

## Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

### Gebrauchsinformation: Information für Patienten

#### Claversal 1000 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Claversal und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Claversal beachten?
3. Wie ist Claversal anzuwenden?
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 enthält den Wirkstoff Mesalazin, eine entzündungshemmende Substanz zur Anwendung bei Colitis ulcerosa (entzündliche Darmerkrankung).

Claversal wird angewendet bei:

- distale Colitis ulcerosa, eine entzündliche Erkrankung des letzten Teils des Kolons, d. h. des Dickdarms und des Rektums (Mastdarm).
  - Behandlung von leichter oder mittelschwerer akuter Verschlimmerung
  - Aufrechterhaltung der Remission

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

### **Claversal darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie überempfindlich gegen Mesalazin, Salicylate (z. B. Aspirin) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine schwere Leber- oder Nierenerkrankung haben,
- wenn Sie eine Erkrankung haben, die Sie anfällig für Blutungen machen kann.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Claversal anwenden.

- wenn Sie Leber- oder Nierenprobleme haben.
- wenn Sie in der Vergangenheit Lungenprobleme hatten, insbesondere wenn Sie an Bronchialasthma leiden.
- nach der Anwendung von Mesalazin schon einmal einen schweren Hautausschlag oder Hautabschälungen, Blasenbildung und/oder wunde Stellen im Mund hatten.
- wenn Sie Überempfindlichkeit gegenüber Sulfasalazin (ein Medikament zur Behandlung rheumatischer oder entzündlicher Erkrankungen), einer mit Mesalazin verwandten Substanz, haben oder früher einmal hatten. Beim Auftreten jeglicher Symptome wie Krämpfen, akuten Bauchschmerzen, Fieber, Kopfschmerzen und schweren Hautausschlägen während der Behandlung beenden Sie die Anwendung der Zäpfchen und sprechen umgehend mit Ihrem Arzt.
- wenn Sie ein Magen- oder Darmgeschwür haben.

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.

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-Syndrom), Stevens-Johnson-Syndrom (SJS) und toxischer epidermaler Nekrolyse (TEN) im Zusammenhang mit der Mesalazin-Behandlung 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.

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.

### **Anwendung von Claversal zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Informieren Sie Ihren Arzt vor Beginn der Behandlung mit Claversal, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen (da Ihr Arzt möglicherweise Ihre Dosis anpassen muss):

- Mittel, die die Blutgerinnung hemmen (Arzneimittel gegen Thrombose oder zur Blutverdünnung), beispielsweise Warfarin, da Mesalazin seine Wirkung verringern kann.
- Arzneimittel zur Behandlung von Immunerkrankungen, wie z. B. Azathioprin, 6-Mercaptopurin oder Thioguanin, da Mesalazin deren Wirkung verstärken kann.
- Arzneimittel wie nichtsteroidale entzündungshemmende Arzneimittel (NSAR) und Azathioprin, da sie für Ihre Niere giftig sein können.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

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

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, sollten Sie Claversal nur auf Anweisung Ihres Arztes anwenden.

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

Claversal hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### **3. Wie ist Claversal anzuwenden?**

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

#### Art der Anwendung

Dieses Arzneimittel darf nur rektal, d. h. durch Einführen in den After, angewendet werden. Es darf NICHT eingenommen werden.

Es wird empfohlen, auf die Toilette zu gehen und den Darm zu entleeren, bevor Sie das Zäpfchen verwenden.

Es ist ratsam, das Zäpfchen einzuführen, während Sie auf der linken Seite liegen und dann ca. 1 Stunde in dieser Position zu bleiben.

Zäpfchen sollten tief in den After eingeführt werden und 1-3 Stunden im Rektum verbleiben, um die Wirksamkeit zu erhöhen.

Ihr Arzt kann die Dosis Ihren Umständen und den Merkmalen Ihrer Erkrankung anpassen. Die empfohlene Dosis für Erwachsene beträgt:

- Behandlung während der akuten Phase: einmal täglich ein Zäpfchen (1000 mg);
- Aufrechterhaltung der Remission: einmal täglich ein Zäpfchen (1000 mg). Eine niedrigere wirksame Dosis kann in Betracht gezogen werden (in diesem Fall sollten 500 mg Zäpfchen verwendet werden).

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

Über die Anwendung von Claversal bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren liegen nur begrenzte Erfahrungen vor.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Claversal angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge Claversal angewendet haben, als Sie sollten, wenden Sie sich an Ihren Arzt, ein Krankenhaus oder die Notfallversorgung, um eine Einschätzung des Risikos und Ratschläge für zu ergreifende Maßnahmen zu erhalten. Nehmen Sie die Packung mit den Zäpfchen mit.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Claversal vergessen haben**

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, um die vergessene Dosis zu ersetzen.

Es ist wichtig, dass Sie Claversal jeden Tag nehmen, auch wenn Sie keine Symptome einer Colitis ulcerosa haben. Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Claversal abbrechen**

Brechen Sie die Behandlung nicht ab, ohne vorher mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

#### 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, obwohl ernste allergische Reaktionen sehr selten sind. Wenn Sie nach Anwendung dieses Arzneimittels eines dieser Symptome bemerken, brechen Sie die Anwendung dieser Zäpfchen ab und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt:

- allergischer Hautausschlag,
- Fieber,
- Atemnot.

Wenn Sie Fieber oder Reizungen im Hals oder Mund verspüren, beenden Sie die Anwendung dieser Zäpfchen und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt. Diese Symptome können in sehr seltenen Fällen auf eine Verringerung der Anzahl weißer Blutkörperchen zurückzuführen sein (ein Zustand, der als Agranulozytose bezeichnet wird).

Schwerwiegende Nebenwirkungen

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, Nase, an den Genitalien und Augen, großflächiger Ausschlag, Fieber und vergrößerte Lymphknoten.

Diesen schweren Hautausschlägen gehen mitunter Fieber und grippeähnliche Symptome voraus.

Bei Patienten die Mesalazin erhalten haben, wurden außerdem folgende Nebenwirkungen berichtet:

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Bauchschmerzen, Durchfall, Blähungen, Übelkeit und Erbrechen;
- Kopfschmerzen, Schwindel;
- Schmerzen in der Brust, Atemnot oder geschwollene Gliedmaßen aufgrund einer Wirkung auf das Herz;
- erhöhte Empfindlichkeit Ihrer Haut für Sonne und ultraviolettes Licht (Fotosensibilität).

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Nierenfunktionsstörungen, die manchmal mit geschwollenen Gliedmaßen oder Flankenschmerzen einhergehen;
- schwere Bauchschmerzen auf Grund einer akuten Entzündung der Bauchspeicheldrüse;
- Verschlimmerung der Colitis-Symptome;
- Fieber, Halsschmerzen oder Krankheitsgefühl auf Grund von Blutbildveränderungen;
- Atemnot, Husten, pfeifende Atmung oder Verschattung der Lunge im Röntgenbild auf Grund von allergischen bzw. entzündlichen Reaktionen der Lunge;
- Durchfall und schwere Bauchschmerzen auf Grund einer allergischen Reaktion des Darms auf dieses Arzneimittel;
- Hautausschlag oder -entzündungen;
- Muskel- und Gelenkschmerzen;
- Gelbsucht oder Bauchschmerzen auf Grund von Leber- bzw. Gallenfunktionsstörungen;
- Haarausfall mit Glatzenbildung;
- Erythema multiforme und Stevens-Johnson-Syndrom;
- Taubheit und Kribbeln an den Fingern und Zehen (periphere Neuropathie);
- Abnahme der Samenproduktion, die sich wieder zurückbildet;
- Störungen des Blutbildes.

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

- Nierensteine und damit verbundene Nierenschmerzen (siehe auch Abschnitt 2).
- schwere arzneimittelinduzierte Hautreaktionen: Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS-Syndrom), Stevens-Johnson-Syndrom (SJS) und toxische epidermale Nekrolyse (TEN)

### **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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen.

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?**

Nicht über 30 °C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Folienstreifen nach „verwendbar bis“ bzw. „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Anzeichen von Zersetzung.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

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

### **Was Claversal enthält**

- Der Wirkstoff ist Mesalazin. Jedes Zäpfchen enthält 1000 mg Mesalazin.
- Der sonstige Bestandteil ist: Hartfett

### **Wie Claversal aussieht und Inhalt der Packung**

Gräulich-weiß bis leicht rötlich-violette torpedoförmige Zäpfchen in PVC/PE-Folienschalen.

Dieses Arzneimittel ist in Folienstreifen mit 10, 12, 24, 30, 90 oder 100 Zäpfchen erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Faes Farma S.A,  
Kalea Maximo Agirre 14  
Leioa, Bizkaia  
48940 Spanien

**Mitvertrieb**

Recordati Pharma GmbH  
Eberhard-Finckh-Str. 55  
89075 Ulm  
Deutschland

**Hersteller**

Faes Farma Portugal, S.A  
Rua Elias Garcia, 28  
2700-327 Amadora  
Portugal

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen.**

Portugal	Mecolvix
Polen	Salcrozine
Österreich	Salcrozine 1 g Zäpfchen
Slowakei	Salcrozine 1000 mg čapíky

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2023.**

Versionscode: Z03