BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Colitofalk 3 g granulaat met verlengde afgifte
Mesalazine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter
1. Wat is Colitofalk 3 g granulaat en waarvoor wordt Colitofalk 3 g granulaat ingenomen?
2. Wanneer mag u Colitofalk 3 g granulaat niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Colitofalk 3 g granulaat in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Colitofalk 3 g granulaat?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS COLITOFALK 3 G GRANULAAT EN WAARVOOR WORDT COLITOFALK 3 G GRANULAAT INGENOMEN?

Colitofalk granulaat bevat als werkzaam bestanddeel mesalazine, dat ontstekingsremmend werkt bij darmaandoeningen.

Colitofalk 3 g granulaat wordt gebruikt voor
- de behandeling van de acute fases en de preventie van terugval (recidieven) van een milde tot matige colitis ulcerosa, ontstekingsziekte van de dikke darm (colon)

2. WANNEER MAG U COLITOFALK 3 G GRANULAAT NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u Colitofalk granulaat niet gebruiken?
- U bent allergisch voor mesalazine, salicylzuur, voor salicylaten zoals acetylsalicylzuur (bijvoorbeeld Aspirine®) of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een ernstige lever- of nierfunctiestoornis.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Colitofalk granulaat?
Neem contact op met uw arts voordat u Colitofalk 3 g granulaat inneemt

- als u een voorgeschiedenis met longproblemen heeft, in het bijzonder als u lijdt aan **astma bronchiale**
- als u een **voorgeschiedenis van allergie voor sulfasalazine** heeft, een aan mesalazine verwante stof
- als u problemen heeft met uw **lever**
- als u problemen heeft met uw **nieren**
- als u na het gebruik van mesalazine ooit last hebt gehad van ernstige huiduitslag of huidafschilfering, blaarvorming en/of zweren in de mond

Mesalazine kan een roodbruine verkleuring van de urine veroorzaken na contact met natriumhypochloriet bevattend bleekmiddel in het toiletwater. Dit betreft een chemische reactie tussen mesalazine en bleekmiddel, en is ongevaarlijk.

Verdere voorzorgen
Tijdens de behandeling kan uw arts nauwlettend medisch toezicht nodig vinden, en mogelijk moet u regelmatig uw bloed en urine laten controleren.

Bij gebruik van mesalazine kunnen nierstenen ontstaan. De symptomen kunnen bestaan uit pijn in de zijkanten van de buik en bloed in de urine. Zorg ervoor dat u voldoende vloeistof drinkt tijdens de behandeling met mesalazine.

Er zijn ernstige bijwerkingen van de huid gemeld in verband met de behandeling met mesalazine, zoals geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS), Stevens-Johnson-syndroom (SJS) en toxische epidermale necrolyse (TEN). Stop met het gebruik van mesalazine en roep direct medische hulp in als u één van de in rubriek 4 beschreven klachten in verband met deze ernstige huidreacties opmerkt.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?
Neemt u naast Colitofalk granulaat nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt in het bijzonder voor

- **azathioprine, 6-mercaptopurine of thioguanine** (geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van aandoeningen van het afweersysteem)
- **bepaalde middelen die de bloedstolling remmen** (geneesmiddelen voor trombose of om uw bloed te verdunnen, zoals warfarine)
- **lactulose** (een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van obstipatie (verstopping)) **of andere preparaten die de zuurgraad van uw ontlasting kunnen beïnvloeden**

Vertel uw arts of apotheker wanneer u andere geneesmiddelen inneemt of kort geleden heeft ingenomen, met inbegrip van geneesmiddelen die zonder voorschrift verkrijgbaar zijn. Het is mogelijk dat u Colitofalk granulaat zonder probleem kunt gebruiken, maar het stelt uw arts in staat om te bepalen of het geschikt voor u is.

Zwangerschap en borstvoeding
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Colitofalk granulaat mag alleen gebruikt worden tijdens de zwangerschap als uw arts u dat zegt.

U mag Colitofalk granulaat ook alleen gebruiken tijdens de periode van borstvoeding als uw arts u dat zegt, omdat dit geneesmiddel in de moedermelk terecht kan komen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Colitofalk granulaat heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid of het bedienen van machines.

Colitofalk 3 g granulaat bevat aspartaam, sucrose en natrium.
Dit geneesmiddel bevat 6 mg aspartaam in elk zakje van Colitofalk 3 g granulaat. Aspartaam is een bron van fenylalanine. Het kan schadelijk zijn als u fenylketonurie (PKU) heeft, een zeldzame erfelijke aandoening waarbij fenylalanine zich ophoopt doordat het lichaam dit niet

goed kan omzetten.

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per zakje, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

3. HOE NEEMT U COLITOFALK 3 G GRANULAAT IN?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Wijze van toediening
Colitofalk granulaat is enkel bestemd voor oraal gebruik.
Het Colitofalk granulaat mag **niet worden gekauwd**. Plaats het Colitofalk granulaat rechtstreeks op de tong en slik het door met veel vloeistof zonder te kauwen.

Dosering

Leeftijd en lichaamsgewicht	Een enkele dosis	Totale dagelijkse dosis
Volwassenen, ouderen en kinderen die meer dan 40 kg wegen		
Behandeling van acute episodes en Preventie van terugval (voor patiënten met een hoger risico op terugval)	1 zakje Colitofalk 3 g granulaat	1 x 1 zakje

Volwassenen en ouderen
Tenzij door uw arts anders is voorgeschreven, is de normale dosering voor de **behandeling van acute episodes van colitis ulcerosa eenmaal daags, bij voorkeur ’s ochtends, 1 zakje Colitofalk 3 g granulaat (dit betekent 3 g mesalazine per dag).**

Ter voorkoming van recidieven van colitis ulcerosa
De normale dosering om terugval van colitis ulcerosa te voorkomen is:
1 zakje met Colitofalk 500 mg granulaat driemaal daags (equivalent aan 1,5 g mesalazine per dag).
Als uw arts oordeelt dat u een hoger risico op terugval loopt, is de dosering om terugval van colitis ulcerosa te voorkomen **1 zakje met Colitofalk 3 g granulaat eenmaal daags, bij voorkeur ‘s morgens (equivalent aan 3 g mesalazine per dag).**

Gebruik bij kinderen
Er is slechts beperkte documentatie over een effect bij kinderen (van 6-18 jaar).

Kinderen van 6 jaar en ouder
Vraag uw arts om de juiste dosering van Colitofalk granulaat voor uw kind.
In het algemeen wordt aanbevolen de helft van een dosis voor volwassenen te geven aan kinderen met een lichaamsgewicht tot 40 kg en de normale dosis voor volwassenen aan kinderen met een lichaamsgewicht boven 40 kg.
Vanwege de grote hoeveelheid werkzaam bestanddeel is Colitofalk 3 g granulaat niet geschikt voor gebruik door kinderen met een gewicht beneden 40 kg. Gebruik hiervoor Colitofalk 500 mg of Colitofalk 1000 mg granulaat.

Duur van behandeling
De behandeling van acute episoden van colitis ulcerosa duurt gewoonlijk 8 weken. Uw arts zal bepalen hoelang u de behandeling met dit geneesmiddel moet voortzetten. Dit zal afhangen van uw toestand.

Om optimaal baat te hebben bij het gebruik van dit geneesmiddel, moet u Colitofalk granulaat regelmatig en consequent gebruiken, zowel tijdens de acute episode van ontsteking als bij langdurige behandeling, zoals het u wordt voorgeschreven.

Als u denkt dat Colitofalk granulaat te sterk of te weinig werkt, neem dan contact op met uw arts.

Heeft u te veel van Colitofalk granulaat ingenomen?
Wanneer u te veel van Colitofalk granulaat heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).
Neem in geval van twijfel contact op met uw arts, zodat deze kan bepalen wat u moet doen. Als u één keer te veel Colitofalk granulaat heeft ingenomen, gebruikt u daarna gewoon de volgende dosis zoals voorgeschreven. Gebruik geen kleinere dosering.

Bent u vergeten Colitofalk granulaat in te nemen?
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van Colitofalk granulaat
Stop niet met het innemen van dit product zonder overleg met uw arts.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Indien bij u een van de volgende symptomen optreedt na gebruik van dit geneesmiddel, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts en het gebruik van Colitofalk granulaat stopzetten:
- **Algemene allergische reacties** zoals huiduitslag, koorts, gewrichtspijn en/of ademhalingsmoeilijkheden of een algemene ontsteking van uw dikke darm (die ernstige diarree en buikpijn veroorzaakt). Deze bijwerkingen komen zeer zelden voor.
- Een ernstige achteruitgang van uw algehele conditie, met name indien dit gepaard gaat met koorts en/of een zere keel en mond. Deze verschijnselen kunnen, in zeer zeldzame gevallen, een gevolg zijn van een vermindering van het aantal witte bloedcellen, wat u vatbaarder kan maken voor de ontwikkeling van een ernstige infectie (**agranulocytose**). Ook andere bloedcellen kunnen zijn aangetast (bijvoorbeeld bloedplaatjes of rode bloedcellen, waardoor **aplastische anemie of trombocytopenie** wordt veroorzaakt) en kunnen symptomen veroorzaken die kunnen bestaan uit een bloeding met onverklaarbare oorzaak, paarse stippen of vlekken onder uw huid, bloedarmoede (gevoel van moeheid en zwakte en bleek zien, met name van de lippen en nagels). Een bloedonderzoek kan bevestigen of uw symptomen te wijten zijn aan een effect van dit medicijn op uw bloed. Deze bijwerkingen komen zeer zelden voor.
- **Ernstige huiduitslag** met roodachtige, niet-verhoogde, schijfvormige of cirkelvormige vlekken op de romp, vaak met blaren in het midden ervan, huidafschilfering, zweren in en rond de mond, keel, neus of aan de geslachtsdelen en ogen, wijdverspreide

huiduitslag, koorts en vergrote lymfeklieren. Deze ernstige huiduitslag wordt mogelijk voorafgegaan door koorts en griepachtige klachten. Deze bijwerkingen komen voor bij een niet bekend aantal patiënten (de frequentie is niet bekend).
- Kortademigheid, pijn op de borst of onregelmatige hartslag, of gezwollen ledematen die kunnen duiden op **overgevoeligheidsreacties van het hart**. Deze bijwerkingen komen zelden voor.
- **Problemen met uw nierfunctie** (kunnen zeer zelden voorkomen), bijvoorbeeld een verandering in de kleur van de urine of in de geproduceerde hoeveelheid urine, en gezwollen ledematen of een plotse pijn in de zij (veroorzaakt door een niersteen) (komen voor bij een niet bekend aantal patiënten (de frequentie is niet bekend)).

De volgende bijwerkingen zijn ook gemeld door patiënten die mesalazine gebruiken.

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij maximaal 1 op de 10 personen)
- Hoofdpijn
- Huiduitslag, jeuk

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij maximaal 1 op de 100 personen)
- Buikpijn, diarree, maagklachten, winderigheid, misselijkheid en braken
- Ernstige buikpijn als gevolg van acute ontsteking van de alvleesklier
- Afwijkingen van parameters van de leverfunctie, afwijkingen in alvleesklierenzymen

Zeldzame bijwerkingen (kunnen optreden bij maximaal 1 op de 1000 personen)
- Duizeligheid
- Geelzucht of buikpijn als gevolg van lever- of galaandoeningen
- Verhoogde gevoeligheid van uw huid voor zonlicht en ultraviolet licht (fotosensitiviteit)
- Gewrichtspijn
- Zich zwak of vermoeid voelen

Zeer zeldzame bijwerkingen (kunnen optreden bij maximaal 1 op de 10000 personen)
- Gevoelloosheid of tintelingen in de handen en voeten (perifere neuropathie)
- Kortademigheid, hoest, piepende ademhaling, schaduw op de longen bij röntgenfoto door een allergische en/of ontstekingsaandoening van de longen
- Haaruitval en het ontstaan van kaalhoofdigheid
- Spierpijn
- Omkeerbare afname in sperma productie

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie :
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
E-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U COLITOFALK 3 G GRANULAAT?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en op het zakje na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in Colitofalk 3 g granulaat?
De werkzame stof in Colitofalk granulaat is mesalazine en één zakje van Colitofalk 3 g granulaat bevat 3 g mesalazine.

De andere stoffen in Colitofalk granulaat zijn aspartaam (E 951); carmellosenatrium; microkristallijne cellulose; citroenzuur; watervrij colloïdaal siliciumdioxide; hypromellose; magnesiumstearaat; methacrylzuur-methylmethacrylaat copolymeer (1:1) (Eudragit L 100); methylcellulose; polyacrylaatdispersie 40% (Eudragit NE 40 D, bevat 2% Nonoxynol 100); povidon K 25; simeticon; sorbinezuur; talk; tri-ethylcitraat; vanillecustardsmaakstof (bevat sucrose).

Hoe ziet Colitofalk 3 g granulaat eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Colitofalk 3 g granulaat met verlengde afgifte is staafvormig of rond, beige of bruinachtig granulaat, met of zonder geelachtige delen op het oppervlakte.

Elk zakje bevat 5,48 g granulaat.

Colitofalk 3 g granulaat is verkrijgbaar in verpakkingen met 10, 15, 20, 30, 50, 60, 90 en 100 zakjes.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Dr. Falk Pharma GmbH
Leinenweberstr. 5
79108 Freiburg
Duitsland
Tel.: +49 (0) 761 / 1514-0
Fax: +49 (0) 761 / 1514-321
E-mail: zentrale@drfalkpharma.de

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
BE398027

Afleveringswijze
Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Bulgarije, Tsjechië, Denemarken, Finland, Duitsland, Griekenland, Hongarije, Ierland, Italië, Letland, Nederland, Noorwegen, Polen, Portugal, Slowakije, Slovenië, Zweden, Spanje, Verenigd Koninkrijk: Salofalk
België, Luxemburg: Colitofalk
Oostenrijk: Mesagran
Frankrijk: Osperzo

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 08/2025.