistant que vous ne devriez, ou si des enfants ont pris le médicament accidentellement, veuillez contacter votre médecin, l'hôpital ou la pharmacie le/la plus proche pour obtenir un avis sur les risques et des conseils sur ce que vous devez faire. Ayez la boîte à portée de main, si possible.

Si vous oubliez de prendre FIVASA 1600 mg, comprimé gastro-résistant

Si vous avez oublié de prendre une dose au moment prévu, prenez juste la prochaine dose sans rien changer. Ne prenez pas de double dose pour compenser une dose oubliée.

Si vous arrêtez de prendre FIVASA 1600 mg, comprimé gastro-résistant

Utilisez FIVASA 1600 mg, comprimé gastro-résistant pendant toute la période pour laquelle votre médecin vous l'a prescrit. Consultez-le avant de changer ou d'arrêter le traitement.

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.

Arrêtez de prendre FIVASA 1600 mg, comprimé gastro-résistant immédiatement et consultez un médecin si vous développez un ou plusieurs de ces symptômes: ecchymose inexpliquée (sans lésion), saignement sous la peau, taches ou plaques violettes sous la peau, anémie (sensation de fatigue, de faiblesse ou pâleur, tout particulièrement sur les lèvres et les ongles), fièvre (température élevée), douleur abdominale aiguë, mal de gorge ou saignement inhabituel (par exemple saignements du nez),

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.

FIVASA 1600 mg, comprimé gastro-résistant peut dans de très rares cas toucher les globules blancs et votre système immunitaire pourrait être affaibli. Si vous êtes atteint d'une infection avec des symptômes comme une fièvre avec détérioration sérieuse de votre état, ou une fièvre avec des symptômes locaux d'infection comme une gorge/un pharynx/une bouche douloureux(se) ou des problèmes urinaires, vous devez immédiatement consulter votre médecin. Des prises de sang doivent alors être effectuées afin de contrôler si votre nombre de globules blancs est bas (agranulocytose). Il est important que vous informiez votre médecin de tous les médicaments que vous prenez.

Autres effets secondaires :

Fréquents : peuvent toucher 1 personne sur 10

- Démangeaisons
- Indigestion

Peu fréquents : peuvent toucher 1 personne sur 100

- Taux de globules blancs élevés (appelés granulocytes éosinophiles)
- Sensation de picotement, de piqûre, et d'engourdissement
- Démangeaisons cutanées, urticaire

Rares : peuvent toucher 1 personne sur 1000

- Maux de tête
- Étourdissement
- Inflammation du cœur avec des signes tels que des douleurs thoraciques ou des palpitations
- Diarrhée, douleurs à l'estomac, flatulences, sensation de gêne à l'estomac avec envie de vomir
- Augmentation de la sensibilité de votre peau au soleil et aux rayons ultraviolets (photosensibilité)

Très rares: peuvent toucher 1 personne sur 10 000

- Réduction importante des taux de globules, qui peuvent provoquer un affaiblissement, une ecchymose, ou augmenter la probabilité d'infections, numérations globulaires basses; réduction du nombre de plaquettes sanguines, ce qui augmente le risque de saignement
- Réactions allergiques, par exemple une démangeaison
- Fièvre qui se produit pendant la prise du médicament et qui disparaît en cas d'interruption du traitement (fièvre médicamenteuse)
- Maladie du système immunitaire qui peut impliquer des organes et des articulations
- Rectocolite hémorragique impliquant le gros intestin tout entier
- Nerfs anormaux ou endommagés, ce qui procure une sensation d'engourdissement ou de picotement
- Affection pulmonaire (lésion des tissus pulmonaires, réaction allergique) provoquant des difficultés respiratoires ou un sifflement, et une accumulation de liquide dans les poumons, pneumonie
- Inflammation du pancréas (associé à une douleur dans la partie supérieure de l'abdomen et du dos, et des maux de cœur)
- Tests de la fonction hépatique anormaux, hépatite (inflammation du foie provoquant des symptômes de grippe et une jaunisse)
- Chute de cheveux
- Douleurs musculaires et articulaires
- Problèmes rénaux (comme une inflammation et des lésions), insuffisance rénale, qui peut être réversible si le traitement est interrompu à temps
- Diminution réversible de la production de sperme

Indéterminés: la fréquence ne peut pas être estimée à partir des données disponibles

- Trouble du système immunitaire (syndrome lupoïde) qui peut provoquer une inflammation du péricarde ou des membranes autour des poumons et du cœur, une démangeaison et/ou des douleurs articulaires
- Inflammation des membranes de la cavité pleurale autour des poumons (pleurésie)
- Douleurs thoraciques
- Perte de poids

- Résultats d'essais en laboratoire en dehors des valeurs normales
- Intolérance à la méسالazine avec aggravation possible des symptômes sous-jacents de la maladie
- 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 1600 mg, comprimé gastro-résistant ?

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 l'emballage après EXP {MM/AAAA}. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

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 1600 mg, comprimé gastro-résistant

- La substance active est :
Mésalazine 1600 mg
pour un comprimé gastro-résistant

- Les autres composants sont :

Noyau :

Cellulose microcristalline, glycolate d'amidon sodique (type A) (voir rubrique 2), hypromellose, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium.

Enrobage :

Hypromellose, macrogol 6000, copolymère d'acide méthacrylique et de méthacrylate de méthyle (1:2), citrate de triéthyle, monostéarate de glycérol (40-55), polysorbate 80, dihydrogénophosphate de potassium, amidon de maïs, oxyde de fer jaune (E172), oxyde de fer rouge (E172).

Qu'est-ce que FIVASA 1600 mg, comprimé gastro-résistant et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés gastro-résistants FIVASA 1600 mg sont de couleur rouge/marron. Ils sont de forme oblongue, et leurs dimensions sont d'environ 2,2 cm de longueur et 0,9 cm d'épaisseur.

Les comprimés sont disponibles dans des plaquettes alvéolées. Boîte de 30, 60 ou 90 comprimés.

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 BADEN
ALLEMAGNE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

TILLOTTS PHARMA FRANCE S.A.S.
BATIMENT 1 – 40/48 RUE CAMBON
75001 PARIS

Fabricant

HAUPT PHARMA WÜLFING GMBH
BETHELNER LANDSTRASSE 18
31028 GRONAU
ALLEMAGNE
OU

TILLOTTS PHARMA GMBH
WARMBACHER STRASSE 80
79618 RHEINFELDEN
ALLEMAGNE

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

Sans objet.

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

Juillet 2024

Autres

Sans objet.

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