

*Version 04.1, 02/2020*

## **PACKUNGSBEILAGE**

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Claversal® 500 mg Tabletten Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren**

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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 sind Claversal 500 mg Tabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Claversal 500 mg Tabletten beachten?
3. Wie sind Claversal 500 mg Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Claversal 500 mg Tabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was sind Claversal 500 mg Tabletten und wofür werden sie angewendet?**

Claversal 500 mg Tabletten sind ein Mittel zur Behandlung entzündlicher Darmkrankheiten.

##### **Anwendungsgebiete**

Claversal 500 mg Tabletten werden eingenommen zur Akutbehandlung (Morbus Crohn, Colitis ulcerosa) und vorbeugenden Behandlung (Colitis ulcerosa) chronisch entzündlicher Erkrankungen des Darms.

Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Claversal 500 mg Tabletten beachten?**

##### **Claversal 500 mg Tabletten dürfen nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Mesalazin, Salicylsäure oder andere Abkömmlinge der Salicylsäure (wie z. B. Aspirin®) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine schwerwiegende Erkrankung der Leber oder der Niere haben.

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

Claversal 500 mg Tabletten sollen unter ärztlicher Kontrolle angewendet werden. Während der Behandlung wird Sie Ihr Arzt sorgfältig überwachen und regelmäßig Blut- und Urinuntersuchungen durchführen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie Claversal 500 mg Tabletten einnehmen, wenn Sie:

- eine Störung der Lungenfunktion haben oder früher einmal hatten. Dies gilt vor allem, 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.
- eine Überempfindlichkeit gegenüber Sulfasalazin, einer mit Mesalazin verwandten Substanz haben oder früher einmal hatten. Sollten akute Unverträglichkeitserscheinungen, wie z. B. Bauchkrämpfe, akute Bauchschmerzen, Fieber, schwere Kopfschmerzen und Hautausschläge auftreten, ist die Behandlung sofort abzubrechen.
- eine Störung der Leberfunktion haben.
- eine Störung der Nierenfunktion haben.

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.

Nach der Behandlung mit Mesalazin wurde sehr selten von Veränderungen des Blutbildes (Blutdyskrasien, fehlerhafte Blutzusammensetzung) berichtet. Beim Auftreten von unerklärlichen Blutungen, Blutergüssen, kleinfleckigen Hautblutungen, Blutarmut, Fieber oder Halsschmerzen sollten Blutuntersuchungen durchgeführt werden. Falls der Verdacht einer Blutdyskrasie besteht, ist die Behandlung sofort abzubrechen.

Durch Mesalazin verursachte Überempfindlichkeitsreaktionen am Herzen (Entzündungen des Herzmuskels und -beutels) wurden selten beschrieben. Falls der Verdacht auf eine derartige Überempfindlichkeitsreaktion besteht, dürfen Mesalazin-haltige Produkte nicht wieder angewendet werden.

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.

### **Kinder und Jugendliche**

Dieses Arzneimittel ist nicht für die Anwendung bei Säuglingen und Kleinkindern unter 6 Jahren geeignet, da bisher in dieser Altersgruppe keine Erfahrungen vorliegen.

### **Einnahme von Claversal 500 mg Tabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Die Behandlung mit Claversal 500 mg Tabletten kann dennoch angebracht sein. Ihr Arzt weiß, was in diesem Fall das Richtige für Sie ist.

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

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

### **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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Es liegen keine ausreichenden Daten über die Verwendung von Claversal 500 mg Tabletten bei Schwangeren vor. Daten über eine begrenzte Anzahl von mit dem Wirkstoff Mesalazin behandelten Schwangeren lassen nicht auf nachteilige Auswirkungen von Claversal 500 mg Tabletten auf die Schwangerschaft oder die Gesundheit des Fetus/Neugeborenen schließen. Wenn Sie schwanger sind, sollten Sie Claversal 500 mg Tabletten nur auf ausdrückliche Anordnung Ihres behandelnden Arztes einnehmen, wenn seiner Meinung nach der zu erwartende Nutzen die möglichen Risiken überwiegt.

Stillzeit

Mesalazin und sein Abbauprodukt Acetyl-Mesalazin werden in geringem Umfang in die Muttermilch ausgeschieden. Bislang liegen nur begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Mesalazin in der Stillzeit vor. Überempfindlichkeitsreaktionen wie Durchfall beim Säugling können nicht ausgeschlossen werden. Daher sollten Sie Claversal 500 mg Tabletten in der Stillzeit nur auf ausdrückliche Anordnung Ihres behandelnden Arztes einnehmen, wenn seiner Meinung nach der zu erwartende Nutzen die möglichen Risiken überwiegt. Falls der gestillte Säugling Durchfall bekommt, sollte das Stillen nach Rücksprache mit Ihrem Arzt unterbrochen werden.

Fortpflanzungsfähigkeit

Über den Einfluss von Claversal 500 mg Tabletten auf die Fortpflanzungsfähigkeit liegen keine Daten vor.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Claversal 500 mg Tabletten haben keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

**Claversal 500 mg Tabletten enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält 47,7 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Tablette. Dies entspricht 2,4 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Akutbehandlung des Morbus Crohn:

Die maximale empfohlene Tagesdosis dieses Arzneimittels enthält 429,3 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz). Dies entspricht 22 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie dieses Arzneimittel über einen längeren Zeitraum anwenden oder täglich mehrere Tabletten einnehmen, insbesondere, wenn Sie eine kochsalzarme (natriumarme) Diät einhalten sollen.

**3. Wie sind Claversal 500 mg Tabletten einzunehmen?**

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.

Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Claversal 500 mg Tabletten sonst nicht richtig wirken können!

Falls vom Arzt nicht anders verordnet ist die empfohlene Dosis:

Akutbehandlung der Colitis ulcerosa:

Je nach den klinischen Erfordernissen des Einzelfalls 3 bis 6 Tabletten Claversal 500 mg täglich (entspr. 1,5-3,0 g Mesalazin pro Tag) verteilt auf 2-3 Einzelgaben.

Rezidivprophylaxe der Colitis ulcerosa:

3 x täglich 1 Tablette Claversal 500 mg (entspr. 1,5 g Mesalazin pro Tag).

Akutbehandlung des Morbus Crohn:

Je nach den klinischen Erfordernissen des Einzelfalls 3-9 Tabletten Claversal 500 mg täglich (entspr. 1,5-4,5 g Mesalazin pro Tag) verteilt auf 2-3 Einzelgaben.

### **Art der Anwendung**

Die magensaftresistenten Tabletten sollen jeweils morgens, mittags und abends ungefähr 1 Stunde vor dem Essen unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit eingenommen werden.

### **Dauer der Anwendung**

Die Dauer der Einnahme bestimmt der behandelnde Arzt.

Die Behandlung mit Claversal 500 mg Tabletten sollte sowohl während des akut entzündlichen Stadiums als auch in der Langzeittherapie zuverlässig und konsequent durchgeführt werden, da nur so der gewünschte Heilungserfolg eintreten kann.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Claversal 500 mg Tabletten zu stark oder zu schwach ist.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Claversal 500 mg Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten**

Sollten Sie einmal deutlich mehr Tabletten als verordnet eingenommen haben, informieren Sie bitte umgehend einen Arzt, damit dieser über das weitere Vorgehen entscheiden kann.

Auch bei Einnahme größerer Mengen an Claversal 500 mg Tabletten ist aufgrund der Eigenschaften des Mesalazins nicht unbedingt mit Vergiftungserscheinungen zu rechnen.

Prinzipiell müssten ähnliche Symptome auftreten, wie sie von Vergiftungen mit Salicylsäureabkömmlingen (z. B. mit Acetylsalicylsäure) bekannt sind. Die für die genannte Gruppe von Arzneimitteln bekannten Vergiftungserscheinungen beinhalten eine anfängliche übermäßige Steigerung der Atemtätigkeit (Hyperventilation), starkes Schwitzen und Reizbarkeit mit später zunehmender Atemlähmung, Bewusstlosigkeit und Exsikkose (Austrocknung durch Abnahme des Körperwassers); durch die Hyperventilation kommt es zu einer respiratorischen Alkalose (Verminderung des Kohlendioxidgehalts im Blut); mit fortschreitender Vergiftung tritt eine metabolische Azidose (Ansäuerung des Blutes infolge vermehrten Auftretens von sauren Stoffwechselprodukten) auf.

### **Wenn Sie die Einnahme von Claversal 500 mg Tabletten vergessen haben**

Holen Sie bitte die Einnahme baldmöglichst nach; keinesfalls jedoch sollte die in der Dosierungsanleitung angegebene oder die Ihnen von Ihrem Arzt verordnete Tagesdosis wesentlich überschritten werden.

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

### **Wenn Sie die Einnahme von Claversal 500 mg Tabletten abbrechen**

Bei vorzeitiger Unterbrechung oder Beendigung der Therapie, insbesondere bei der vorbeugenden Behandlung der Colitis ulcerosa, kann es zu einem Aufflackern oder Wiederauftreten der Krankheitszeichen kommen. Reden Sie daher vor einem solchen Schritt mit Ihrem behandelnden Arzt darüber.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

|                |                                                                  |
|----------------|------------------------------------------------------------------|
| Sehr häufig:   | kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen                     |
| Häufig:        | kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen                       |
| Gelegentlich:  | kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen                      |
| Selten:        | kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen                    |
| Sehr selten:   | kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen                   |
| Nicht bekannt: | Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar |

### Mögliche Nebenwirkungen

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.

Beim Auftreten von unerklärlichen Blutungen, Blutergüssen, kleinfleckigen Hautblutungen, Blutarmut, Fieber oder Halsschmerzen sollten Sie umgehend Ihren behandelnden Arzt kontaktieren. Dieser wird Blutuntersuchungen durchführen und über ein Absetzen von Claversal 500 mg Tabletten entscheiden.

Unter der Behandlung mit Mesalazin wurden sehr selten Veränderungen des Blutbildes beobachtet: Blutdyskrasien, fehlerhafte Blutzusammensetzung, verringerte Anzahl einzelner Arten von weißen Blutkörperchen (Agranulozytose, Neutropenie, Leukopenie), verringerte Anzahl von Blutplättchen (Thrombozytopenie) bzw. aller Blutzellen (Panzytopenie).

Durch Mesalazin verursachte Überempfindlichkeitsreaktionen am Herzen (Entzündungen des Herzmuskels und -beutels) wurden selten beschrieben. Falls der Verdacht auf eine derartige Überempfindlichkeitsreaktion besteht, kontaktieren Sie umgehend Ihren behandelnden Arzt.

Seltene Nebenwirkungen:

- Entzündung der Bindehaut (Konjunktivitis)
- Fieber, Kopfschmerzen, Schwindel
- Brustschmerzen, Atemnot oder geschwollene Gliedmaßen auf Grund von Auswirkungen auf Ihr Herz
- Bauchschmerzen, Durchfall, Blähungen, Übelkeit, Erbrechen
- allergische Hautreaktionen (einschließlich Juckreiz, Hautausschlag und Nesselsucht)
- Erhöhte Empfindlichkeit Ihrer Haut gegenüber Sonnenlicht und ultravioletter (UV-)Strahlung (Photosensitivität)

Sehr seltene Nebenwirkungen:

- Halsschmerzen oder Unwohlsein auf Grund von Blutbildveränderungen
- Taubheit und Kribbeln in Händen und Füßen (periphere Neuropathie)
- Atemnot, Husten, pfeifende Atmung oder Verschattung der Lunge im Röntgenbild auf Grund von allergischen und/oder entzündlichen Reaktionen der Lunge
- Schwere Bauchschmerzen auf Grund einer akuten Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Nierenfunktionsstörungen, die manchmal mit geschwollenen Gliedmaßen oder Flankenschmerz einhergehen
- Haarausfall mit Glatzenbildung
- Muskel- und Gelenkschmerzen
- Lupus-ähnliches Syndrom (eine Erkrankung, bei der das Immunsystem Abwehrstoffe bildet, die hauptsächlich die Haut und Gelenke angreifen)
- Schwerer Durchfall und Bauchschmerzen auf Grund einer allergischen Reaktion des Darms auf dieses Arzneimittel

- Gelbsucht oder Bauchschmerzen auf Grund von Leber- bzw. Gallenfunktionsstörungen
- Abnahme der Samenproduktion, die sich nach Absetzen des Arzneimittels wieder zurückbildet

Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit:

- Erschöpfung, Schwäche
- Entzündung der kleinen Bronchien (Bronchiolitis, Bronchiolitis obliterans)
- Lungenentzündung (Pneumonie, eosinophile Pneumonie und interstitielle Pneumonie)
- Nierensteine und damit verbundene Nierenschmerzen (siehe auch Abschnitt 2)

### **Meldung von Nebenwirkungen**

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. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte,  
Abt. Pharmakovigilanz,  
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3,  
D-53175 Bonn,  
Website: <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 sind Claversal 500 mg Tabletten aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C aufbewahren.

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 500 mg Tabletten enthalten**

1 magensaftresistente Tablette der Claversal 500 mg Tabletten enthält: 500 mg Mesalazin.

- Der Wirkstoff ist: Mesalazin (5-Aminosalicylsäure)
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumcarbonat; mikrokristalline Cellulose; hochdisperses Siliciumdioxid; Glycin; Povidon; Croscarmellose-Natrium; Calciumstearat; Methacrylsäure-Methylmethacrylat-Copolymer (1:1); Methacrylsäure-Methylmethacrylat-Copolymer (1:2); Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer-(1:1)-Dispersion 30 %; Talkum; Triethylcitrat; Titandioxid (E171); Eisen(III)-oxid (E172); Eisen(III)-hydroxid-oxid (E172); Macrogol 6000.

### **Wie Claversal 500 mg Tabletten aussehen und Inhalt der Packung**

Gelblich bis rot-braune, ovale Filmtabletten.

Claversal 500 mg Tabletten sind in Packungen zu 50, 100 und 300 magensaftresistenten Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

Recordati Pharma GmbH  
Eberhard-Finckh-Str. 55  
89075 Ulm  
Telefon: (0731) 7047-0  
Fax: (0731) 7047-297

**Hersteller**

Haupt Pharma Wülfig GmbH  
Bethelner Landstraße 18  
31028 Gronau

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

Versionscode: Z18