ANSM - Mis à jour le : 06/06/2025

Dénomination du médicament

FIVASA 800 mg, comprimé enrobé gastrorésistant
Mésalazine

Encadré

Veuillez 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 800 mg, comprimé enrobé gastrorésistant et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre FIVASA 800 mg, comprimé enrobé gastrorésistant ?
3. Comment prendre FIVASA 800 mg, comprimé enrobé gastrorésistant ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver FIVASA 800 mg, comprimé enrobé gastrorésistant ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE FIVASA 800 mg, comprimé enrobé gastrorésistant ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : A07EC02.

Ce médicament est un anti-inflammatoire intestinal.

Ce médicament est indiqué dans le traitement d'attaque des poussées légères à modérées de rectocolite hémorragique et dans le traitement d'entretien de la rectocolite hémorragique et de la maladie de Crohn (inflammation chronique de l'intestin).

Réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 6 ans.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE FIVASA 800 mg, comprimé enrobé gastroresistant ?

Ne prenez jamais FIVASA 800 mg, comprimé enrobé gastrorésistant :

- si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous êtes allergique à l'aspirine ou aux salicylés,
- si vous souffrez de problèmes rénaux ou hépatiques graves.

INFORMEZ VOTRE MEDECIN AVANT DE PRENDRE de la mésalazine :

- si vous avez déjà développé une éruption cutanée ou une desquamation graves, 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 800 mg, comprimé enrobé gastrorésistant.

- si vous avez une maladie du foie ou des reins, il pourra vous prescrire des examens complémentaires,
- si vous avez des problèmes pulmonaires (notamment de l'asthme),
- si vous avez déjà présenté une réaction allergique à la sulfasalazine (un autre médicament utilisé pour traiter la rectocolite hémorragique et la maladie de Crohn).

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 :

Si vous ressentez des maux de tête forts ou récurrents, des troubles de la vision ou des bourdonnements ou des sifflements dans les oreilles, contactez immédiatement votre médecin.

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 votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Un nombre limité de cas de comprimés retrouvés intacts dans les selles a été rapporté. Ce qui semble être des comprimés intacts pourrait, dans certains cas, être en fait des enveloppes de comprimés quasiment vides. Si des comprimés sont retrouvés dans les selles de façon répétée, veuillez consulter votre médecin.

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

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. Veiller 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.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Enfants

Sans objet.

Autres médicaments et FIVASA 800 mg, comprimé enrobé gastrorésistant

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris des médicaments obtenus sans ordonnance et notamment ceux qui contiennent de l’azathioprine ou de la 6-mercaptopurine (appelés « médicaments immunosupresseurs »).

FIVASA 800 mg, comprimé enrobé gastrorésistant avec des aliments, boissons et de l’alcool

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

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.

Ce médicament ne sera utilisé pendant la grossesse que sur les conseils de votre médecin. Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de le poursuivre.

Si vous souhaitez allaiter votre enfant alors que vous êtes traitée par ce médicament, il convient de demander l’avis de votre médecin traitant.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il n’a pas été observé d’effet sur l’aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

FIVASA 800 mg, comprimé enrobé gastrorésistant contient du lactose.

3. COMMENT PRENDRE FIVASA 800 mg, comprimé enrobé gastroresistant ?

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.

Posologie

RESERVE A L’ADULTE ET A L’ENFANT DE PLUS DE 6 ANS.

A prendre au cours des repas.

Traitement d’attaque de la rectocolite hémorragique :

- Adulte : De 2,4 g par jour en une seule prise ou en plusieurs prises (3 comprimés) jusqu’à 4,8 g par jour en plusieurs prises (6 comprimés) au cours des repas.

La posologie sera adaptée en fonction de la réponse au traitement.

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

Enfant de plus de 6 ans et adolescents : 30-50 mg/kg/j sans dépasser 4 g par jour (en général, la dose adulte s’applique au-delà de 40 kg).

La posologie sera adaptée en fonction de la réponse au traitement.

Traitement d’entretien de la rectocolite hémorragique :

Adulte : 1,6 à 2,4 g par jour, soit 2 à 3 comprimés par jour en une ou plusieurs prises.

Enfant de plus de 6 ans et adolescents : 15-30 mg/kg/j sans dépasser 2 g par jour (en général, la dose adulte s'applique au-delà de 40 kg).

Traitement d'entretien de la maladie de Crohn :

Adulte : 2,4 g par jour soit 3 comprimés par jour.

Enfants de plus de 6 ans et adolescents : 15-30 mg/kg/j sans dépasser 2 g par jour (en général, la dose adulte s'applique au-delà de 40 kg)

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Mode d'administration

Voie orale.

Fréquence d'administration

Ce médicament est à prendre en une ou plusieurs fois par jour, au cours des repas.

Durée du traitement

La durée recommandée du traitement d'attaque de la rectocolite hémorragique est de 4 à 8 semaines.

Si vous avez pris plus de FIVASA 800 mg, comprimé enrobé gastrorésistant que vous n'auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Il n'existe pas d'antidote spécifique et le traitement est symptomatique.

Si vous oubliez de prendre FIVASA 800 mg, comprimé enrobé gastrorésistant :

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

Si vous arrêtez de prendre FIVASA 800 mg, comprimé enrobé gastrorésistant :

Sans objet.

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 de la mésalazine et consultez immédiatement un médecin si vous présentez l'un des symptômes suivants :

- 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.

Prévenez votre médecin immédiatement si vous ressentez des maux de tête forts ou récurrents, des troubles de la vision ou des bourdonnements ou des sifflements dans les oreilles. Ces symptômes peuvent être ceux d'une augmentation de la pression dans votre crâne (hypertension intracrânienne idiopathique) (fréquence indéterminée [ne peut être estimée sur la base des données disponibles]).

Les effets indésirables suivants peuvent survenir aux fréquences définies ci-dessous :

Fréquent (pouvant affecter jusqu’à 1 personne sur 10)

- rash
- fièvre
- digestion difficile (dyspepsie)

Peu fréquent (pouvant affecter jusqu’à 1 personne sur 100)

- diminution des globules rouges (anémie)
- fourmillements
- bruits dans l’oreille (acouphènes)
- problèmes cutanés tels que démangeaisons, urticaire

Rare (pouvant affecter jusqu’à 1 personne sur 1000)

- maux de tête (céphalées),
- vertiges
- problèmes gastro-intestinaux comme des douleurs abdominales, vomissements, nausées, diarrhée ou encore flatulence.
- augmentation de la sensibilité de votre peau au soleil et aux rayons ultraviolets (photosensibilité)
- inflammations du cœur et des muqueuses (péricardites et plus rarement des myocardites) se manifestant par des douleurs au niveau du thorax et une difficulté à respirer, ont été décrites. Dans ce cas, vous ne devrez jamais reprendre ce médicament.

Très rare (pouvant affecter jusqu’à 1 personne sur 10 000)

- altération de la formule sanguine : diminution du nombre des globules blancs, des globules rouges ou des plaquettes sanguines pouvant augmenter le risque de saignement ou d’infections
- atteintes des nerfs pouvant entrainer des sensations d’engourdissement ou de picotements des mains et/ou des pieds (neuropathie périphérique)
- atteintes du pancréas (pancréatite) (associées à des douleurs dans la poitrine et dans le dos et des nausées)
- diminution transitoire du nombre de spermatozoïdes

- atteintes pulmonaires (pneumopathies interstitielles), s'exprimant initialement par une toux avec fièvre

- atteintes rénales (néphrites tubulo-interstitielles ou insuffisance rénale)

- augmentation de certaines enzymes du foie (transaminases), hépatites (inflammation du foie entrainant des symptômes grippaux et la jaunisse)

- allergie avec fièvre ou éruptions cutanées ou lupus (maladie auto-immune qui peut atteindre la peau, les articulations et le cœur)

- douleurs articulaires, douleurs musculaires

- chute de cheveux

Indéterminée (la fréquence ne peut pas être estimée sur la base des données disponibles)

- atteinte du système immunitaire (syndrome du lupus) pouvant entrainer une inflammation de la membrane du cœur ou des poumons, une urticaire ou des douleurs articulaires

- inflammation des membranes de la cavité pleurale autour des poumons (pleurésie)

- intolérance à la mésalazine avec aggravation possible des symptômes sous-jacents de la maladie

- résultats des tests de laboratoires hors des valeurs normales

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

Certains effets indésirables mentionnés ci-dessus peuvent aussi être associés à la maladie. C'est en particulier le cas des effets indésirables gastro-intestinaux et des douleurs articulaires.

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 800 mg, comprimé enrobé gastroresistant ?

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 boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament doit être conservé à une température inférieure à 25°C, dans l'emballage extérieur et à l'abri de l'humidité.

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 800 mg, comprimé enrobé gastrorésistant

- La substance active est :

Mésalazine..... 800 mg

Pour un comprimé enrobé gastrorésistant.

- Les autres composants sont :

Noyau : lactose monohydraté, carboxyméthylamidon sodique, stéarate de magnésium, talc, povidone K 25.

Enrobage : copolymère d'acide méthacrylique et de méthacrylate de méthyle (1:2) (Eudragit S 12,5P), talc, citrate de triéthyle, oxyde de fer jaune (E172), oxyde de fer rouge (E172), macrogol 6000.

Qu'est-ce que FIVASA 800 mg, comprimé enrobé gastrorésistant et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé enrobé gastrorésistant.

Boîte de 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.
BÂTIMENT 1 – 40/48 RUE CAMBON
75001 PARIS

Fabricant

HAUPT PHARMA WÜLFING GMBH
BETHELNER LANDSTRASSE 18
31028 GRONAU
ALLEMAGNE
OU
ROTTENDORF PHARMA GMBH
OSTENFELDER STRASSE 51 – 61

59320 ENNIGERLOH
ALLEMAGNE

OU
TILLOTTS PHARMA GMBH
WARMBACHER STRASSE 80
79618 RHEINFELDEN BADEN
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 :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

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