

## Prospecto: información para el paciente

### CLAVERSAL 1 g comprimidos gastrorresistentes

Mesalazina

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

### Contenido del prospecto

1. Qué es Claversal 1 g comprimidos gastrorresistentes y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Claversal 1 g comprimidos gastrorresistentes
3. Cómo tomar Claversal 1 g comprimidos gastrorresistentes
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Claversal 1 g comprimidos gastrorresistentes
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Claversal 1 g comprimidos gastrorresistentes y para qué se utiliza

Claversal contiene mesalazina, que pertenece al grupo de fármacos llamados antiinflamatorios intestinales. Claversal está indicado en el tratamiento de la colitis ulcerosa, una enfermedad inflamatoria del intestino.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Claversal 1 g comprimidos gastrorresistentes

##### No tome Claversal:

- si es alérgico a la mesalazina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si es alérgico a una clase de fármacos conocida como salicilatos (que incluye la aspirina)
- si tiene insuficiencia renal o hepática grave.

##### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Claversal.

Antes de iniciar el tratamiento con Claversal, indíquelo a su médico:

- si usted está o desea quedarse embarazada
- si está dando de mamar a su hijo
- si tiene problemas hepáticos o renales
- si sufre alguna enfermedad pulmonar, por ejemplo, asma
- si ha padecido alergia a la sulfasalazina en el pasado
- si ha tenido inflamación del corazón previamente (lo que podría ser consecuencia de una infección en el corazón).

Pueden producirse cálculos renales con el uso de mesalazina. Los síntomas incluyen dolor en los lados del abdomen y presencia de sangre en la orina. Asegúrese de beber una cantidad suficiente de líquido durante el tratamiento con mesalazina.

En caso de aparición de cualquier manifestación alérgica (p.ej.: erupción cutánea, prurito) o calambres, dolor abdominal, dolor de cabeza intenso y fiebre durante el curso del tratamiento, no tome más comprimidos y comuníquese **inmediatamente** a su médico.

Antes y durante el tratamiento, es posible que su médico quiera realizar análisis de sangre y de orina de forma regular para comprobar el funcionamiento de su hígado, riñones, sangre y pulmones.

### **Pacientes de edad avanzada**

El uso de Claversal en pacientes de edad avanzada debe hacerse con precaución y siempre limitado a aquellos pacientes con la función renal normal.

### **Niños**

No ha sido establecida la seguridad de su uso en niños.

No administrar a niños menores de 5 años.

### **Uso de Claversal 1 g comprimidos gastrorresistentes con otros medicamentos**

En general, puede continuar el tratamiento con otros medicamentos mientras toma Claversal. No obstante, informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Algunos medicamentos pueden causar efectos inesperados si se administran a la vez que Claversal. En particular

- medicamentos para disminuir el azúcar en la sangre (antidiabéticos)
- medicamentos para disminuir la presión sanguínea (antihipertensivos/diuréticos)
- medicamentos para el tratamiento o la prevención de ataques de gota
- medicamentos que ayudan a la evacuación intestinal (laxantes conteniendo lactulosa)
- medicamentos para evitar la coagulación de la sangre (anticoagulantes)
- medicamentos para reducir la actividad del sistema inmune (por ej. azatioprina o 6-mercaptopurina o tioguanina)
- medicamentos para tratar el dolor y la inflamación (antiinflamatorios).

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No se recomienda el empleo de Claversal en el embarazo ni en la lactancia, a menos que el médico lo considere necesario.

### **Conducción y uso de máquinas**

La influencia de Claversal sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

### **Claversal 1 g comprimidos gastrorresistentes contiene sodio**

Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que este medicamento contiene 98 mg (4,26 mmoles) de sodio por comprimido.

## **3. Cómo tomar Claversal 1 g comprimidos gastrorresistentes**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Recuerde tomar su medicamento.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Claversal 1 g comprimidos gastrorresistentes. No suspenda el tratamiento antes, aunque se encuentre mejor, ya que los síntomas podrían volver a aparecer si termina el tratamiento demasiado pronto.

Siga rigurosamente el tratamiento según las instrucciones de su médico, tanto en la fase inflamatoria aguda como en el tiempo de mantenimiento que establezca.

#### **Adultos:**

**Para tratar un episodio agudo de colitis**, su médico normalmente le prescribirá una dosis entre 1,5 y 4 gramos de mesalazina al día, que pueden administrarse en una o varias tomas.

**Para ayudarle a prevenir más episodios**, su médico puede prescribirle una dosis entre 1,5 y 3 gramos de mesalazina al día, que pueden administrarse en una o varias tomas.

En ambos casos, puede ser necesario usar los comprimidos de Claversal 500 mg para proporcionar la dosis que mejor se le ajuste.

#### **Uso en niños**

No ha sido establecida la seguridad de su uso en niños.

No administrar a niños menores de 5 años.

Claversal 1 gramo comprimidos gastrorresistentes debe administrarse por vía oral.

Los comprimidos deben administrarse antes de las comidas y deben ingerirse enteros con ayuda de líquido.

#### **Si toma más Claversal 1 g comprimidos gastrorresistentes del que debe**

Consulte a su médico si ha tomado más de lo que le han prescrito. En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad tomada. Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

No se han descrito casos de intoxicación aguda. En caso de sobredosificación, debe realizarse lavado gástrico y tratamiento sintomático.

#### **Si olvidó tomar Claversal 1 g comprimidos gastrorresistentes**

Si olvida una dosis, tómela tan pronto pueda, excepto si ya casi es hora de la siguiente; luego vuelva a la pauta de administración habitual.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si olvidara varias dosis, consulte con su médico.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Claversal 1 g comprimidos gastrorresistentes**

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

**Efectos adversos raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes/personas)

- dolor de cabeza
- dolor muscular y de articulaciones
- sensación de mareo (náuseas)
- erupción cutánea (urticaria)

- mayor sensibilidad de la piel a la luz solar y ultravioleta (fotosensibilidad)
- dolor de estómago y diarrea (varias defecaciones diarias)
- hepatitis
- alteraciones cardíacas.

**Efectos adversos de frecuencia no conocida** (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

- Enfermedades cutáneas graves: eritema multiforme, síndrome de Stevens Johnson y necrolisis epidérmica tóxica.
- Cálculos renales y dolor renal asociado (ver también sección 2).

Si estos síntomas continúan o se vuelven más graves, consulte con su médico.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

### **5. Conservación de Claversal 1 g comprimidos gastrorresistentes**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE ♻️ de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

### **6. Contenido del envase e información adicional**

#### **Composición de Claversal 1 g comprimidos gastrorresistentes**

- El principio activo es mesalazina (1 g por comprimido).
- Los demás componentes son carbonato de sodio anhidro, glicina, povidona, celulosa microcristalina, carboximetilcelulosa de sodio, óxido de silicio coloidal, estearato de calcio, copolímero del ácido metacrílico-etilacrilato, copolímeros del ácido metacrílico-metilmacrilato, dibutilsebacato, talco, dióxido de titanio (E-171), polietilenglicol 6000, óxido de hierro amarillo (E-172), óxido de hierro rojo (E-172), alcohol isopropílico.

#### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Claversal 1 g se presenta en blísters de AquaBa® 130/AL que contienen 100 comprimidos gastrorresistentes.

#### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

FAES FARMA, S.A.  
Máximo Aguirre, 14  
48940 Leioa (Bizkaia)  
España

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 2019**

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>