Clipper 5 mg
Comprimés Gastro-résistants à Libération Prolongée
Dipropionate de béclométasone

Choses importantes que vous devez savoir concernant Clipper comprimés

- Dipropionate de béclométasone est un médicament stéroïdien**, prescrit dans beaucoup de conditions différentes, y compris des maladies sérieuses.**
- Vous devez le prendre d'une façon régulière **pour obtenir le maximum de bénéfice.**
- N'arrêtez pas de prendre ce médicament **sans en parler à votre médecin – il est possible que vous deviez diminuer la dose graduellement.**
- Dipropionate de béclométasone peut causer des effets secondaires chez certaines personnes **(lisez la rubrique 4 ci-dessous). Quelques problèmes comme des changements d'humeur (se sentir déprimé ou exalté), ou des problèmes d'estomac peuvent se manifester d'un moment à l'autre. Si, d'une façon ou d'une autre, vous ne vous sentez pas bien, continuer à prendre vos comprimés, mais** consultez votre médecin tout de suite.
- Certains effets secondaires se manifestent seulement après des semaines ou des mois. **Parmi ceux-là, une faiblesse des bras et des jambes ou le développement d'un visage plus arrondi (lisez la rubrique 4 pour plus d information).**
- Eloignez vous des gens qui ont la varicelle ou le zona**, si vous-même ne les avez jamais eus. Elles peuvent vous atteindre sévèrement. Si vous avez été en contact avec la varicelle ou le zona,** consultez votre médecin immédiatement.

Veuillez 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 ou votre infirmier/ère.
- 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 ou votre infirmier/ère. 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 CLIPPER COMPRIMÉS ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE CLIPPER COMPRIMÉS?
3. COMMENT PRENDRE CLIPPER COMPRIMÉS?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER CLIPPER COMPRIMÉS?
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE CLIPPER COMPRIMÉS ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Clipper comprimés contient la substance active dipropionate de béclométasone appartennant à un groupe de médicaments nommés stéroïdes. Leur dénomination complète est *corticostéroides*. Ces corticostéroides apparaissent naturellement dans le corps, et aident à maintenir la santé et le bien-être. Enrichir votre corps avec des corticostérïdes supplémentaires (comme le dipropionate de béclométasone) est une façon efficace de traiter différentes maladies y compris l'inflammation dans le corps. Le dipropionate de béclométasone réduit cette inflammation, qui d'autre part pourrait aggraver votre condition. Vous devez prendre ce médicament d'une façon régulière pour en bénéficier au maximum.

Clipper comprimés ont été prescrit par votre médecin afin de traiter votre rectocolite hémorragique. Ceci est une maladie qui affecte le colon (le gros intestin), le rectum (la partie terminale du gros intestin), et au cours de laquelle il se produit une inflammation et une ulcération du revêtement du colon, ce qui résulte en douleur, rougeur et gonflement. Ces comprimés agissent localement pour réduire l'inflammation dans la zone affectée. Ils sont nommés comprimés gastro-résistants à libération prolongée parce qu'ils ont été fabriqués avec un enrobage qui leur permet de passer l'estomac sans être dissous jusqu'à ce qu'ils atteignent le gros intestin, où ils se désintègrent pour libérer lentement le dipropionate de béclométasone.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE CLIPPER COMPRIMÉS?

Ne prenez jamais Clipper comprimés :
- si vous êtes allergique (hypersensible) au dipropionate de béclométasone ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous avez la tuberculose (TB).

- si vous avez une infection du colon ou du rectum, causée par un champignon ou un virus.
- si vous avez une maladie sévère du foie.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmière avant de prendre Clipper comprimés.

Faites particulièrement attention avec Clipper comprimés et dites le toujours à votre médecin si vous avez :

- des problèmes hépatiques
- des problèmes rénaux
- le diabète
- un ulcère gastrique ou intestinal
- de l'hypertension artérielle
- de l'ostéoporose, une condition où la perte de tissu osseux mène à une fragilisation des os
- la maladie d'Addison ou une insuffisance surrénalienne, une condition due à une sécrétion trop basse de l'hormone corticostéroïde par les glandes surrénales
- une pression interne élevée dans l'œil, nommée glaucome
- la cataracte, une condition où le cristallin de l'œil devient opaque, conduisant à un affaiblissement de la vue ou la cécité
- une infection de l'intestin
- **une dépression sévère** ou maniaco-dépression (affection bipolaire), ou si **quelqu'un de votre famille proche** a souffert de ces maladies. Ceci inclut d'avoir eu une dépression durant un traitement avec des médicaments stéroïdiens comme le dipropionate de béclométasone.

Si ceci s'applique à vous, **parlez-en avec votre médecin avant de prendre le dipropionate de béclométasone.**

Contactez votre médecin en cas de vision floue ou d'autres troubles visuels.

Si vous n'avez jamais eu **la varicelle, le zona ou la rougeole**, n'ayez pas de contact étroit avec des gens que vous savez atteints de ces maladies. Si vous devenez malade, ou avez été exposé à quelqu'un avec la varicelle, le zona, la rougeole ou une maladie infectieuse, **contactez votre médecin immédiatement.**

Problèmes mentaux pendant la prise de dipropionate de béclométasone
Des problèmes de santé mentale peuvent apparaitre pendant la prise de stéroïdes comme le dipropionate de béclométasone (voir aussi rubrique 4 – Les effets indésirables éventuels):

- ces maladies peuvent être sérieuses
- habituellement elles commencent dans les quelques jours ou semaines après le début du traitement

- il est plus probable qu'elles apparaissent à hautes doses
- la plupart de ces problèmes disparaissent si la dose est diminuée ou si le médicament est arrêté. De toute façon, si des problèmes se manifestent, un traitement peut être nécessaire.

Parlez avec votre médecin si vous (ou quelqu'un prenant ce médicament), montre n'importe quel signe de problèmes mentaux. Ceci est particulièrement important si vous êtes dépressif ou pourriez penser au suicide. Dans quelques cas, des problèmes mentaux se sont produits quand les doses ont été diminuées ou arrêtées.

Autres médicaments et Clipper comprimés
Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament même s'il s'agit de médicaments obtenus sans ordonnance. En particulier, si vous utilisez ou prenez déjà d'autres médicaments stéroïdiens.

Certains médicaments peuvent augmenter les effets des comprimés Clipper et il est possible que votre médecin souhaite vous surveiller attentivement si vous prenez ces médicaments (y compris certains médicaments pour traiter l'infection à VIH: ritonavir, cobicistat).

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 avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Clipper comprimés ne devrait pas atteindre votre capacité de conduire ou d'actionner des machines. Quoi qu'il en soit, certaines personnes peuvent se sentir somnolentes ou assoupies après la prise de ce médicament. Si la prise des comprimés a cet effet sur vous, vous ne pouvez pas conduire des véhicules, actionner des machines ou effectuer des tâches qui vous demandent une concentration ou de rester alerte.

Clipper contient du lactose monohydraté. Si votre médecin vous a dit que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE CLIPPER COMPRIMÉS?

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. Il est important que vous preniez vos médicaments régulièrement.

Clipper comprimés a été spécialement formulé afin que vous ne deviez les prendre qu'une fois par jour, le matin de préférence. Il est préférable de prendre vos comprimés à jeun ou après un déjeuner léger.
Prenez vos comprimés avec un verre de liquide, p.ex. de l'eau. **Ne pas fractionner ni mâcher vos comprimés.**

La dose recommandée chez l'adulte, y compris les personnes âgées, est de un comprimé à 5 mg une fois par jour.

En règle générale votre traitement durera 4 semaines. **N'arrêtez pas** de prendre vos médicaments jusqu'à ce que votre médecin vous le dise.

Utilisation chez les enfants
Les enfants ne doivent **pas** prendre ce médicament.

Si vous avez pris plus de Clipper comprimés que vous n'auriez dû
Si vous avez pris trop de Clipper comprimés, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Clipper comprimés Si vous oubliez de prendre un comprimé au moment habituel, prenez-le dès que vous vous en souvenez. Si c'est presque le moment de votre dose suivante, **ne** prenez **pas** la dose manquée, prenez uniquement la dose suivante en temps voulu. **Ne prenez pas une double dose** pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Clipper comprimés
N'arrêtez pas de prendre vos comprimés, même si vous vous sentez mieux, sauf si votre médecin vous a dit de le faire.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou pharmacien ou infirmière.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets indésirables sérieux: informez votre médecin immédiatement
Les steroïdes, y compris le dipropionate de béclométasone, peuvent causer de sérieux problèmes de santé mentale. Ils sont fréquents chez l'adulte comme chez l'enfant. Ils peuvent affecter environ 5 personnes sur 100 prenant des médicaments comme le dipropionate de béclométasone :

- se sentir dépressif, y compris penser au suicide

- se sentir exalté (manie) ou avoir des humeurs qui vont de haut en bas
- se sentir anxieux, avoir des problèmes de sommeil, difficile de penser ou être confus et perdre votre mémoire
- Sentir, voir ou entendre des choses qui n'existent pas. Avoir des pensées étranges et effrayantes, un changement dans votre comportement ou avoir le sentiment d'être seul.

Si vous constatez un quelconque de ces problèmes, **parlez-en à un médecin tout de suite.**

Les effets indésirables suivants ont aussi été rapportés. Dites-le à votre médecin le plus vite possible si vous souffrez d'un quelconque de ces effets indésirables, mais **n'arrêtez pas** le traitement sauf si on vous dit de le faire. Si vous n'êtes pas sur de ce que sont les effets indésirables mentionnés ci-dessous, demandez à votre médecin de vous les expliquer.

Peu fréquent : peuvent atteindre moins d'une personne sur 100:

- se sentir malade (nausée)
- de la constipation
- une douleur à l'estomac
- la maladie grippale
- de la fièvre
- des règles perturbées (perte de sang élevée)
- des maux de tête
- de l'anxiété
- de la somnolence
- des crampes musculaires.

Prendre de hautes doses de dipropionate de béclométasone pendant longtemps peut causer des effets systémiques. Ce sont des effets indésirables **rares** qui peuvent atteindre moins d'une personne sur 1000 et qui incluent:

- des problèmes avec la manière dont vos glandes surrénales fonctionnent (adrénosuppression)
- un visage arrondi et gonflé (nommé « facies lunaire »)
- l'accumulation de graisse au dos de la nuque (nommé « dos de buflle »)
- l'accumulation de graisse dans tout le corps (obésité)
- une infection par des levures dans la bouche
- une diminution dans le nombre de globules blancs appelés leucocytes et monocytes, qui aident le corps à se battre contre l'infection en détruisant des micro-organismes nocifs dans le sang
- une augmentation anormale dans le nombre de globules blancs appelés granulocytes
- une rougeur sévère et une inflammation de la peau faciale
- des maux de tête
- une pression élevée dans le crâne
- une diminution dans la densité minérale osseuse (fragilisation des os)
- une pression augmentée dans vos yeux (glaucome)
- la cataracte

Des effets indésirables **inconnus** (dont la fréquence ne peut pas être estimée selon les données existantes) ont été identifiés comme classe d'effet de risque des corticostéroïdes :

- vision floue
- hoquet

Si vous éprouvez un quelconque de ces effets indésirables mentionnés ci-dessus et si ils vous perturbent, sont sévères ou durent plusieurs jours, parlez-en avec votre médecin ou votre pharmacien s.v.p. Durant votre traitement avec ces comprimés, si vous constatez quelque chose d'inhabituel ou un effet indésirable non mentionné dans cette notice, contactez votre médecin ou votre pharmacien immédiatement.

Déclaration des effets indésirables
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, pharmacien, ou infirmière. 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 :

Belgique :
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03 1210 BRUXELLES	Boîte Postale 97 1000 BRUXELLES Madou

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@afmps.be

Luxembourg :
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet: www.guichet.lu/pharmacovigilance

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

5. COMMENT CONSERVER CLIPPER COMPRIMÉS?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée surl'emballage et l'étiquette. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament n'exige 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 Clipper

- La substance active est: dipropionate de béclométasone
- Les autres composants sont lactose monohydraté, hydroxypropylméthylcellulose (E464), cellulose microcristalline, amidon de maïs, stéarate de magnésium, macrogol 4000, acide méthacrylique -méthylméthacrylate copolymère, dioxyde de titan (E171) et talc.

Comment se présente Clipper et contenu de l'emballage extérieur
Clipper 5 mg comprimés gastro-résistants à libération prolongée sont de couleur ivoire et d'aspect rond et convexe. Ils sont disponibles dans des plaquettes thermoformées de 10 ou 30 comprimés.
Toutes les présentations peuvent ne pas être sur le marché.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant:

Le titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché est:
Chiesi SA/NV
Telecomlaan 9
1831 Diegem
BELGIQUE

Le fabricant est:
Doppel Farmaceutici
S.r.l., Via Martiri delle Foibe 1
29016 Cortemaggiore (Piacenza)
ITALIE

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché
BE: BE277602
LU: 2009020001

Conditions de délivrance
Médicament soumis à prescription médicale

Ce médicament est autorisé dans les Etats Membres de l'Espace Economique Européen (EEE) sous les noms suivants:

Italie	<Becolex><Bidiclin>
Belgique	<Clipper>
Luxembourg	<Clipper>
Espagne	<Clipper><Bidiclin>
Royaume Uni	<Clipper>

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 04/2023.