

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

CLAVERSAL 500 mg magensaftresistente Tabletten

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.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. WAS IST CLAVERSAL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Claversal ist ein entzündungshemmendes Mittel für den Darm. Es wird zur symptomatischen Behandlung von Schüben ulzeröser Dickdarmentzündungen (wiederholt auftretende, schwere Entzündung des Dickdarms mit Bildung von Geschwüren) und von Morbus Crohn (wiederholt auftretende, schwere Entzündung der Schleimhäute des Magen-Darm-Trakts) angewendet. Es wird auch zur Vorbeugung neuer Schübe von Colitis ulcerosa angewendet.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON CLAVERSAL BEACHTEN?

Claversal darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Mesalazin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen Salicylate wie Aspirin sind.
- wenn Sie an schweren Nieren- oder Leberkrankheiten leiden.
- wenn Sie Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüre haben.
- ohne ärztliche Verordnung durch Kinder unter 2 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Claversal einnehmen.

- Bei Verabreichung an Kinder. Es gibt nur beschränkte Angaben zur Wirkung von Claversal bei Kindern.
- Bei Personen mit einer anormalen Blutungsneigung.
- Bei Patienten mit einer funktionellen Lungenfunktionsstörung, insbesondere Asthma. Sie müssen während der Behandlung mit Mesalazin durch Ihren Arzt engmaschig überwacht werden.
- Eine Behandlung mit Claversal darf bei Patienten mit einer bekannten Überempfindlichkeit gegen Sulfasalazin, einen mit Mesalazin (Wirkstoff) verwandten Stoff, nur unter ärztlicher Kontrolle begonnen werden. Falls Intoleranzerscheinungen (Krämpfe, akute Bauchschmerzen, Fieber, ernsthafte Kopfschmerzen, Hautausschlag) auftreten, ist die Behandlung sofort einzustellen.

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

- Wenn Sie nach der Anwendung von Mesalazin schon einmal einen schweren Hautausschlag oder Hautabschälungen, Blasenbildung und/oder wunde Stellen im Mund hatten. Es wurde über schwere Hautreaktionen, einschließlich Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS-Syndrom), Stevens-Johnson-Syndrom (SJS) und toxischer epidermaler Nekrolyse (TEN), 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.
- Wenn bei Ihnen starke oder wiederkehrende Kopfschmerzen, Sehstörungen oder ein Klingeln oder Summen in den Ohren auftreten, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.
- Wenn Sie noch andere Arzneimittel verwenden oder verwenden wollen, bitte auch den Abschnitt „Einnahme von Claversal zusammen mit anderen Arzneimitteln“ lesen.

Weitere Vorsichtsmaßnahmen

Während einer längeren Behandlung ist es wünschenswert, die Nierenfunktion vor Beginn der Behandlung und auch danach zu regelmäßigen Zeitpunkten zu überprüfen.

Überprüfungen des Blutbildes und der Harnwege sind vom behandelnden Arzt während der Behandlung vorzunehmen. Wir empfehlen, diese Kontrollen 14 Tage nach Beginn der Behandlung und danach noch 2 bis 3 Mal nach jeweils weiteren 4 Wochen durchzuführen.

Wenn die Ergebnisse normgerecht sind, wird weiter alle 3 Monate oder früher, sofern die Symptomatologie dies erforderlich macht, eine Überprüfung durchgeführt.

Was die Nieren betrifft, sind zu prüfen: Gehaltsbestimmung von Serumharnstoff, Kreatinin und Urinsediment.

Die Anwendung 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.

Bei Patienten, denen Aminosalicylsäure (Mesalazin) chronisch verabreicht wird, ist vor Anfang der Behandlung der Serumkreatininspiegel zu bestimmen. Jede Erhöhung deutet möglicherweise auf eine Nierenzerstörung durch Mesalazin. Das Blut ist auf Methämoglobinwerte zu prüfen.

Bei Patienten mit einer verminderten Nierenfunktion darf Claversal nicht verwendet werden.

Bei Patienten mit einer verminderten Leberfunktion ist Vorsicht geboten.

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.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine der vorstehenden Warnungen auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit zugefallen hat.

Einnahme von Claversal zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Es ist wichtig, Ihren Arzt über die anderen Arzneimittel zu informieren, die Sie regelmäßig einnehmen, ganz besonders, falls Sie ein blutzuckersenkendes Sulfamid einnehmen (Behandlung von Diabetes).

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Schwangerschaft

Eine große Menge Daten über schwangere Frauen (mehr als 1000 Schwangerschaftsausgänge) deutet nicht auf ein Fehlbildungsrisiko oder eine fetale/neonatale Toxizität von Mesalazin hin. Anwendung von Mesalazin bis 3 g/Tag während der Schwangerschaft ist unbedenklich, die Unbedenklichkeit höherer Dosen ist unsicher.

Claversal kann während der Schwangerschaft angewendet werden, wenn es klinisch notwendig ist.

Stillzeit

Mesalazin/Metabolite werden in die Muttermilch ausgeschieden, aber bei therapeutischen Dosen von Claversal sind Auswirkungen auf das gestillte Neugeborene/Kind nicht wahrscheinlich.

In der Stillzeit kann Claversal angewendet werden.

Wenn das Kind Durchfall bekommt, ist das Stillen zu unterbrechen.

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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen sind keine Wirkungen wahrgenommen worden.

Claversal enthält 47,74 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Tablette. Dies entspricht 2,387% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. WIE IST CLAVERSAL EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Hinweise zur Einnahme?

Nehmen Sie die Tabletten vor den Mahlzeiten unzerkaut mit Flüssigkeit ein.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Je nach ärztlicher Verordnung: 1 Tablette zu 500 mg dreimal täglich während des akuten Stadiums der Krankheit. Falls nötig, darf die orale Dosis auf 3 x 2 Tabletten zu 500 mg täglich erhöht werden.

Nach Verminderung der Krankheitserscheinungen des akuten Stadiums (im Allgemeinen nach 8 bis 12 Wochen) und in der präventiven Langzeitbehandlung 1 Tablette zu 500 mg dreimal täglich.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen im Alter bis 18 Jahren

Es gibt nur begrenzte Informationen über die Auswirkungen bei Kindern (6 – 18 Jahre).

Besondere Vorsicht ist geboten.

Kinder im Alter von 6 Jahren und älter:

- Akute Phase der Erkrankung: die Dosis muss individuell festgelegt werden, zu beginnen mit 30 - 50 mg/kg/Tag in geteilten Dosen. Maximale Dosis: 75 mg/kg/Tag in geteilten Dosen. Die Gesamtdosis sollte 4 g/Tag (maximale Dosis bei Erwachsenen) nicht überschreiten.
- Erhaltungsbehandlung: die Dosis muss individuell festgelegt werden, zu beginnen mit 15 – 30 mg/kg/Tag in geteilten Dosen. Die Gesamtdosis sollte 2 g/Tag (empfohlene Dosis für Erwachsene) nicht überschreiten.

Generell wird empfohlen, Kindern mit einem Gewicht bis 40 kg die Hälfte der Dosis für Erwachsene, und Kindern über 40 kg die normale Dosis für Erwachsene zu verabreichen.

Wenn Sie eine größere Menge von Claversal eingenommen haben, als Sie sollten

Den Patienten zum Erbrechen bringen und den Arzt verständigen.

Eine Einweisung in ein Krankenhaus kann erforderlich sein, um eine Magenspülung vornehmen zu lassen.

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Wenn Sie eine größere Menge von Claversal eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Claversal vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Claversal abbrechen

Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie lange Sie Claversal einnehmen müssen.

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.

Die Häufigkeit der möglichen Nebenwirkungen, die nachstehend angeführt sind, wird gemäß der folgenden Vereinbarung definiert:

- Häufig (kommt bei 1 bis 10 von 100 Anwendern vor)
- Gelegentlich (kommt bei 1 bis 10 von 1.000 Anwendern vor)
- Selten (kommt bei 1 bis 10 von 10.000 Anwendern vor)
- Sehr selten (kommt bei weniger als 1 von 10.000 Anwendern vor)
- Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufig: Aufgedunsener Bauch (Claversal Rektalschaum)

Gelegentlich: Anale Unannehmlichkeit, Irritation am Verabreichungsort, schmerzhafte Rektalkrisen (schmerzhafter krampfhafter Stuhldrang) (Claversal Rektalschaum).

Erkrankungen des Nervensystems

Selten: Kopfschmerzen, Schwindel

Sehr selten: Periphere Neuropathie (Beschädigung des peripheren Nervensystems, was unter anderem zu Schmerzen und vermindertem Gefühl in Händen und Füßen führen kann).

Nicht bekannt: Wenn Sie starke oder wiederkehrende Kopfschmerzen, Sehstörungen oder ein Klingeln oder Summen in den Ohren verspüren. Dies könnten Symptome eines erhöhten Schädelldrucks sein (idiopathische intrakranielle Hypertonie).

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Selten: Bauchschmerzen, Durchfall, Blähungen, Übelkeit, Erbrechen, Appetitmangel, Erhöhung der Amylase (ein bestimmtes Enzym).

Sehr selten: Akute Pankreatitis (Bauchspeicheldrüsenentzündung).

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig: Hautausschlag einschließlich Urticaria (Nesselsucht) und Erythem (Hautrötung).

Selten: Erhöhte Empfindlichkeit Ihrer Haut gegenüber Sonnenlicht und ultravioletter (UV-)Strahlung (Photosensitivität).

Sehr selten: Alopezie (Haarausfall mit Bildung kahler Flecken).

Nicht bekannt: Stevens-Johnson-Syndrom (SJS), toxische epidermale Nekrolyse (TEN)**.

Herzkrankungen

Selten: Herzmuskel*- und Herzbeutelentzündung*.

Erkrankungen des Immunsystems

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Sehr selten: Überempfindlichkeitsreaktionen wie allergisches Exanthem, Rauschgift-Fieber, Lupus-erythematoses-Syndrom (Autoimmunerkrankung des Bindegewebes), Pankolitis (Entzündung des gesamten Darms).

Leber- und Gallenerkrankungen

Sehr selten: Veränderungen in den Leberfunktionsparametern (Erhöhung der Transaminasen und Cholestaseparametern) Bilirubin, Zirrhose, Leberversagen, Hepatitis* (Leberentzündung), cholestatische Hepatitis.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Sehr selten: Verminderung der Nierenfunktion, unter denen akute und chronische interstitielle Nephritis* (Entzündung der Nieren in Kombination mit Blut im Urin, Fieber und Schmerzen in den Seiten) und Niereninsuffizienz.

Nicht bekannt: Nierensteine und damit verbundene Nierenschmerzen (siehe auch Abschnitt 2).

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Sehr selten: Allergische und fibrotische Lungenreaktionen einschließlich Kurzatmigkeit, Husten, Krämpfe der Luftröhrenäste, Entzündung der Lungenbläschen, pulmonaler Eosinophilie (eine Erkrankung, die die Lunge angreift, bei der die Anzahl weißer Blutkörperchen (eosinophile Granulozyten) im Blut ansteigt) und pulmonaler Infiltration (Feuchtigkeitsablagerung in der Lunge), Pneumonitis (Lungenentzündung).

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Sehr selten: Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen.

Gefaesserkrankungen

Sehr selten: Störungen des Blutbilds: Blutarmut, aplastische Blutarmut; Leukopenie: (Verringerung der Zahl der weißen Blutkörperchen) einschließlich Granulozytopenie; Thrombozytopenie (Mangel an Blutplättchen, der zu Blutergüssen und Blutungsneigung führt); Neutropenie (Mangel an Neutrophilen); Agranulozytose (eine sehr schwere Störung der Blutbildung mit plötzlichem hohem Fieber, starken Halsschmerzen und Geschwüren im Mund); Panzytopenie (Senkung der Anzahl aller Blutkörperchen).

Erkrankungen der Geschlechtsorgane

Sehr selten: Oligospermie (umkehrbar) (niedriger Spermiegehalt).

Hinweis:

Nebenwirkungen, die mit einem Sternchen () versehen sind:*

* Der Mechanismus einer durch Claversal verursachten Entzündung des Herzmuskels und des Herzbeutels, einer Bauchspeicheldrüsenentzündung, einer Nierenentzündung und von Hepatitis ist unbekannt, kann aber eine allergische Ursache haben.

Bei chronischer Anwendung von Arzneimitteln auf Basis von Mesalazin wurden sehr seltene Fälle einer chronischen Entzündung des Nierenbindegewebes beschrieben.

Über seltene Fälle einer Verschlimmerung der Colitis ulcerosa wurde berichtet. Die akute Verschlimmerung von Colitis ulcerosa wird möglicherweise durch ein akutes Intoleranzsyndrom verursacht, das in einer Überempfindlichkeitsreaktion gegen 5-Aminosalicylsäure oder gegen Salizylate im Allgemeinen begründet liegen könnte.

** Brechen Sie unverzüglich die Anwendung von Mesalazin ab und begeben Sie sich umgehend in ärztliche Behandlung, wenn bei Ihnen eines oder mehrere der folgenden Symptome auftreten: 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 Symptome voraus.

Meldung von Nebenwirkungen

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

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 anzeigen über:

Belgien:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

E-Mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website: www.guichet.lu/pharmakovigilanz

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

5. WIE IST CLAVERSAL AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

In der Originalverpackung bei Zimmertemperatur (15°C - 25°C) aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis nach EXP 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 enthält

- Der Wirkstoff ist: Mesalazin 500 mg.
- Die sonstigen Bestandteile sind: wasserfreies Natriumcarbonat – Glycin – Polyvinylpyrrolidon – mikrokristalline Cellulose – Siliciumdioxid – Calciumstearat – Natriumcarboxymethylcellulose.
Umhüllung: Hydroxypropylmethylcellulose – Eudragit L – Eudragit E – Talkum – Titandioxid – Eisenoxid gelb – Polyethylenglykol 6000.

Wie Claversal aussieht und Inhalt der Packung

Packungen mit 20, 100 und 300 magensaftresistenten Tabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Truvion Healthcare N.V., Walgoedstraat 12 A, B - 9140 Temse

Hersteller

Haupt Pharma Wülfig GmbH, Bethelner Landstraße 18, 31028 Gronau/Leine, Deutschland

Zulassungsnummer

BE: BE213534. LU: 2001040038

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 01/2025.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 02/2025.