GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Claversal 500 mg - Filmtabletten

Wirkstoff: 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.

Mesalazin kann nach Kontakt mit Natriumhypochlorit-Bleichmittel im Toilettenwasser eine rotbraune Verfärbung des Urins hervorrufen. Es handelt sich um eine chemische Reaktion zwischen Mesalazin und Bleichmittel und ist harmlos.

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

Es wurde über schwere Hautreaktionen, einschließlich Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS), Stevens-Johnson-Syndrom (SJS) und toxischer epidermaler Nekrolyse (TEN), 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, wenden Sie Claversal - Filmtabletten nur auf Anweisung Ihres Arztes an.
Wenn Sie stillen, wenden Sie Claversal - Filmtabletten nur auf Anweisung Ihres Arztes an, 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.
Dieses Arzneimittel enthält 47,7 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Filmtablette. 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 dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Art der Anwendung:
Zum Einnehmen.

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 täglich 1 Filmtablette Claversal 500 mg. Tritt mit dieser Dosierung keine Besserung ein, 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 täglich 1 Filmtablette Claversal 500 mg (entspr. 1,5 g Mesalazin pro Tag).
- Zur Behandlung von regionalen Darmentzündungen (Morbus Crohn):
  3 mal täglich 1 - 3 Filmtabletten Claversal 500 mg (entspr. 1,5 - 4,5 g Mesalazin pro Tag).

Anwendung bei Leber- und Nierenfunktionsstörung:
Bei Leber- und Nierenfunktionsstörung soll 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. Siehe auch Abschnitt „Claversal - Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden“.

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 Erwachsenendosis).
- 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 Erwachsenendosis).

Generell wird empfohlen, bei Kindern bis zu einem Körpergewicht von 40 kg die halbe Erwachsenendosis zu verwenden.
Ab 40 kg Körpergewicht können vom Arzt die üblichen Erwachsenendosen 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 Anzeichen 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 Arzneimittel wirke zu stark oder zu schwach, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel –kann auch dieses Arzneimittel 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 eine oder mehrere der folgenden Beschwerden 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, großflächiger Ausschlag, Fieber und vergrößerte Lymphknoten. Diesen schweren Hautreaktionen gehen mitunter Fieber und/oder grippeähnliche Beschwerden 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 Beschwerden 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 Beschwerden durch ein Einwirken dieses Arzneimittels auf Ihre Blutzellen verursacht wurden.

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

Häufig auftretende Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Kopfschmerzen

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Bauchschmerzen, Durchfall, Verdauungsstörungen, Blähungen, Übelkeit und Erbrechen
- Starke Bauchschmerzen aufgrund einer akuten Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Veränderte Leberwerte und Pankreasenzyme
- Veränderte Anzahl weißer Blutkörperchen

Selten auftretende Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen):
- Schwindel
- Brustschmerzen, Atemnot oder geschwollene Gliedmaßen auf Grund von Auswirkungen auf Ihr Herz
- Gelbsucht oder Bauchschmerzen aufgrund von Leber- bzw. Gallenfunktionsstörungen
- Erhöhte Empfindlichkeit Ihrer Haut gegenüber Sonnenlicht und ultravioletter (UV-) Strahlung (Photosensitivität).
- Gelenkschmerzen
- Schwächegefühl, Müdigkeit

Sehr selten auftretende Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen):

- Nierenfunktionsstörungen, die manchmal mit geschwollenen Gliedmaßen und Flankenschmerz einhergehen
- 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, allergische Erkrankung, die Gelenkschmerzen, Hautausschläge und Fieber verursacht
- Muskelschmerzen
- 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)

Meldung von Nebenwirkungen

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.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

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:
  Tablettenkern: Natriumkarbonat, Glycin, Polyvinylpyrrolidon, mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylcellulose-Natrium, Siliciumdioxid, Calciumstearat,

Tablettenüberzug: Polyvinylpyrrolidon, 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 Wülfing GmbH, 31028 Gronau/Leine, Deutschland

Z.Nr.: 1-18369

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2023.