Prospecto: información para el paciente

Claversal 1 g espuma rectal
mesalazina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. **Qué es Claversal espuma rectal y para qué se utiliza**
2. **Qué necesita saber antes de empezar a usar Claversal espuma rectal**
3. **Cómo usar Claversal espuma rectal**
4. **Posibles efectos adversos**
5. **Conservación de Claversal espuma rectal**
6. **Contenido del envase e información adicional**

1. Qué es Claversal espuma rectal y para qué se utiliza

Claversal contiene mesalazina (también conocido como ácido 5-aminosalicílico), que pertenece al grupo de medicamentos llamados antiinflamatorios intestinales.

Claversal espuma rectal está indicado en el tratamiento de la colitis ulcerosa, una enfermedad inflamatoria del intestino.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Claversal espuma rectal

No use Claversal

- si es alérgico a la mesalazina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si es alérgico al ácido acetilsalicílico o a cualquier otro salicilato
- si tiene una afección médica que pueda hacer que sea propenso a sangrar
- si tiene insuficiencia renal y/o hepática grave

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Claversal

- si usted está o desea quedarse embarazada
- si está dando de mamar a su hijo
- si tiene problemas de hígado o riñón
- si padece alguna enfermedad pulmonar, por ejemplo, asma
- si ha sido alérgico a sulfasalazina en el pasado
- si tiene una úlcera en el estómago o en el intestino

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- si previamente había tenido una inflamación del corazón (que podría ser una consecuencia de una infección en el corazón)
- si ha sufrido alguna vez un exantema cutáneo intenso o descamación de la piel, ampollas o llagas en la boca después de utilizar mesalazina.

Si experimenta dolor de cabeza fuerte o recurrente, alteraciones de la visión o pitidos o zumbidos en los oídos, contacte inmediatamente con su médico.

En caso de aparición de cualquier manifestación alérgica (p.ej.: erupción cutánea, prurito) o fiebre durante el curso del tratamiento, no aplique más Claversal espuma rectal y comuníqueselo inmediatamente a su médico.

Antes y durante el tratamiento, es posible que su médico quiera realizar análisis de sangre y orina de forma regular para comprobar el funcionamiento de su hígado, los riñones, la sangre y los pulmones.

Pueden producirse cálculos renales con el uso de mesalazina. Los síntomas incluyen dolor en los lados del abdomen y presencia de sangre en la orina. Asegúrese de beber una cantidad suficiente de líquido durante el tratamiento con mesalazina.

Se han observado erupciones cutáneas graves, como reacción al medicamento con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) y necrólisis epidérmica tóxica (NET), con el tratamiento a base de mesalazina. Deje de tomar mesalazina y solicite atención médica inmediatamente si observa alguno de los síntomas relacionados con estas reacciones cutáneas graves descritos en la sección 4.

Mesalazina puede producir una decoloración de la orina de color rojo-marrón tras el contacto con lejía de hipoclorito de sodio en el agua del inodoro. Se trata de una reacción química entre mesalazina y la lejía y es inofensiva.

Niños y adolescentes
La información sobre seguridad en el uso de este medicamento en niños y adolescentes es limitada.
No administrar a niños menores de 5 años.

Otros medicamentos y Claversal espuma rectal
En general, puede continuar el tratamiento con otros medicamentos mientras usa Claversal. Sin embargo, informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Claversal puede interaccionar con otros medicamentos si se administran a la vez.

En particular:
- medicamentos para disminuir el azúcar en la sangre (antidiabéticos)
- medicamentos para disminuir la presión sanguínea (antihipertensivos/diuréticos)
- medicamentos para el tratamiento o la prevención de ataques de gota
- medicamentos que ayudan a la evacuación intestinal (laxantes conteniendo lactulosa)
- medicamentos para evitar la coagulación de la sangre (anticoagulantes)
- medicamentos para reducir la actividad del sistema inmune (por ej. azatioprina, 6-mercaptopurina o tioguanina)
- medicamentos para tratar el dolor y la inflamación (antiinflamatorios)

Embarazo y lactancia

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Hay poca experiencia con el uso de mesalazina durante el embarazo y la lactancia. El recién nacido puede desarrollar reacciones alérgicas después de la lactancia como, por ejemplo, diarrea. Si el recién nacido desarrolla diarrea, debe interrumpirse la lactancia materna.

No se recomienda el empleo de Claversal en el embarazo ni en la lactancia a menos que el médico le indique lo contrario.

Conducción y uso de máquinas
No se han descrito efectos adversos de Claversal sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Claversal espuma rectal contiene metabisulfito de sodio, parahidroxibenzoato de metilo, parahidroxibenzoato de propilo y glicerol

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas graves y broncoespasmo (sensación repentina de ahogo) porque contiene metabisulfito de sodio.

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo y parahidroxibenzoato de propilo.

Este medicamento puede producir un ligero efecto laxante porque contiene glicerol.

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por dosis; esto es, esencialmente exento de sodio.

3. Cómo usar Claversal espuma rectal

Siga exactamente las instrucciones de administración de Claversal indicadas por su médico acerca del modo y momento en que debe utilizar la espuma rectal; de otra forma no podrá beneficiarse completamente de sus efectos.
En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Claversal espuma rectal. No suspenda el tratamiento antes aunque se encuentre mejor ya que los síntomas podrían volver a aparecer si termina el tratamiento demasiado pronto.

Siga rigurosamente el tratamiento según las instrucciones de su médico, tanto en la fase inflamatoria aguda como en el tiempo de mantenimiento que establezca.

La dosis recomendada para un adulto es:

Una a dos aplicaciones al día (1 a 2 g), durante cuatro a seis semanas.

Uso en niños y adolescentes
No se recomienda la administración de Claversal a niños y adolescentes menores de 18 años de edad debido a la falta de datos sobre seguridad y eficacia.
No administrar a niños menores de 5 años.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

USO EN PACIENTES DE EDAD AVANZADA

El uso de Claversal en pacientes de edad avanzada debe hacerse con precaución y siempre limitado a aquellos pacientes con la función renal normal.

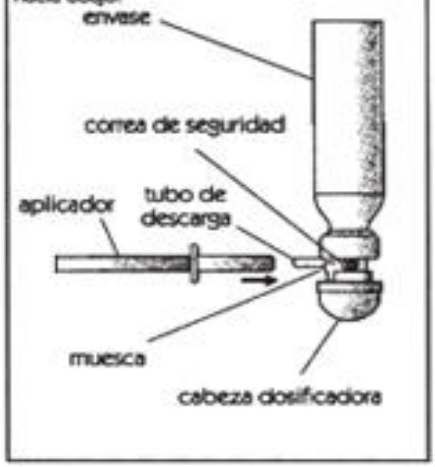
Claversal 1 g espuma rectal se usa por vía rectal.

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

INSTRUCCIONES PARA UN USO ADECUADO DEL MEDICAMENTO:

Lea cuidadosamente este prospecto antes de utilizar Claversal Espuma Rectal por primera vez.

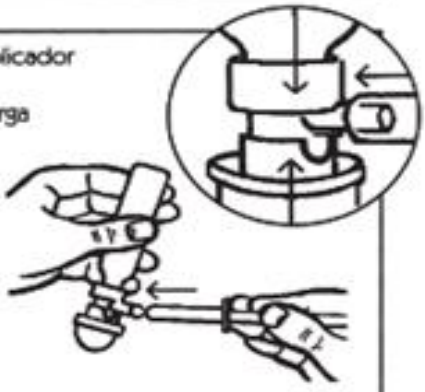
Nota: el aerosol sólo trabaja cuando se sostiene con la cabeza dosificadora hacia abajo.



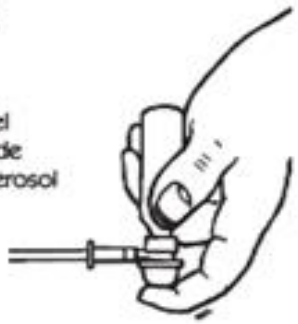
1) Mezclar el contenido agitando enérgicamente durante cinco segundos aproximadamente.

2) Antes de la primera dosis, retirar la correa de seguridad de debajo de la cabeza dosificadora.

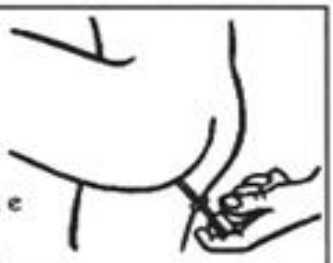
3) Conectar el aplicador firmemente al tubo de descarga del aerosol y alinear la muesca situada debajo de la cabeza dosificadora con el tubo de descarga.



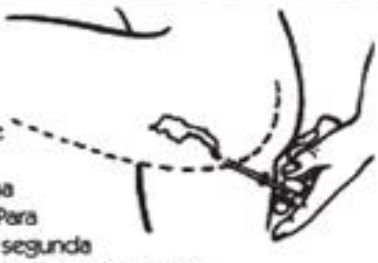
4) Sostener el aerosol invertido en la palma de una mano con el índice sobre la cabeza dosificadora (el producto sólo se puede dispensar cuando el aerosol está invertido con la cabeza dosificadora hacia abajo).



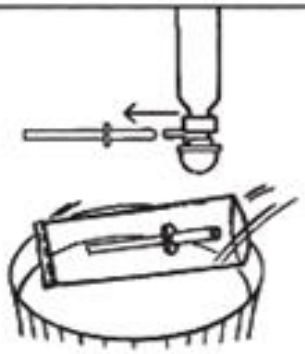
5) La forma más sencilla de utilizar el aerosol es elevar un pie sobre una superficie firme como, por ejemplo, una silla ó un taburete, e insertar el aplicador en el recto. Se puede aplicar una solución lubricante en el extremo del aplicador para facilitar la introducción.



6) Para administrar una dosis, presionar completamente la cabeza dosificadora una vez y liberarla. Para administrar una segunda dosis, presionar y liberar la cabeza dosificadora de nuevo. Esperar al menos 15 segundos antes de retirar el aplicador.



7) Separar el aplicador y desecharlo utilizando una de las bolsas de plástico que se acompañan.



Si usa más Claversal del que debe

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Consulte a su médico si ha utilizado más de lo que le han prescrito. En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad utilizada. Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Si olvidó usar Claversal
No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Todos los medicamentos pueden provocar reacciones alérgicas, aunque las reacciones alérgicas graves son muy raras. Si presenta cualquiera de estos síntomas después de utilizar este medicamento, deje de utilizar este medicamento y contacte con su médico inmediatamente:
- Erupción cutánea alérgica;
- fiebre;
- dificultad para respirar.

Si experimenta fiebre o irritación de la garganta o de la boca, deje de usar este medicamento y contacte con su médico inmediatamente. Estos síntomas pueden deberse, muy raramente, a una disminución en el número de glóbulos blancos en la sangre (una condición llamada agranulocitosis).

Efectos adversos graves:
Deje de tomar mesalazina y solicite ayuda médica inmediatamente si presenta alguno de los siguientes síntomas:
- parches rojizos no elevados, o parches circulares o en forma de moneda en el tórax, con frecuencia con ampollas centrales, descamación de la piel, úlceras en la boca, garganta, nariz, genitales y ojos, erupción generalizada, fiebre y aumento de los ganglios linfáticos. Estas erupciones cutáneas graves van precedidas a menudo de fiebre o síntomas de tipo gripal.
- si experimenta dolor de cabeza fuerte o recurrente, alteraciones de la visión o pitidos o zumbidos en los oídos. Estos podrían ser síntomas de un aumento de la presión dentro de su cráneo (hipertensión intracraneal idiopática)

También se han notificado los siguientes efectos adversos en pacientes que utilizan mesalazina:

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes/personas)
- dolor abdominal, diarrea, flatulencias, náuseas y vómitos;
- dolor de cabeza, mareo;
- dolor en el pecho, dificultad para respirar o extremidades hinchadas debido a un efecto sobre el corazón;
- mayor sensibilidad de la piel a la luz solar y ultravioleta (fotosensibilidad)

Efectos adversos muy raros (pueden afectar a menos de 1 de cada 10.000 pacientes)
- problemas en la función renal, en ocasiones con hinchazón de las extremidades o dolor en el costado;
- dolor abdominal intenso debido a una inflamación aguda del páncreas;
- empeoramiento de los síntomas de la colitis;
- fiebre, dolor de garganta o náuseas debido a cambios en el recuento sanguíneo;
- dificultad respiratoria, tos, sibilancias, manchas en la radiografía pulmonar debido a condiciones alérgicas y/ o inflamatorias en los pulmones;
- diarrea y dolor abdominal intenso debido a una reacción alérgica al medicamento a nivel intestinal;
- erupción o inflamación cutánea;
- dolor muscular y articular;

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- ictericia o dolor abdominal, debido a trastornos del flujo hepático o biliar;
- pérdida de cabello y desarrollo de calvicie;
- eritema multiforme;
- entumecimiento y hormigueo de los dedos de las manos y los pies (neuropatía periférica)
- disminución reversible de la producción de semen;
- trastornos del recuento sanguíneo.

Efectos adversos de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

- cálculos renales y dolor renal asociado (ver también sección 2).

Fotosensibilidad
Se han notificado reacciones más graves en pacientes con afecciones cutáneas preexistentes, como dermatitis atópica y eccema atópico.

Si estos síntomas continúan o se vuelven más graves, consulte con su médico.

Comunicación de efectos adversos:
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Claversal espuma rectal

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 30ºC.

Este envase es un aerosol presurizado que contiene un propelente inflamable. Debe mantenerse alejado de cualquier fuente de calor, llamas o cenizas, incluidos cigarrillos. Debe protegerse de la luz solar directa y no debe destruirse o quemarse, ni siquiera cuando esté vacío.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Claversal 1 g espuma rectal

- El principio activo es mesalazina (1g por aplicación)
- Los demás componentes (excipientes) son: mono-oleato de sorbitano, polisorbato 20, cera emulsificante, sílice coloidal anhidra, metabisulfito de sodio (E-223), edetato de disodio, parahidroxibenzoato de metilo (E-218), parahidroxibenzoato de propilo (E-216), hidrógeno fosfato

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

de sodio dodecahidrato, dihidrógeno fosfato de sodio dihidrato, glicerol, polietilenglicol 300, agua purificada, propano, iso-butano y n-butano.

Aspecto del producto y contenido del envase

Enema en espuma para administración rectal. La espuma es de color blanco a marrón claro.

El estuche incluye:

- 1 aerosol que dispensa 14 aplicaciones,
- un kit consistente en una base o gradilla con 14 compartimentos (que contienen una pequeña cantidad de vaselina), y en los que están introducidos 14 aplicadores desechables. El objetivo de la vaselina es facilitar la introducción de los aplicadores en el recto,
- 14 bolsas de plástico desechables,
- un prospecto.

Titular de la autorización de comercialización
Faes Farma, S.A.
Autonomia Etorbidea, 10
48940 Leioa (Bizkaia)
España

Responsable de la fabricación
SOFAR
Via Firenze, 40
20060 Trezzano Rosa, Milan
Italia

Fecha de la última revisión de este prospecto: enero 2025
La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) http://www.aemps.gob.es/

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios