

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

### Claversal 500 mg - Filmtabletten Mesalazin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht:**

1. Was sind Claversal - Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Claversal - Filmtabletten beachten?
3. Wie sind Claversal - Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Claversal - Filmtabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was sind Claversal - Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?**

Claversal - Filmtabletten enthalten den Wirkstoff Mesalazin, eine entzündungshemmende Substanz zur Anwendung bei entzündlichen Darmerkrankungen. Die Filmtablette garantiert, dass der Wirkstoff nicht zu früh freigesetzt wird.

Claversal - Filmtabletten werden angewendet zur Behandlung des akuten Schubes und zur Vermeidung eines Rückfalles (Rezidiv) bei chronischen Entzündungen des Dickdarms (Colitis ulcerosa) und zur Behandlung des akuten Schubes bei regionaler Darmentzündung (Morbus Crohn).

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Claversal - Filmtabletten beachten?**

##### **Claversal - Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden, wenn**

- Sie allergisch gegen Mesalazin, andere Salicylate wie z. B. Aspirin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind oder waren.
- die Funktion Ihrer Leber oder Nieren schwer beeinträchtigt ist.

##### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

##### **Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Claversal einnehmen, wenn Sie:**

- eine Störung der Lungenfunktion haben oder früher einmal hatten. Dies gilt vor allem, wenn Sie an Bronchialasthma leiden.
- eine Überempfindlichkeit gegenüber Sulfasalazin, einer mit Mesalazin verwandten Substanz, haben oder früher einmal hatten.
- eine Störung der Leberfunktion haben.
- eine Störung der Nierenfunktion haben.
- nach der Anwendung von Mesalazin schon einmal einen schweren Hautausschlag oder Hautabschälungen, Blasenbildung und/oder wunde Stellen im Mund hatten.

Die Einnahme von Mesalazin kann zur Bildung von Nierensteinen führen. Die Symptome können Flankenschmerzen und Blut im Urin umfassen. Achten Sie darauf, während der Behandlung mit Mesalazin eine ausreichende Menge an Flüssigkeit zu sich zu nehmen.

### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen**

Während der Behandlung wird Ihr Arzt Sie sorgfältig überwachen und regelmäßig Blut- und Urinuntersuchungen durchführen.

Es wurde über schwere Hautreaktionen, einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom und toxischer epidermaler Nekrolyse, im Zusammenhang mit Mesalazin-Behandlungen berichtet. Brechen Sie unverzüglich die Anwendung von Claversal ab und begeben Sie sich umgehend in ärztliche Behandlung, wenn Sie eines oder mehrere der in Abschnitt 4 beschriebenen Symptome im Zusammenhang mit diesen schwerwiegenden Hautreaktionen bei sich bemerken.

### **Einnahme von Claversal - Filmtabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen/anwenden, da sich die Wirkung dieser Arzneimittel verändern kann (Wechselwirkungen):

- **Azathioprin, 6-Mercaptopurin oder Tioguanin** (Arzneimittel zur Behandlung von Erkrankungen des Immunsystems)
- **Bestimmte Mittel, die die Blutgerinnung hemmen** (Arzneimittel gegen Thrombose oder zur Blutverdünnung, z. B. Warfarin)

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Die Behandlung mit Claversal - Filmtabletten kann dennoch angebracht sein. Ihr Arzt weiß, was in diesem Fall das Richtige für Sie ist.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie schwanger sind, sollten Sie Claversal - Filmtabletten nur auf Anweisung Ihres Arztes anwenden.

Wenn Sie stillen, sollten Sie Claversal - Filmtabletten nur auf Anweisung Ihres Arztes anwenden, da der Wirkstoff und seine Abbauprodukte in die Muttermilch übergehen können.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Claversal - Filmtabletten haben keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### **Claversal – Filmtabletten enthalten Natrium.**

Eine Filmtablette enthält 2,1 mmol (entspr. 47,7 mg) Natrium. Dies entspricht 2,38 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

## **3. Wie sind Claversal – Filmtabletten einzunehmen?**

Nehmen Sie Claversal - Filmtabletten immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

### **Art der Anwendung:**

Claversal - Filmtabletten sollen jeweils morgens, mittags und abends 1 Stunde vor dem Essen mit reichlich Flüssigkeit genommen werden.

### **Dosierungsanweisung:**

#### ***Erwachsene:***

**Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:**

- Zur Behandlung des akuten Schubes chronischer Entzündungen des Dickdarms (Colitis ulcerosa): 3 mal 1 Filmtablette Claversal 500 mg täglich. Sollte mit dieser Dosierung keine Besserung eintreten, kann Ihr behandelnder Arzt die Dosierung auf bis 3 mal 2 Filmtabletten Claversal 500 mg täglich (entspr. 1,5 - 3,0 g Mesalazin pro Tag) steigern.
- Zur Vermeidung eines Rückfalls (Rezidiv) eines akuten Schubes einer chronischen Entzündung des Dickdarms:  
3 mal 1 Filmtablette Claversal 500 mg täglich (entspr. 1,5 g Mesalazin pro Tag).
- Zur Behandlung von regionalen Darmentzündungen (Morbus Crohn):  
3 mal 1 - 3 Filmtabletten Claversal 500 mg täglich (entspr. 1,5 - 4,5 g Mesalazin pro Tag).

***Anwendung bei Leber- und Nierenfunktionsstörung:***

Bei Leber- und Nierenfunktionsstörung sollte Claversal mit Vorsicht unter Kontrolle der Leber- und Nierenwerte im Blut angewandt werden. Bei schweren Leber- und Nierenfunktionsstörungen wird die Anwendung von Claversal nicht empfohlen.

***Anwendung bei Kindern und Jugendlichen:***

Es liegen nur begrenzte Daten über die Wirksamkeit bei Kindern und Jugendlichen (6-18 Jahre) vor. Claversal – Filmtabletten sollen bei Kindern unter 6 Jahren nicht gegeben werden, da für eine Anwendung in dieser Altersgruppe keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

***Kinder ab 6 Jahren und Jugendliche:***

Fragen Sie Ihren Arzt nach der genauen Dosierung von Claversal - Filmtabletten für Ihr Kind. Die Dosierung ist abhängig vom Schweregrad der Erkrankung und vom Körpergewicht Ihres Kindes.

- Akuter Schub: Nach einer Anfangsdosis von 30-50 mg Mesalazin/kg/Tag, verabreicht in getrennten Dosierungen, wird Ihr Arzt die Dosis individuell für Ihr Kind anpassen. Maximale Dosis: 75 mg/kg/Tag in getrennten Dosierungen. Die Gesamtdosis soll 4 g/Tag nicht übersteigen (maximale Erwachsenenendosis).
- Rezidivprophylaxe (Vermeidung eines Rückfalles): Nach einer Anfangsdosis von 15-30 mg/kg/Tag, verabreicht in getrennten Dosierungen, wird Ihr Arzt die Dosis individuell für Ihr Kind anpassen. Die Gesamtdosis soll 2 g/Tag nicht übersteigen (maximale empfohlene Erwachsenenendosis).

Generell wird empfohlen, bei Kindern bis zu einem Körpergewicht von 40 kg die halbe Erwachsenenendosis zu verwenden.

Ab 40 kg Körpergewicht können vom Arzt die üblichen Erwachsenenendosen verschrieben werden.

***Dauer der Anwendung:***

Über die Dauer der Behandlung entscheidet der Arzt.

**Wenn Sie eine größere Menge von Claversal - Filmtabletten eingenommen haben, als Sie sollten,** verständigen Sie bitte im Zweifelsfall einen Arzt. Bei Überdosierung ist, bedingt durch die substanzspezifischen Eigenschaften von Claversal, auch bei Einnahme hoher Dosen kaum mit Vergiftungserscheinungen zu rechnen. Mögliche Symptome einer Überdosierung sind Übelkeit, Erbrechen und Durchfall und eine Verstärkung der genannten Nebenwirkungen.

**Wenn Sie die Einnahme von Claversal - Filmtabletten vergessen haben,**

dürfen Sie dies nicht nachholen, indem Sie die Dosis bei der nächsten Einnahme verdoppeln. Nehmen Sie stattdessen einfach die folgende Dosis zur gewohnten Zeit ein.

**Wenn Sie die Einnahme von Claversal - Filmtabletten abbrechen:**

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung und hören Sie nicht plötzlich mit der Einnahme von Claversal - Filmtabletten auf. Wenn Sie glauben, das Medikament wirke zu stark oder zu schwach, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel können Claversal - Filmtabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

**Alle Arzneimittel können allergische Reaktionen hervorrufen. Schwere allergische Reaktionen sind jedoch sehr selten.** Brechen Sie unverzüglich die Anwendung von Claversal ab und begeben Sie sich umgehend in ärztliche Behandlung, wenn bei Ihnen eines oder mehrere der folgenden Symptome auftreten:

- **Allergischer Hautausschlag**
- **Fieber**
- **Atembeschwerden**
- Rötliche, nicht erhabene, zielscheibenartige oder kreisförmige Flecken am Rumpf, häufig mit Blasenbildung in der Mitte, Abschälen der Haut, Geschwüre in Mund, Rachen und Nase sowie an den Genitalien und Augen. Diesen schweren Hautreaktionen gehen mitunter Fieber und/oder grippeähnliche Symptome voraus.

*Wenn Sie eine schwerwiegende Verschlechterung Ihres allgemeinen Gesundheitszustandes bemerken, vor allem wenn diese mit Fieber und/oder Schmerzen im Mund- und Rachenraum einhergeht, dann dürfen Sie Claversal - Filmtabletten nicht weiter anwenden. Wenden Sie sich sofort an einen Arzt.* Diese Symptome können in sehr seltenen Fällen von einer Verringerung der Anzahl weißer Blutkörperchen in Ihrem Blut herrühren (Agranulozytose). Dadurch erhöht sich das Risiko, dass Sie an einem schwerwiegenden Infekt erkranken. Mit einer Blutuntersuchung kann überprüft werden, ob Ihre Symptome durch ein Einwirken dieses Arzneimittels auf Ihre Blutzellen verursacht wurden.

Folgende Nebenwirkungen wurden außerdem bei Patienten, die Mesalazin-haltige Arzneimittel anwenden, beobachtet:

##### **Selten auftretende Nebenwirkungen (betreffen weniger als 1 von 1 000 Patienten):**

- Bauchschmerzen, Durchfall, Blähungen, Übelkeit und Erbrechen
- Kopfschmerzen, Schwindel
- Brustschmerzen, Atemnot oder geschwollene Gliedmaßen auf Grund von Auswirkungen auf Ihr Herz
- Erhöhte Empfindlichkeit Ihrer Haut gegenüber Sonnenlicht und ultravioletter (UV-) Strahlung (Photosensitivität).

##### **Sehr selten auftretende Nebenwirkungen (betreffen weniger als 1 von 10 000 Patienten):**

- Nierenfunktionsstörungen, die manchmal mit geschwollenen Gliedmaßen und Flankenschmerz einhergehen
- Schwere Bauchschmerzen aufgrund einer akuten Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Fieber, Halsschmerzen oder Unwohlsein aufgrund von Blutbildveränderungen
- Atemnot, Husten, pfeifende Atmung oder Verschattung der Lunge im Röntgenbild auf Grund von allergischen und/oder entzündlichen Reaktionen der Lunge
- Schwerer Durchfall und Bauchschmerzen aufgrund einer allergischen Reaktion des Darms auf dieses Arzneimittel
- Hautausschlag oder -entzündung
- Muskel- und Gelenkschmerzen
- Gelbsucht oder Bauchschmerzen aufgrund von Leber- bzw. Gallenfunktionsstörungen
- Haarausfall mit Glatzenbildung
- Taubheit und Kribbeln in den Händen und Füßen (periphere Neuropathie)
- Abnahme der Samenproduktion, die sich nach Absetzen des Arzneimittels wieder zurückbildet

##### **Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)**

- Nierensteine und damit verbundene Nierenschmerzen (siehe auch Abschnitt 2)

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
AT-1200 Wien  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie sind Claversal - Filmtabletten aufzubewahren?**

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Claversal - Filmtabletten enthalten**

- Der Wirkstoff ist: Mesalazin  
1 Filmtablette enthält 500 mg Mesalazin (5-Aminosalicylsäure; 5-ASA) in magenunlöslicher Form.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Natriumkarbonat, Glycin, Polyvinylpyrrolidon, mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylcellulose-Natrium, Siliciumdioxid, Calciumstearat, Triethylcitrat, Eudragit L und S, Talk, Polyethylenglykol 6000, Titandioxid (E 171), Eisenoxidgelb (E 172), Eisenoxidrot (E172).

### **Wie Claversal - Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung**

Ovale, bräunliche, Filmtabletten; keine Bruchrille  
Blisterpackungen aus PVC-PVDC / Aluminiumfolie zu 40 und 100 Stück erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer:**

Merck GmbH, 1147 Wien

#### **Hersteller:**

Haupt Pharma Wülfig GmbH, 31028 Gronau/Leine, Deutschland

**Z.Nr.:** 1-18369

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Jänner 2021.**