

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

### Colitofalk 1 g Zäpfchen Mesalazin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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.
- 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. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Colitofalk 1 g Zäpfchen und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Colitofalk 1 g Zäpfchen beachten?
3. Wie ist Colitofalk 1 g Zäpfchen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Colitofalk 1 g Zäpfchen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. WAS IST COLITOFALK 1 G ZÄPFCHEN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Colitofalk 1 g Zäpfchen enthält den Wirkstoff Mesalazin, eine entzündungshemmende Substanz zur Anwendung bei entzündlichen Darmerkrankungen.

Colitofalk 1 g Zäpfchen werden angewendet

- zur Behandlung von leichten bis mäßigen akuten Episoden einer entzündlichen Erkrankung, die auf den Mastdarm (Rectum) beschränkt ist, und den Ärzten als ulcerative Colitis oder ulcerative Proctitis bekannt ist.

#### **2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON COLITOFALK 1 G ZÄPFCHEN BEACHTEN?**

**Colitofalk 1 g Zäpfchen darf nicht angewendet werden,**

- Wenn Sie allergisch gegen Salicylsäure, Salicylate wie z.B. Acetylsalicylsäure (z.B. Aspirin®) oder Mesalazin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Wenn Sie eine schwerwiegende Erkrankung der Leber oder der Niere haben.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

**Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Colitofalk 1 g Zäpfchen anwenden.**

- wenn Sie eine Störung der Lungenfunktion haben oder früher einmal hatten. Dies gilt vor allem, wenn Sie an **Bronchialasthma** leiden
- wenn Sie eine Überempfindlichkeit gegenüber Sulfasalazin, einer mit Mesalazin verwandten Substanz, haben oder früher einmal hatten
- wenn Sie eine **Störung der Leberfunktion** haben
- wenn Sie eine **Störung der Nierenfunktion** haben

- wenn Sie nach der Anwendung von Mesalazin schon einmal einen schweren Hautausschlag oder Hautabschälungen, Blasenbildung und/oder wunde Stellen im Mund hatten.

Mesalazin kann nach Kontakt mit Natriumhypochlorit-Bleichmittel im Toilettenwasser eine rot-braune Verfärbung des Urins hervorrufen. Es handelt sich um eine chemische Reaktion zwischen Mesalazin und Bleichmittel und ist harmlos.

### **Weitere Vorsichtsmaßnahmen**

Während der Behandlung wird Sie Ihr Arzt sorgfältig überwachen und regelmäßig Blut- und Urinuntersuchungen durchführen.

Die Anwendung von Mesalazin kann zur Bildung von Nierensteinen führen. Die Symptome können Flankenschmerzen und Blut im Urin umfassen. Achten Sie darauf, während der Behandlung mit Mesalazin eine ausreichende Menge an Flüssigkeit zu sich zu nehmen.

Es wurde über schwere Hautreaktionen, einschließlich Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS-Syndrom), Stevens-Johnson-Syndrom (SJS) und toxischer epidermaler Nekrolyse (TEN), im Zusammenhang mit Mesalazin-Behandlungen berichtet. Brechen Sie unverzüglich die Anwendung von Mesalazin ab und begeben Sie sich umgehend in ärztliche Behandlung, wenn Sie eines oder mehrere der in Abschnitt 4 beschriebenen Symptome in Zusammenhang mit diesen schwerwiegenden Hautreaktionen bei sich bemerken.

Wenn bei Ihnen starke oder wiederkehrende Kopfschmerzen, Sehstörungen oder ein Klingeln oder Summen in den Ohren auftreten, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.

### **Anwendung von Colitofalk 1 g Zäpfchen zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie folgende Arzneimittel anwenden, da sich die Wirkung dieser Arzneimittel verändern kann (Wechselwirkungen)

- **Azathioprin, 6-Mercaptopurin oder Thioguanin** (Arzneimittel zur Behandlung von Immunstörungen)
- **Bestimmte Mittel, die die Blutgerinnung hemmen** (Arzneimittel gegen Thrombose oder zur Blutverdünnung, z. B. Warfarin)

*Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.* Die Behandlung mit Colitofalk 1 g Zäpfchen kann dennoch angebracht sein. Ihr Arzt weiß, was in diesem Fall das Richtige für Sie ist.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

*Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.*

Wenn Sie schwanger sind, sollten Sie Colitofalk 1 g Zäpfchen nur auf Anweisung Ihres Arztes anwenden.

Während der Stillzeit sollten Sie Colitofalk 1 g Zäpfchen nur auf Anweisung Ihres Arzt anwenden, denn dieses Arzneimittel kann in die Muttermilch übergehen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es wird nicht erwartet, das Colitofalk 1 g Zäpfchen Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

### **Colitofalk 1 g Zäpfchen enthält:**

Der weitere Bestandteil in Colitofalk 1 g Zäpfchen wird normalerweise keine Nebenwirkungen verursachen (siehe Abschnitt 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen).

## **3. WIE IST COLITOFALK 1 G ZÄPFCHEN ANZUWENDEN?**

*Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.*

### **Art der Anwendung**

Dieses Arzneimittel darf nur rektal angewendet werden, d. h. es muss in den Anus eingeführt werden. NICHT über den Mund einnehmen.

### **Dosierung**

#### **Erwachsene und ältere Menschen:**

Die empfohlene Dosis beträgt ein Colitofalk 1 g Zäpfchen einmal täglich vor dem Schlafengehen.

#### **Anwendung bei Kindern:**

Es gibt nur wenige Erfahrungen und die Daten über die Wirkungen beim Kind sind nicht ausreichend.

### **Behandlungsdauer**

Die Akutbehandlung der Colitis Ulcerosa dauert üblicherweise 8 Wochen. Ihr Arzt wird entscheiden, wie lange Sie die Behandlung mit diesem Arzneimittel weiterführen müssen. Dies wird von Ihrem Zustand abhängen.

Um den maximalen Vorteil aus diesem Arzneimittel zu ziehen, sollten Sie Colitofalk 1 g Zäpfchen regelmäßig und konsequent wie verschrieben anwenden.

Wenn Sie der Meinung sind, dass Colitofalk 1 g Zäpfchen zu stark oder zu schwach sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Colitofalk 1 g Zäpfchen angewendet haben, als Sie sollten**

*Wenn Sie eine größere Menge von Colitofalk haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).*

Verständigen Sie im Zweifelsfall einen Arzt, damit dieser über das weitere Vorgehen entscheiden kann.

Sollten Sie einmal zu viel Colitofalk 1 g Zäpfchen angewendet haben, wenden Sie beim nächsten Mal die verordnete Dosis an. Wenden Sie keine kleinere Menge an.

### **Wenn Sie die Anwendung von Colitofalk 1 g Zäpfchen vergessen haben**

Wenn Sie die Anwendung dieses Arzneimittels vergessen haben, wenden Sie es an, sobald Sie sich daran erinnern. Wenn es jedoch bereits fast schon Zeit für die nächste Dosis ist, lassen Sie die vergessene Dosis ausfallen. Wenden Sie anschließend die nächste Dosis zum üblichen Zeitpunkt an. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

### **Wenn Sie die Anwendung von Colitofalk 1 g Zäpfchen abbrechen**

Brechen Sie die Behandlung mit diesem Arzneimittel nicht ab, ohne vorher mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben.

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

#### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

*Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.*

**Sollten Sie nach Einnahme dieses Arzneimittels eines der folgenden Symptome feststellen, wenden Sie sich an Ihren Arzt und beenden Sie umgehend die Einnahme von Colitofalk 1 g Zäpfchen:**

- **Allgemeine allergische Reaktionen** wie Hautausschlag, Fieber, Gelenkschmerzen und/oder Atembeschwerden oder eine generalisierte Entzündung des Dickdarms (führt zu starkem Durchfall und Bauchschmerzen). Diese Reaktionen sind sehr selten.
- Eine deutliche Verschlechterung des Allgemeinzustands, insbesondere, wenn diese mit Fieber und/oder Halsschmerzen und wunden Stellen im Mund einhergeht. Diese Symptome können, in sehr seltenen Fällen, durch einen Rückgang der Anzahl weißer Blutkörperchen bedingt sein. Dadurch könnten Sie anfälliger für eine schwere Infektion (**Agranulozytose**) werden. Auch andere Blutzellen können betroffen sein (z. B. Blutplättchen oder rote Blutkörperchen, was zu **aplastischer Anämie oder Thrombozytopenie** führt); Symptome können u. a. sein: unerklärliche Blutungen, violette Punkte oder Flecken unter der Haut, Anämie (Müdigkeit, Schwächegefühl und Blässe, insbesondere der Lippen und Nägel). Durch einen Bluttest kann bestätigt werden, ob Ihre Symptome durch eine Wirkung dieses Arzneimittels auf Ihr Blut bedingt sind. Diese Reaktionen sind sehr selten.
- **Schwere Hautausschläge** mit rötlichen, nicht erhabenen, zielscheibenähnlichen oder kreisrunden Flecken am Rumpf, oft mit Blasenbildung in der Mitte, Abschälen der Haut, Geschwüren im Mund, im Rachen, in der Nase, an den Genitalien und Augen, großflächiger Ausschlag, Fieber und vergrößerten Lymphknoten. Vorausgehen können Fieber und grippeähnliche Symptome. Diese Reaktionen treten bei einer unbekanntem Anzahl an Patienten auf (Häufigkeit nicht bekannt).
- Atemnot, Schmerzen im Brustkorb oder unregelmäßiger Herzschlag oder geschwollene Gliedmaßen, was auf **Überempfindlichkeitsreaktionen des Herzens** hindeuten kann. Diese Reaktionen sind selten.
- **Probleme mit der Nierenfunktion** (können sehr selten auftreten), z. B. eine veränderte Urinfarbe oder -menge und geschwollene Gliedmaßen oder ein plötzlicher Flankenschmerz (verursacht durch einen Nierenstein) (tritt bei einer unbekanntem Anzahl an Patienten auf [Häufigkeit nicht bekannt]).
- **Starke oder wiederkehrende Kopfschmerzen, Sehstörungen oder ein Klingeln oder Summen in den Ohren.** Dies könnten Symptome eines erhöhten Schädeldrucks sein (idiopathische intrakranielle Hypertonie) (Häufigkeit nicht bekannt [Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar]).

Folgende Nebenwirkungen wurden ebenfalls bei Patienten, die Mesalazin anwenden, berichtet

**Häufig auftretende Nebenwirkungen** (können bis zu 1 von 10 Patienten betreffen)

- Ausschlag, Juckreiz

**Selten auftretende Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 1000 Patienten betreffen)

- Bauchschmerzen, Durchfall, Blähungen (Flatulenz), Übelkeit und Erbrechen, Verstopfung
- Kopfschmerzen, Schwindel

- Erhöhte Empfindlichkeit Ihrer Haut gegenüber Sonnenlicht und ultravioletter (UV-)Strahlung (Photosensitivität).

**Sehr selten auftretende Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 10000 Patienten betreffen)

- Schwere Bauchschmerzen auf Grund einer akuten Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Kurzatmigkeit, Husten, Keuchen, Lungenschatten auf dem Röntgenbild auf Grund einer allergischen und/oder entzündlichen Lungenerkrankung
- Muskel- und Gelenkschmerzen
- Gelbsucht oder Bauchschmerzen auf Grund von Leber- bzw. Gallenfunktionsstörungen
- Haarausfall mit Glatzenbildung
- Taubheit und Kribbeln in den Händen und Füßen (periphere Neuropathie)
- Reversible Abnahme der Samenproduktion

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

<b>Belgien</b>	<b>Luxembourg</b>
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte www.afmps.be Abteilung Vigilanz: Website: <a href="http://www.notifieruneffetindesirable.be">www.notifieruneffetindesirable.be</a> e-mail: <a href="mailto:adr@fagg-afmps.be">adr@fagg-afmps.be</a>	Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg Website : <a href="http://www.guichet.lu/pharmakovigilanz">www.guichet.lu/pharmakovigilanz</a>

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

**5. WIE IST COLITOFALK 1 G ZÄPFCHEN AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blisterpackung/Folienstreifen und dem Umkarton nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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 Colitofalk 1 g Zäpfchen enthält**

- Der Wirkstoff ist Mesalazin, und jedes Zäpfchen Colitofalk 1 g Zäpfchen enthält 1 g Mesalazin.
- Der sonstigen Bestandteil ist gehärtetes Fett.

**Wie Colitofalk 1 g Zäpfchen aussieht und Inhalt der Packung**

Colitofalk 1 g Zäpfchen sind hellbeige, torpedoförmige Zäpfchen.

Colitofalk 1 g Zäpfchen sind in Packungen mit 10, 12, 15, 20, 30, 60, 90 Zäpfchen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Dr. Falk Pharma GmbH  
Leinenweberstr. 5  
79108 Freiburg  
Deutschland

Tel: +49(0) 761 / 1514-0  
Fax: +49(0) 761 / 1514-321  
E-mail: zentrale@drfalkpharma.de

**Zulassungsnummer**

BE371612 / LU: 2011040012

**Art der Abgabe**

Verschreibungspflichtig.

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen**

Österreich, Bulgarien, Tschechische Republik, Zypern, Dänemark, Finnland, Deutschland, Großbritannien, Griechenland, Ungarn, Irland, Lettland, Litauen, Niederlande, Norwegen, Polen, Portugal, Rumänien, Slowenien, Slowakei, Schweden und Spanien: Salofalk.

Belgien und Luxemburg: Colitofalk.

Frankreich: Osperzo.

Italien: Cletrovaproct.

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 11/2025.**