

**Gebrauchsinformation:
Information für den Anwender**

Claversal® Micropellets 1,5 g

Wirkstoff: Mesalazin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- ▶ 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- ▶ Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Claversal® Micropellets 1,5 g und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Claversal® Micropellets 1,5 g beachten?
3. Wie ist Claversal® Micropellets 1,5 g einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Claversal® Micropellets 1,5 g aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Claversal® Micropellets 1,5 g und wofür wird es angewendet?

Claversal® Micropellets 1,5 g ist ein Mittel zur Behandlung entzündlicher Darmkrankheiten.

Anwendungsgebiete

Claversal® Micropellets 1,5 g werden zur Behandlung akuter Entzündung bei Colitis ulcerosa (chronische entzündliche Erkrankung des Dickdarms) angewendet.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Claversal® Micropellets 1,5 g beachten?**Claversal® Micropellets 1,5 g darf nicht eingenommen werden,**

- ▶ wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Mesalazin, anderen Salicylsäureabkömmlingen oder einem der sonstigen Bestandteile von Claversal® Micropellets 1,5 g sind.
- ▶ wenn Sie an schweren Leber- und Nierenfunktionsstörungen leiden.
- ▶ bei bestehenden Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüren (Ulcus ventriculi, Ulcus duodeni).
- ▶ wenn Sie verstärkt zu Blutungen neigen (hämorrhagische Diathese).

Informieren Sie Ihren Arzt sofern Sie an einer Erkrankung der Niere oder der Leber leiden.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Claversal® Micropellets 1,5 g ist erforderlich:

Claversal® Micropellets 1,5 g sollen unter ärztlicher Kontrolle verabreicht werden. Untersuchungen des Blutes und des Urins sollten vor und während der Behandlung nach Ermessen des behandelnden Arztes durchgeführt werden. Als Richtlinie werden Kontrollen 14 Tage nach Beginn der Behandlung, danach 2- bis 3-mal nach jeweils weiteren 4 Wochen empfohlen. Bei normalem Befund sind vierteljährlich oder beim Auftreten zusätzlicher Krankheitszeichen sofortige Kontrolluntersuchungen erforderlich.

Im Rahmen der Bestimmung des Blut- und Urinstatus wird zur Überprüfung der Nierenfunktion die Harnstoff (BUN-) und Kreatininbestimmung im Serum und eine Untersuchung des Urinsediments empfohlen. Auf Veränderungen in den Blutfarbstoffwerten (erhöhte Methämoglobinwerte) ist zu achten, da solche aufgrund des chemischen Aufbaus des Wirkstoffes nicht ausgeschlossen werden können.

Bei Vorliegen einer Lungenfunktionsstörung, insbesondere Asthma, ist während der Behandlung mit Claversal® Micropellets 1,5 g eine besonders sorgfältige Überwachung angezeigt.

Bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen sulfasalazinhaltige Präparate sollte die Behandlung mit mesalazinhaltigen Arzneimitteln wie Claversal® Micropellets 1,5 g nur unter sorgfältiger ärztlicher Kontrolle begonnen werden. Sollten akute Unverträglichkeitserscheinungen, wie z. B. Krämpfe, akute Bauchschmerzen, Fieber, schwere Kopfschmerzen und Hautausschläge auftreten, ist die Behandlung sofort abzubrechen.

Kinder

Claversal® Micropellets 1,5 g sollen nicht bei Kindern unter 12 Jahren angewendet werden, da bisher keine ausreichenden Erfahrungen mit dieser Darreichungsform in dieser Altersgruppe vorliegen.

Bei Einnahme von Claversal® Micropellets 1,5 g mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Spezielle Studien zu Arzneimittelwechselwirkungen wurden nicht durchgeführt. Folgende Wechselwirkungen sind aufgrund theoretischer Überlegungen jedoch möglich und sollten bei Einnahme von Claversal® Micropellets 1,5 g beachtet werden.

- ▶ Mittel zur Hemmung der Blutgerinnung (Antikoagulantien vom Typ der Cumarine):
Mögliche Verstärkung der gerinnungshemmenden Wirkung (Erhöhung der Blutungsgefahr in Magen und Darm).
- ▶ Bestimmte blutzuckersenkende Mittel (Sulfonylharnstoffe):
Mögliche Verstärkung der blutzuckersenkenden Wirkung.
- ▶ Methotrexat:
Mögliche Erhöhung der schädlichen Wirkungen von Methotrexat.
- ▶ Bestimmte Mittel, die die Harnsäureausscheidung fördern (Probenecid / Sulfinpyrazon):
Mögliche Verminderung der die Harnsäureausscheidung steigernden Wirkung.
- ▶ Bestimmte harntreibende Mittel (Spironolacton / Furosemid):
Mögliche Verminderung der die Harnausscheidung steigernden Wirkung.
- ▶ Bestimmte Mittel gegen Tuberkulose (Rifampicin):
Mögliche Verminderung der die Tuberkelbakterienhemmenden Wirkung.
- ▶ Bestimmte kortisonartige, entzündungshemmende Mittel (Glukokortikoide):
Mögliche Verstärkung der magenspezifischen unerwünschten Wirkungen.
- ▶ Laktulose oder ähnliche Präparate:
mögliche Verringerung der Mesalazin-Freisetzung aus dem Granulat

Bei Patienten, die gleichzeitig mit Azathioprin oder 6-Mercaptopurin behandelt werden, muss beachtet werden, dass es möglicherweise zu einer Verstärkung der die Blutbildung unterdrückenden Effekte kommen kann.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Schwangerschaft und Stillzeit**Schwangerschaft:**

Es liegen keine hinreichenden Daten über die Verwendung von Claversal® Micropellets 1,5 g bei Schwangeren vor. Daten über eine begrenzte Anzahl von exponierten Schwangeren lassen nicht auf Nebenwirkungen von Mesalazin, dem Wirkstoff aus Claversal® Micropellets 1,5 g, auf die Schwangerschaft oder die Gesundheit des Fetus/Neugeborenen schließen.

Wenn Sie schwanger sind, sollten sie Claversal® Micropellets 1,5 g nur auf ausdrückliche Anordnung Ihres behandelnden Arztes einnehmen, wenn seiner Meinung nach der zu erwartende Nutzen die möglichen Risiken überwiegt.

Stillzeit:

N-Acetyl-Mesalazin, ein Abbauprodukt von Mesalazin, und in einem geringeren Umfang auch Mesalazin werden in die Muttermilch ausgeschieden. Bisher liegen nur begrenzte Erfahrungen mit einer Anwendung von Mesalazin in der Stillzeit vor. Überempfindlichkeitsreaktionen wie Durchfall beim Säugling können nicht ausgeschlossen werden. Daher sollten Sie Claversal® Micropellets 1,5 g in der Stillzeit nur auf ausdrückliche Anordnung Ihres behandelnden Arztes einnehmen, wenn seiner Meinung nach der zu erwartende Nutzen das mögliche Risiko überwiegt. Falls der gestillte Säugling Durchfall bekommt, sollte das Stillen nach Rücksprache mit Ihrem Arzt unterbrochen werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich. Über einen Einfluss auf die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder über eine verminderte Fähigkeit im Umgang mit Maschinen und technischen Geräten durch die Einnahme von Mesalazin wurde bisher nicht berichtet.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Claversal® Micropellets 1,5 g:

Dieses Arzneimittel enthält Sorbitol und Lactose. Bitte nehmen Sie Claversal® Micropellets 1,5 g daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie sind Claversal® Micropellets 1,5 g einzunehmen?

Nehmen Sie Claversal® Micropellets 1,5 g immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Einnahme durch den Mund
2 Beutel Claversal® Micropellets 1,5 g (entsprechend 3,0 g Mesalazin pro Tag).

Claversal® Micropellets 1,5 g dürfen nicht gekaut werden. Geben Sie das magensaftresistente Granulat jeweils morgens und abends direkt auf die Zunge und schlucken sie mit reichlich Flüssigkeit (z. B. ein Glas mit 200 ml Wasser) unzerkaut hinunter.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach Art, Schwere und Verlauf der Erkrankung und beträgt in der Regel 8 – 12 Wochen. Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

Die Behandlung mit Claversal® Micropellets 1,5 g sollte regelmäßig 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® Micropellets 1,5 g zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Claversal® Micropellets 1,5 g eingenommen haben, als Sie sollten

Auch bei Einnahme größerer Mengen an Claversal® Micropellets 1,5 g ist aufgrund der Eigenschaften von Mesalazin 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 Austrocknung durch Abnahme des Körperwassers (Exsikkose); durch die Hyperventilation kommt es zu einer Verminderung des Kohlendioxidgehalts im Blut (respiratorische Alkalose); mit fortschreitender Vergiftung tritt eine Ansäuerung des Blutes infolge vermehrten Auftretens von sauren Stoffwechselprodukten (metabolische Azidose) auf.

Sollten Sie einmal deutlich mehr Claversal® Micropellets 1,5 g als verordnet eingenommen haben, kontaktieren Sie bitte umgehend einen Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Claversal® Micropellets 1,5 g vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Sollten Sie einmal einen Einnahmezeitpunkt vergessen haben, holen Sie bitte die Einnahme baldmöglichst nach; keinesfalls jedoch sollten die angegebenen maximalen Tagesdosen wesentlich überschritten werden.

Wenn Sie die Einnahme von Claversal® Micropellets 1,5 g abbrechen

Bei vorzeitiger Unterbrechung oder Beendigung der Einnahme kann es zu einem Aufflackern oder Wiederauftreten der Krankheitszeichen kommen. Reden Sie daher vor einem solchen Schritt mit Ihrem behandelnden Arzt darüber.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel können Claversal® Micropellets 1,5 g Nebenwirkungen haben. Die häufigsten Nebenwirkungen, die während einer mit Claversal® Micropellets 1,5 g durchgeführten Studie auftraten waren Übelkeit und Kopfschmerzen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10 000 Behandelten, oder unbekannt

Mögliche Nebenwirkungen:

Magen-Darm-Trakt:

Häufig: Übelkeit, Blähungen

Gelegentlich: Bauchschmerzen, Durchfall, Erbrechen

Zentrales / peripheres Nervensystem:

Häufig: Kopfschmerzen

Gelegentlich: Schwindel

Selten: Nervenbeschwerden, die z. B. mit Empfindungsstörungen einhergehen (Neuropathien).

Niere:

Sehr selten: Nierenfunktionsstörungen einschließlich akuter und chronischer Entzündung des Nierenbindegewebes (interstitieller Nephritis) und eine verminderte Funktion der Nieren (Niereninsuffizienz).

Überempfindlichkeitsreaktionen:

Gelegentlich: allergische Hautreaktionen einschließlich Juckreiz und Nesselsucht.

Sehr selten: Medikamentenfieber, Krampf der Bronchialmuskeln (Bronchospasmus), Herzbeutel- und Herzmuskelerkrankung (Peri- und Myokarditis), Bauchspeicheldrüsenentzündung (akute Pankreatitis), Entzündung im Bereich der Lungenbläschen (allergische Alveolitis), Schmetterlingsflechte (Lupus-erythematodes-ähnliches Syndrom), Ausbreitung der Entzündung auf den gesamten Dickdarmbereich (Pancolitis).

Blut und Blutbildung:

Sehr selten: Veränderungen des Blutbildes (Neutropenie, Leukopenie, Agranulozytose, Panzytopenie, Thrombozytopenie und aplastische Anämie).

Andere mögliche Nebenwirkungen:

Gelegentlich: Muskel- und Gelenkschmerzen, Augenbindehautentzündung, Veränderungen der Leberwerte (Erhöhung der Transaminasen, Hyperbilirubinämie).

Sehr selten: Leberentzündung mit oder ohne Gelbsucht (Hepatitis), Haarausfall, Abnahme der Samenproduktion.

In der Literatur wurde über das Auftreten von bestimmten Formen einer Lungenentzündung (eosinophile Pneumonie und interstitielle Pneumonie) unter der Therapie mit anderen Mesalazin-haltigen Arzneimitteln berichtet. Die Häufigkeit dieser möglichen Nebenwirkungen ist nicht bekannt.

Es ist jedoch auch möglich, dass diese Lungenerkrankungen ursächlich mit der zugrundeliegenden entzündlichen Darmerkrankung in Verbindung stehen.

Gegenmaßnahmen

Beim Auftreten von Nebenwirkungen informieren Sie bitte Ihren Arzt, damit über das weitere Vorgehen entschieden werden kann

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind

5. Wie ist Claversal® Micropellets 1,5 g aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Beutel angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 25° C lagern!

6. Weitere Informationen

Was Claversal® Micropellets 1,5 g enthält:

Der Wirkstoff ist: Mesalazin magensaftresistentes Granulat
1 Beutel Claversal® Micropellets 1,5 g (mit 2,8 g magensaftresistentem Granulat, Gesamtinhalt 3,8 g) enthält: 1,5 g Mesalazin (5-Aminosalicylsäure).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mikrokristalline Cellulose, dispersibles Cellulosepulver, Lactose-Monohydrat, Zitronensäure, Ascorbinsäure, Butylhydroxyanisol, Hypromellose, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1) MW: ca. 250000 (Eudragit L 100-55), Methacrylsäure-Methylmethacrylat-Copolymer (1:2) MW: ca. 135000 (Eudragit S 100), Triethylzitat, Talkum, Titandioxid, Mannitol, Orangen-Aroma 84257 Givaudan, Sorbitol

Wie Claversal® Micropellets 1,5 g aussieht und Inhalt der Packung:

Beutel mit weißem Pulver und leicht bräunlichen Pellets. Claversal® Micropellets 1,5 g sind in Packungen mit 35 Beuteln, 70 Beuteln, 100 Beuteln erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Telefon: (0731) 7047-0

Fax: (0731) 7047-297

Hersteller

RECORDATI Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.
Via Matteo Civitali 1
I 20148 Mailand
Italien

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2012.

Versionscode: Z10

Weitere Angaben

Informationen, Hilfe und Beratung rund um chronisch entzündliche Darmkrankheiten erhalten Sie auch unter folgenden Adressen:

- ▶ Deutsche Morbus Crohn/Colitis ulcerosa Vereinigung (DCCV) e.V., Paracelsusstraße 15, 51375 Leverkusen, Tel.: 0214 87 60 80, Fax: 0214 8 76 08 88
- ▶ CED-Hilfe e.V., Fuhlsbüttler Straße 401, 22309 Hamburg, Tel. und Fax: 040 6 32 37 40

Unsere aktuellen Patientenbroschüren und Ratgeber zu **Claversal® Micropellets 1,5 g** und Colitis ulcerosa/ Morbus Crohn können Sie gerne kostenfrei anfordern:

Recordati Pharma GmbH
Patientenservice Claversal®
Eberhard-Finckh-Str. 55
89075 Ulm

oder per e mail: service@recordati.de

oder per Fax (0731) 7047-297

Bitte senden Sie dazu untenstehenden Antwortcoupon mit Ihren Angaben an unsere Adresse:

✂ -----

Ja, bitte senden Sie mir Ihre aktuellen Claversal® Patientenbroschüren und Ratgeber unverbindlich und kostenlos zu

Vor- und Nachname: _____

Straße: _____

Postleitzahl / Ort: _____

Geburtsdatum (diese Angabe ist freiwillig): _____

Bitte nennen Sie uns auch Name und Anschrift des Arztes, der Ihnen diese Claversal® Packung verordnet hat (diese Angabe ist freiwillig)

Praxis/Arztname: _____

Straße: _____

PLZ/Ort: _____

Claversal® Micropellets 1,5 g

Claversal® ist ein eingetragenes Warenzeichen.