Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

CLAVERSAL 500 mg compresse rivestite

Mesalazina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere/dare al bambino questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
  - Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
  - Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Claversal e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere/dare al bambino Claversal
3. Come usare/dare al suo bambino Calversal
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Claversal
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Claversal e a cosa serve

Claversal contiene mesalazina, un medicinale antiinfiammatorio per l'intestino.
Claversal è indicato negli adulti e nei bambini dai 6 anni in poi nel trattamento delle infiammazioni dell'intestino (colite ulcerosa e morbo di Crohn), sia per la fase attiva della malattia che nella prevenzione delle ricadute.
Tuttavia, nei casi di grave infiammazione dell'intestino, il medico potrebbe prescriverle anche un trattamento con corticosteroidi (cortisone).

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

2. Cosa deve sapere prima di prendere/dare al bambino Claversal

Non prenda/dia al bambino Claversal
- se lei o il bambino siete allergici alla mesalazina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se lei o il bambino siete allergici ai salicilati (medicinali appartenenti alla classe dei farmaci antiinfiammatori non steroidei, FANS)
- se lei o il bambino soffrite di ulcere gastriche o duodenali (lesioni dello stomaco o dell'intestino)
- se il bambino ha meno di sei anni di età
- se lei o il bambino avete tendenza o predisposizione ad avere perdite di sangue (diatesi emorragica)
- se lei o il bambino avete una grave compromissione della funzionalità dei reni o del fegato.
- se lei o il bambino soffrite di nefropatie gravi

Documento reso disponibile da AIFA il 29/06/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere/dare al bambino Claversal.

In particolare, informi il medico se lei e/o il bambino:
- soffrite di gravi disturbi dei reni (insufficienza renale grave)
- soffrite di gravi disturbi del fegato (insufficienza epatica grave)
- siete in trattamento con ipoglicemizzanti orali, diuretici, cumarinici e corticosteroidi
- se soffrite di malattie polmonari, in particolare asma
- avete sofferto in passato di allergia alla sulfasalazina (un medicinale usato nelle malattie croniche infiammatorie dell'intestino, simile a Claversal)
- soffrite di digestione lenta
- soffrite di stenosi pilorica (malattia dello stomaco e dell'intestino caratterizzata da un restringimento del piloro, la valvola che si trova tra lo stomaco e l'intestino che permette al cibo di raggiungere l'intestino. I sintomi sono per esempio: vomito, gonfiore nella parte destra della pancia, perdita di peso).

L'uso di mesalazina può causare la formazione di calcoli renali. I sintomi possono comprendere dolore ai lati dell'addome e sangue nelle urine. Si raccomanda di bere una quantità sufficiente di liquidi durante il trattamento con mesalazina.

Se lei e/o il bambino soffrite di disturbi dei reni o siete a rischio di sviluppare disturbi dei reni
Se lei e/o il bambino soffrite di disturbi dei reni o siete a rischio di sviluppare disturbi dei reni (a causa dell'uso di medicinali dannosi per i reni o se soffrite di altre malattie), il medico terrà lei/il bambino sotto stretto controllo per tutta la durata della terapia con Claversal, specialmente durante i primi mesi di trattamento. In caso di grave riduzione della funzionalità dei reni il medico interromperà il trattamento (vedere "Possibili effetti indesiderati"). Inoltre, nelle fasi attive della malattia il medico provvederà all'adeguata idratazione del corpo.

Controllo della funzionalità dei reni prima e durante il trattamento con Claversal
Prima dell'inizio del trattamento, il medico controllerà la funzionalità dei reni attraverso opportuni esami, anche se lei e/o il bambino non soffrite di disturbi dei reni. Se il medico ha prescritto un trattamento con Claversal per un lungo periodo di tempo controllerà periodicamente la funzionalità dei reni durante il trattamento. In caso di grave riduzione della funzionalità dei reni il medico interromperà il trattamento (vedere "Possibili effetti indesiderati").

Bambini e adolescenti
Non dia Claversal ai bambini di età inferiore ai sei anni.

Altri medicinali e Claversal
Informi il medico o il farmacista se lei e/o il bambino state assumendo, avete recentemente assunto o potreste assumere qualsiasi altro medicinale.
In particolare informi il medico se lei e/o il bambino state assumendo:

Documento reso disponibile da AIFA il 29/06/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- **sulfoniluree** (medicinali per abbassare i livelli di zuccheri nel sangue)
- **medicinali cumarinici** (medicinali per evitare la coagulazione del sangue)
- **probenecid e sulfinpirazone** (medicinali per trattare la gotta)
- **spironolattone e furosemide** (medicinali diuretici che agiscono aumentando la quantità di urina prodotta dai reni)
- **rifampicina** (antibiotico)
- **metotrexato** (medicinale usato per la cura di alcuni tumori e malattie del sistema immunitario)
- **azatioprina, 6-mercaptopurina** o tioguanina (medicinale usato per la cura di alcuni tumori e malattie del sistema immunitario)
- **corticosteroidi** (medicinali per trattare le infiammazioni), in quanto possono aumentare gli effetti indesiderati che riguardano lo stomaco. Tuttavia, nei casi di grave infiammazione dell'intestino, il medico potrebbe prescriverle anche un trattamento con corticosteroidi (cortisone).
- **lattulosio o preparazioni simili**. Non prenda questo medicinale con lattulosio in quanto l'uso contemporaneo di Claversal con lattulosio può ridurre l'effetto di mesalazina.
- **farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS)**

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza
Eviti di prendere Claversal nelle ultime settimane di gravidanza.
Nella prima parte della gravidanza, prenda questo medicinale solo in caso di effettiva necessità, dopo che il medico abbia valutato attentamente che i potenziali benefici siano superiori ai possibili rischi.
Allattamento
Se sta allattando con latte materno prenda questo medicinale solo in caso di effettiva necessità, dopo che il medico abbia valutato attentamente che i potenziali benefici siano superiori ai possibili rischi. Se il neonato manifesta diarrea l'allattamento deve essere sospeso.
Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Claversal non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Claversal contiene sodio
Questo medicinale contiene *46* mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per compressa. Questo equivale al 2,3% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto. Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

3. Come prendere/dare al bambino Claversal

Prenda/dia al bambino questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Adulti
<u>*Fasi attive della malattia e prevenzione delle ricadute*</u>

Documento reso disponibile da AIFA il 29/06/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- La dose raccomandata è 1 compressa 3 volte al giorno (3 compresse al giorno corrispondente a 1,5 grammi di mesalazina al giorno), da prendere prima dei pasti con abbondante liquido, salvo diversa prescrizione medica
- La dose massima è di 8 compresse al giorno (corrispondente a 4 grammi di mesalazina al giorno), nei casi di grave infiammazione dell'intestino.

Bambini
Non dia Claversal ai bambini di età inferiore ai sei anni.

Bambini dai 6 anni in poi
Fasi attive della malattia
- La dose raccomandata *iniziale* è 30-50 mg/kg al giorno in dosi distribuite nell'arco della giornata come indicato dal medico. Il medico adatterà la dose nel singolo individuo.
- La dose massima è 75 mg/kg al giorno e non deve superare 4 grammi al giorno (dose massima dell'adulto corrispondente ad 8 compresse al giorno).

Prevenzione delle ricadute
- La dose raccomandata *iniziale* è 15-30 mg/kg al giorno in dosi distribuite nell'arco della giornata come indicato dal medico. Il medico adatterà la dose nel singolo individuo.
- La dose massima è 2 grammi al giorno.

Generalmente se il bambino pesa meno di 40 kg il medico prescriverà la metà della dose raccomandata nell'adulto; se il bambino pesa più di 40 kg il medico prescriverà la dose raccomandata nell'adulto.

Durata del trattamento
La durata del trattamento è stabilita dal medico sia nelle fasi attive della malattia che nella terapia di mantenimento di prevenzione per le ricadute.

Se prende/dà al bambino più Claversal di quanto deve
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Claversal avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale, dove effettueranno la terapia idonea di supporto (lavanda gastrica/vomito, unito ad una terapia di supporto).

Se dimentica di usare/dare al suo bambino Claversal
Non usi/dia al bambino una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con Claversal
Dopo la sospensione del trattamento con Claversal o durante un trattamento di mantenimento inadeguato, si potrebbe manifestare ricomparsa dei sintomi della malattia. Segua sempre attentamente la prescrizione del medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/06/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Si rivolga **immediatamente** al medico che **INTERROMPERÀ** il trattamento con Claversal, se durante il trattamento con Claversal lei e/o il bambino manifestate **reazioni allergiche**, che includono:

- febbre
- dolore dei muscoli (mialgia)
- dolore delle articolazioni (artralgia)
- disturbi della respirazione (alveolite)
- infiammazione del cuore e della sua membrana di rivestimento (miocardite e pericardite).

I possibili effetti indesiderati sono di seguito elencati:

Patologie del sistema emolinfopoietico:

frequenza: molto raro
- riduzione del numero di globuli bianchi nel sangue (leucopenia/neutropenia)
- riduzione del numero di piastrine nel sangue (trombocitopenia)
- malattia dovuta a carenza di globuli rossi a causa della mancata produzione di questi da parte del midollo osseo (anemia aplastica)
- riduzione del numero di granulociti nel sangue (agranulocitosi)
- riduzione del numero di tutte le cellule nel sangue (pancitopenia).

Disturbi del sistema immunitario:

Frequenza: molto raro
- esantema allergico, febbre da farmaci, sindrome simil-lupoide, pancolite

Patologie del sistema nervoso:

Frequenza: comune
- cefalea (mal di testa)

Frequenza: non comune
- sonnolenza, tremore

Frequenza: raro
- capogiro

Frequenza: molto raro
- malattia del sistema nervoso periferico (neuropatia)

Patologie cardiache:

Frequenza: non comune
- aumento della frequenza cardiaca (tachicardia)

Frequenza: molto raro
- infiammazione del cuore e della sua membrana di rivestimento (miocardite e pericardite).

Patologie vascolari:

Documento reso disponibile da AIFA il 29/06/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Frequenza: comune
- aumento della pressione arteriosa (ipertensione)

Frequenza: non comune
- abbassamento della pressione arteriosa (ipotensione)

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche:

Frequenza: molto raro
- reazioni polmonari allergiche e fibrotiche (comprese dispnea, tosse, broncospasmo, alveolite, eosinofilia polmonare, infiltrazione al polmone, polmonite)

Patologie gastrointestinali:

Frequenza: comune
- nausea, diarrea, gonfiore di pancia (distensione addominale)

Frequenza non comune:
- dolore di pancia

Frequenza: raro
- flatulenza, vomito

Frequenza: molto raro
- infiammazione del pancreas (pancreatite, pancreatite acuta)
- peggioramento dei sintomi della colite.

Patologie epatobiliari:

Frequenza: molto raro
- infiammazione del fegato (epatite, epatite colestatica)
- anomalie transitorie dei test per valutare la funzionalità del fegato
- presenza di calcoli nei dotti biliari o nella cistifellea (colelitiasi)

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo:

Frequenza comune:
- eruzione cutanea

Frequenza: non comune
- prurito

Frequenza: raro
- sensibilità aumentata della pelle a luce solare e ultravioletta (fotosensibilità)

Frequenza: molto raro
- alopecia

Frequenza: non nota

Documento reso disponibile da AIFA il 29/06/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- angioedema

Patologie del sistema muscolo scheletrico e del tessuto connettivo:

Frequenza: molto raro
- dolore dei muscoli (mialgia)
- dolore delle articolazioni (artralgia)

Patologie renali e urinarie:

Frequenza: molto raro
- disturbi renali (incluse nefrite interstiziale acuta e cronica e insufficienza renale)

Frequenza: non nota
- calcoli renali e dolore renale associato (vedere anche il paragrafo 2)

Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella:

Frequenza: molto raro
- riduzione del numero di spermatozoi nel liquido seminale (oligospermia)

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione:

Frequenza: comune
- astenia
- febbre (piressia)

Frequenza non comune:
- affaticamento
- edema della faccia

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se lei e/o il bambino manifestate un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione al l'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Claversal

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare a una temperatura inferiore a 25°C.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/06/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Non getti alcun medicinale nell’acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l’ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Claversal

- Il principio attivo è mesalazina. Ogni compressa contiene 500 mg di mesalazina.
- Gli altri componenti sono: **sodio carbonato anidro**, **carmellosa sodica** (vedere il paragrafo “Claversal contiene sodio”), glicina, povidone, cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, calcio stearato, copolimero dell'acido metacrilico, talco, titanio diossido, ferro ossido giallo (E 172), ferro ossido rosso (E 172), macrogol 6000, dibutilsebacato.

Descrizione dell’aspetto di Claversal e contenuto della confezione

Claversal si presenta in compresse confezionate in blister opaco in astuccio da 50 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Teofarma S.r.l. – Via F.lli Cervi, 8 – 27010 Valle Salimbene (PV).

Produttore

Teofarma S.r.l.
Viale Certosa, 8/A – 27100 Pavia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/06/2021
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).