



## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### CLAVERSAL 1 g espuma rectal Mesalazina

#### **Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento**

- 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, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

#### **Contenido del prospecto:**

1. **Qué es CLAVERSAL espuma rectal y para qué se utiliza**
2. **Antes de usar CLAVERSAL espuma rectal**
3. **Cómo usar CLAVERSAL espuma rectal**
4. **Posibles efectos adversos**
5. **Conservación de CLAVERSAL espuma rectal**
6. **Información adicional**

### 1. QUÉ ES CLAVERSAL Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Claversal contiene mesalazina, que pertenece al grupo de medicamentos llamados antiinflamatorios intestinales.

Claversal actúa frente a la inflamación producida por la enfermedad inflamatoria del intestino (colitis ulcerosa).

### 2. ANTES DE USAR CLAVERSAL

#### **No use Claversal**

- si es hipersensible (alérgico) a la mesalazina o a cualquiera de los demás componentes de Claversal
- si padece úlcera de estómago o de intestino
- si es hipersensible (alérgico) a la aspirina
- si sufre hemorragias con facilidad.

#### **Tenga especial cuidado con Claversal**

Antes de iniciar el tratamiento con Claversal, indíquelo a su médico:

- si usted está o desea quedarse embarazada
- si está dando de mamar a su hijo
- si tiene problemas de hígado o riñón.

Si usted tiene problemas en el riñón o en el hígado consulte con su médico antes de tomar esta medicina.



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

#### Toma o uso de otros medicamentos

En general, usted puede continuar el tratamiento con otros fármacos mientras reciba Claversal. No obstante, informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Algunos medicamentos pueden causar efectos inesperados si se administran a la vez que Claversal. 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).

#### Uso en ancianos

El empleo de Claversal en ancianos debe hacerse con precaución y siempre limitado a aquellos pacientes con la función renal normal.

#### Uso en niños

No ha sido establecida la seguridad de su uso en niños.  
No debe administrarse a niños menores de 5 años.

#### Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de inutilizar cualquier medicamento.

No se recomienda el empleo de Claversal en el embarazo a menos que el médico lo considere necesario.

#### Conducción y uso de máquinas

No se han descrito efectos adversos de Claversal sobre la capacidad de conducción o la utilización de maquinaria.

#### Información importante sobre algunos de los componentes de Claversal

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.

### **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. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Recuerde tomar su medicamento.

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.

A menos que su médico le recete otra dosificación, en general la pauta recomendada es la siguiente:

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

## INSTRUCCIONES PARA UN USO ADECUADO DEL MEDICAMENTO:

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

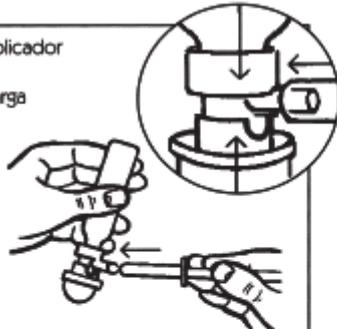
**1)** Mezclar el contenido agitando energicamente durante cinco segundos aproximadamente.



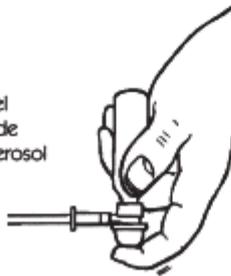
**2)** Antes de la primera dosis, retirar la correa de seguridad de debajo de la cabeza dosificadora.



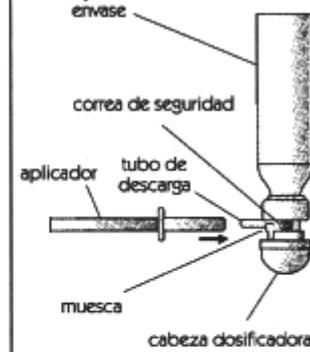
**3)** Conectar el aplicador firmemente al tubo de descarga del aerosol y alinear la muesca situada debajo de la cabeza dosificadora con el tubo de descarga.



**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).



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



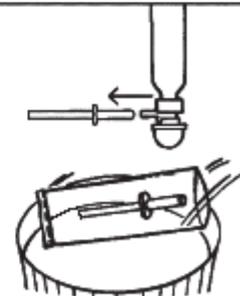
**5)** La forma más sencilla de utilizar el aerosol es elevar un pie sobre una superficie firme como, por ejemplo, una silla ó un taburete, e insertar el aplicador en el recto. Se puede aplicar una solución lubricante en el extremo del aplicador para facilitar la introducción.



**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 debiera**

Si usted ha utilizado más Claversal de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 915620420.

### **Si olvidó usar CLAVERSAL**

Si se le ha olvidado utilizar Claversal aplíquese tan pronto lo recuerde y después continúe como antes.

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

## **4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Al igual que todos los medicamentos, Claversal puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Algunas personas pueden presentar efectos adversos mientras usan Claversal.

Los efectos adversos más frecuentes son:

- tumefacción
- dolor abdominal.

En raras ocasiones pueden aparecer efectos no deseados durante el tratamiento con este medicamento. Estos efectos incluyen:

- dolor de cabeza
- dolor muscular y de articulaciones
- sensación de mareo (náuseas)
- erupción cutánea (urticaria)
- dolor de estómago y diarrea (varias defecaciones diarias)
- hepatitis
- alteraciones cardíacas.

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

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

## **5. CONSERVACIÓN DE CLAVERSAL**

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

No conservar a temperatura superior a 30°C.

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 Claversal después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. 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. 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. INFORMACIÓN ADICIONAL**

### **Composición de Claversal**

- El principio activo es mesalazina (1g por aplicación)
- Los demás componentes 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 de sodio dodecahidrato, dihidrógeno fosfato de sodio dihidrato, glicerol, polietilenglicol 300, agua purificada, propano, isobutano y n-butano.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Enema en espuma. Espuma rectal para administración rectal. Envase con 1 aerosol que dispensa 14 aplicaciones, y además 14 aplicadores desechables y 14 bolsas de plástico desechables.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

FAES FARMA, S.A.  
Máximo Aguirre, 14  
48940 Leioa (Vizcaya)

*Este prospecto ha sido aprobado en JUNIO 2009*