

CLIPPER 5 mg
magensaftresistente Retardtabletten
Beclometasondipropionat

Was Sie über Clipper Retardtabletten wissen müssen

- Beclometasondipropionat ist ein Steroid, **das für viele verschiedene Erkrankungen, darunter auch schwere Krankheiten, verschrieben wird.**
- Sie müssen es regelmäßig einnehmen, **um die optimale Wirkung zu erzielen.**
- Brechen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels **nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab - Sie müssen die Dosis möglicherweise allmählich abbauen.**
- Beclometasondipropionat kann bei manchen Menschen Nebenwirkungen verursachen (siehe Abschnitt 4 unten). **Manche Probleme wie Stimmungsschwankungen (Niedergeschlagenheit oder gehobene Stimmung) oder Magenbeschwerden können sofort eintreten. Wenn Sie sich nicht wohl fühlen, nehmen Sie die Tabletten weiter ein, aber wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.**
- Manche Nebenwirkungen treten erst nach Wochen oder Monaten auf. **Dazu gehören Schwächegefühl in Armen und Beinen oder Entwicklung eines runderen Gesichts (Näheres in Abschnitt 4).**
- Sie müssen Kontakt mit Menschen mit Windpocken oder Gürtelrose vermeiden, **wenn Sie diese Krankheiten nie gehabt haben. Sie könnten schwere Folgen für Sie haben. Wenn Sie Kontakt mit Menschen mit Windpocken oder Gürtelrose haben, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.**

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 oder 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 oder 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 CLIPPER RETARDTABLETTE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**
2. **WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON CLIPPER RETARDTABLETTEN BEACHTEN?**
3. **WIE IST CLIPPER RETARDTABLETTE EINZUNEHMEN?**
4. **WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**
5. **WIE IST CLIPPER RETARDTABLETTE AUFZUBEWAHREN?**
6. **INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN**

1. WAS IST CLIPPER RETARDTABLETTE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Clipper Retardtabletten enthalten den Wirkstoff Beclometasondipropionat und gehören zu einer Gruppe von Arzneimitteln namens Steroide. Ihr vollständiger Name ist *Kortikosteroide*. Diese Kortikosteroide kommen natürlich im Körper vor und tragen zum Erhalt von Gesundheit und Wohlbefinden bei. Eine Kräftigung Ihres Körpers mit zusätzlichen Kortikosteroiden (wie Beclometasondipropionat) ist eine wirkungsvolle Art, verschiedene Krankheiten zu behandeln, die Entzündungen im Körper verursachen. Beclometasondipropionat lindert diese Entzündung, die Ihren Zustand sonst verschlimmern könnte. Sie müssen dieses Arzneimittel regelmäßig einnehmen, um die optimale Wirkung zu erzielen.

Clipper Retardtabletten wurden Ihnen durch Ihren Arzt zur Behandlung Ihrer Colitis ulcerosa verschrieben. Das ist eine Krankheit, die das Kolon (Dick- oder Grimmdarm) und das Rektum (Mastdarm) betrifft und Geschwüre und Entzündung der Darmschleimhaut verursacht, was zu Schmerzen, Rötung und Schwellung führt. Diese Tabletten wirken lokal im betroffenen Bereich, um die Entzündung zu lindern. Sie werden magensaftresistente Retardtabletten genannt, weil sie mit einem Film überzogen sind, wodurch sie während der Magenpassage nicht aufgelöst werden und so unverändert den Dick- oder Grimmdarm erreichen, wo sich der Film auflöst, damit das Beclometasondipropionat langsam abgegeben werden kann.

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

2. WAS SOLLTENSIE VOR DER EINNAHME VON CLIPPER RETARDTABLETTEN BEACHTEN?

Clipper Retardtabletten darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Beclometasondipropionat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie Tuberkulose (Tbc) haben.
- wenn Sie eine Pilz- oder Virusinfektion von Kolon oder Rektum haben.
- wenn Sie eine schwere Leberkrankheit haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Clipper Retardtabletten einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Clipper Retardtabletten und Rücksprache mit Ihrem Arzt sind erforderlich bei:

- Leberproblemen
- Nierenproblemen
- Diabetes
- einem Magen- oder Darmgeschwür
- Bluthochdruck
- Osteoporose, einer Krankheit, bei der Knochenschwund zu brüchigen Knochen führt
- Addison-Krankheit oder primäre chronische Nebennierenrindeninsuffizienz, einer Krankheit, die durch eine geringe Ausscheidung von Kortikosteroiden aus den Nebennieren verursacht wird
- erhöhtem Augeninnendruck, Glaukom genannt
- Katarakt, einer Krankheit, bei der die Linse des Auges trübe wird, was zu eingeschränktem Sehvermögen oder Blindheit führt
- einer Darminfektion
- **schwerer Depression** oder manischer Depression (bipolarer Störung) oder wenn diese Krankheit **bei Ihren nahen Verwandten** auftrat. Dies gilt auch bei einer Depression während der Einnahme von Steroiden wie Beclometasondipropionat.

Wenn dies auf Sie zutrifft, **sprechen Sie vor der Einnahme von Beclometasondipropionat bitte mit Ihrem Arzt.**

Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Wenn Sie nie **Windpocken, Gürtelrose oder Masern** hatten, dürfen Sie keinen engen Kontakt mit Menschen haben, die diese Krankheiten haben. Wenn Sie erkranken oder mit Menschen mit Windpocken, Gürtelrose, Masern oder einer Infektionskrankheit in Kontakt kommen, **müssen Sie sich sofort an Ihren Arzt wenden.**

Mentale Probleme während der Einnahme von Beclometasondipropionat

Während der Einnahme von Steroiden wie Beclometasondipropionat können Probleme mit Ihrer geistigen Gesundheit auftreten (siehe auch Abschnitt 4 - Welche Nebenwirkungen sind möglich?):

- Diese Krankheiten können schwer sein.
- Normalerweise beginnen sie innerhalb einiger Tage oder Wochen nach Beginn der Einnahme.

- Sie treten bei Einnahme hoher Dosen wahrscheinlicher auf.
- Die meisten dieser Probleme verschwinden, wenn die Dosis gesenkt oder das Arzneimittel abgesetzt wird. Wenn Probleme auftreten, müssen diese jedoch möglicherweise behandelt werden.

Sprechen Sie mit einem Arzt, wenn Sie (oder jemand, der dieses Arzneimittel einnimmt) Anzeichen mentaler Probleme aufweist. Das ist besonders wichtig, wenn Sie niedergeschlagen sind oder möglicherweise an Selbstmord denken. In einigen Fällen traten mentale Probleme auf, wenn die Dosen gesenkt oder gestoppt wurden.

Einnahme von Clipper Retardtabletten mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Das gilt insbesondere dann, wenn Sie schon eine andere Steroidtherapie absolvieren.

Einige Arzneimittel können die Wirkungen von Clipper Retardtabletten verstärken und Ihr Arzt wird Sie möglicherweise sorgfältig überwachen, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen (einschließlich einiger Arzneimittel gegen HIV: Ritonavir, Cobicistat).

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden, fragen Sie von der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Clipper Retardtabletten sollten Ihre Fähigkeit, ein Fahrzeug zu lenken oder Maschinen zu bedienen, nicht beeinträchtigen. Manche Patienten fühlen sich nach der Einnahme dieses Arzneimittels aber schläfrig oder benommen. Wenn diese Tabletten nach ihrer Einnahme diese Wirkung auf Sie haben, dürfen Sie keine Fahrzeuge lenken oder Maschinen bedienen oder Aufgaben ausführen, für die Sie konzentriert und aufmerksam bleiben müssen.

Clipper Retardtabletten enthalten Laktose-Monohydrat. Wenn Ihr Arzt Ihnen gesagt hat, dass Sie bestimmte Zuckerarten nicht vertragen, müssen Sie mit Ihrem Arzt sprechen, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

3. WIE IST CLIPPER RETARDTABLETTEN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Es ist wichtig, dass Sie Ihre Tabletten regelmäßig einnehmen.

Clipper Retardtabletten haben eine spezielle Zusammensetzung, sodass Sie Ihre Tabletten nur **einmal täglich**, am besten morgens, einnehmen müssen. Sie nehmen die Tabletten am besten auf nüchternen Magen oder nach einem leichten Frühstück ein. Schlucken Sie Ihre Tabletten mit einem Glas Flüssigkeit, z. B. Wasser. **Tabletten nicht zerbrechen oder kauen.**

Die empfohlene Dosis für Erwachsene, auch für ältere Patienten, beträgt **eine** 5-mg-Retardtablette einmal täglich.

Ihre Behandlung wird normalerweise bis zu vier Wochen dauern. Sie dürfen die Einnahme Ihres Arzneimittels **nicht abbrechen**, bevor Ihr Arzt Ihnen dazu rät.

Anwendung bei Kindern

Kinder dürfen dieses Arzneimittel **nicht** einnehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von Clipper Retardtabletten eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Clipper Retardtabletten eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder Apotheker oder das Anti-Gift Zentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Clipper Retardtabletten vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, holen Sie sie so schnell wie möglich nach. Wenn es schon fast Zeit für Ihre nächste Dosis ist, lassen Sie die vergessene Dosis aus und nehmen die nächste Dosis zum vorgesehenen Zeitpunkt ein. **Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein**, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Clipper Retardtabletten abbrechen

Brechen Sie die Einnahme des Arzneimittels auch **nicht** ab, wenn Sie sich besser fühlen, es sei denn, Ihr Arzt hat Ihnen dazu geraten.

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

Schwere Nebenwirkungen: wenden Sie sich sofort an einen Arzt

Steroide, darunter auch Beclometasondipropionat, können schwere mentale Gesundheitsprobleme verursachen. Diese treten sowohl bei Erwachsenen als auch Kindern häufig auf. Sie können etwa 5 von 100 Menschen betreffen, die Arzneimittel wie Beclometasondipropionat einnehmen:

- Niedergeschlagenheit, auch Selbstmordgedanken
- übertrieben gehobene Stimmung (Manie) oder Stimmungsschwankungen
- Angstzustände, Schlafstörungen, Schwierigkeiten beim Denken oder Verwirrtheit und Gedächtnisverlust
- Dinge fühlen, sehen oder hören, die nicht existieren. Seltsame und beängstigende Gedanken haben, Verhaltensveränderung oder das Gefühl haben, allein zu sein.

Wenn Sie eines dieser Probleme feststellen, **wenden Sie sich sofort an einen Arzt**.

Auch die folgenden Nebenwirkungen wurden berichtet. Sprechen Sie möglichst bald mit Ihrem Arzt, wenn Sie eine dieser Nebenwirkungen feststellen, aber **brechen** Sie die Behandlung **nicht ab**, es sei denn, Ihr Arzt rät Ihnen dazu. Wenn Sie sich nicht sicher sind, was die unten angeführten Nebenwirkungen sind, wenden Sie sich an Ihren Arzt, er wird sie Ihnen erklären.

Gelegentlich: könnte weniger als 1 von 100 Menschen betreffen :

- Übelkeit (Nausea)
- Verstopfung
- Magenschmerzen
- grippeähnliche Erkrankung
- Fieber
- starke Menstruationsbeschwerden
- Kopfschmerzen
- Angstgefühl
- Schläfrigkeit
- Muskelkrämpfe.

Die **Einnahme hoher Dosen** Beclometasondipropionat über einen langen Zeitraum kann systemische Wirkungen verursachen. Dies sind seltene Nebenwirkungen, die möglicherweise weniger als 1 von 1.000 Menschen betreffen, und umfassen:

- Probleme mit der Funktion Ihrer Nebennieren (Nebennierenrindeninsuffizienz)
- ein rundes, aufgedunsenes Gesicht (so genanntes „Mondgesicht“)
- eine Fettansammlung im Nacken (so genannter „Stiernacken“)
- eine Anhäufung von überschüssigem Fett im Körper (Obesitas)
- Infektion im Mund durch Hefepilze
- eine Senkung der Anzahl weißer Blutkörperchen namens Leukozyten und Monozyten, die den Körper bei der Abwehr von Infektionen unterstützen, indem sie schädliche Mikroorganismen im Blut zerstören
- ein abnormaler Anstieg der Anzahl weißer Blutkörperchen namens Granulozyten
- starke Rötung und Entzündung der Haut im Gesicht
- Kopfschmerzen
- erhöhter Schädelinnendruck
- verminderte Knochendichte (Schwächung der Knochen)
- erhöhter Augeninnendruck (Glaukom)
- Katarakt

Nicht bekannte Nebenwirkungen (Häufigkeit kann nicht aufgrund der vorhandenen Daten abgeschätzt werden) wurden als Anwendungsrisiko der Arzneimittelgruppe der Kortikosteroide identifiziert:

- Verschwommenes Sehen
- Schluckauf

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.

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 über das

Belgien:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

Avenue Galilée - Galileelaan 5/03 1210 BRÜSSEL	Postfach 97 1000 BRÜSSEL Madou
--	--------------------------------------

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet: www.guichet.lu/pharmacovigilance

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST CLIPPER RETARDTABLETTEN AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Clipper Retardtabletten enthält

- Der Wirkstoff ist Beclometasondipropionat.
- Die sonstigen Bestandteile sind Laktose-Monohydrat, Hypromellose (E464), mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, Magnesiumstearat, Macrogol 4000, Methacrylsäure-Methylmethacrylat-Copolymer, Titandioxid (E171) und Talk.

Wie Clipper Retardtabletten aussieht und Inhalt der Packung

Clipper 5 mg magensaftresistente Retardtabletten sind elfenbeinfarben, rund und konvex. Sie sind in Blisterpackungen mit 10 und 30 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Handel gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Chiesi SA/NV
Telecomlaan 9
1831 Diegem
BELGIEN

Hersteller:

Doppel Farmaceutici S.r.l.
Via Martiri delle Foibe 1
29016 Cortemaggiore (Piacenza)
ITALIEN

Zulassungsnummer

BE: BE277602

LU: 2009020001

Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Italien	<Becolex><Bidiclin>
Belgien	<Clipper>
Luxemburg	<Clipper>
Spanien	<Clipper><Bidiclin>
UK	<Clipper>

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 04/2023.