

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Claversal 250 mg - Zäpfchen  
Claversal 500 mg – Zäpfchen  
Mesalazin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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.

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

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

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

Claversal - Zäpfchen enthalten den Wirkstoff Mesalazin, eine entzündungshemmende Substanz zur Anwendung bei entzündlichen Darmerkrankungen.

Claversal - Zäpfchen werden zur Behandlung des akuten Schubes und zur Vermeidung eines Rückfalles (Rezidiv) bei chronischen Entzündungen des Dickdarms (Colitis ulcerosa, chronische unspezifische Colitis) und des Enddarms (Proctosigmoiditis, hämorrhagische Proctitis) verwendet.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Claversal - Zäpfchen beachten?**

##### **Claversal - Zäpfchen dürfen nicht angewendet werden, wenn**

- Sie überempfindlich (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-Zäpfchen anwenden, 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 Mesalazin 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.

### **Anwendung von Claversal - Zäpfchen 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)

Bitte 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 - Zäpfchen 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 - Zäpfchen nur auf Anweisung Ihres Arztes anwenden.

Wenn Sie stillen, sollten Sie Claversal - Zäpfchen 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 - Zäpfchen haben keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

## **3. Wie sind Claversal - Zäpfchen anzuwenden?**

Wenden Sie Claversal - Zäpfchen immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

#### **Art der Anwendung:**

Die Zäpfchen sollen tief in den After eingeführt werden.

#### **Dosierungsanweisung:**

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis bei akuten Entzündungserscheinungen: Anfangs 3 x 2 Claversal 250 mg -Zäpfchen oder 3 x 1 Claversal 500 mg -Zäpfchen täglich morgens, mittags und abends. Sobald der akute Schub überwunden ist, soll zur Vermeidung eines Rückfalls die Dosis vom Arzt auf 3 x täglich 1 Claversal 250 mg - Zäpfchen reduziert werden.

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

Es gibt wenig Erfahrung und nur begrenzte Daten über die Anwendung und die Wirksamkeit bei Kindern und Jugendlichen.

**Dauer der Anwendung:**

Über die Dauer der Behandlung entscheidet der Arzt.

**Wenn Sie eine größere Menge von Claversal - Zäpfchen angewendet haben, als Sie sollten,** verständigen Sie bitte im Zweifelsfall einen Arzt. Bei Überdosierung ist, bedingt durch die substanzspezifischen Eigenschaften von Claversal, auch bei Anwendung 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 Anwendung von Claversal - Zäpfchen vergessen haben,** dürfen Sie dies nicht nachholen, indem Sie die Dosis bei der nächsten Anwendung verdoppeln. Wenden Sie stattdessen einfach die folgende Dosis zur gewohnten Zeit an.

**Wenn Sie die Anwendung von Claversal - Zäpfchen abbrechen,**

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

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

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel können Claversal - Zäpfchen 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 - Zäpfchen 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 - Zäpfchen aufzubewahren?**

Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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 250 mg - Zäpfchen enthalten**

- Der Wirkstoff ist: Mesalazin  
1 Zäpfchen enthält 250 mg Mesalazin (5-Aminosalicylsäure; 5-ASA)
- Der sonstige Bestandteil ist:  
Hartfett

### **Was Claversal 500 mg- Zäpfchen enthalten**

- Der Wirkstoff ist: Mesalazin  
1 Zäpfchen enthält 500 mg Mesalazin (5-Aminosalicylsäure; 5-ASA)
- Der sonstige Bestandteil ist:  
Hartfett

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

weiß- bis cremefarbene, torpedoförmige Zäpfchen  
Zäpfchen-Gießverpackung aus PVC zu 15 Stück

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

#### **Pharmazeutischer Unternehmer:**

Merck GmbH, 1147 Wien

#### **Hersteller:**

Haupt Pharma Wülfing GmbH, 31028 Gronau/Leine, Deutschland

**Z. Nr.:** 1-18370 (Claversal 250 mg)

**Z. Nr.:** 1-18371 (Claversal 500 mg)

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