

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Colitofalk 1 g zetabletten Mesalazine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken 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 1 g zetabletten en waarvoor wordt Colitofalk 1 g zetabletten gebruikt?
2. Wanneer mag u Colitofalk 1 g zetabletten niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Colitofalk 1 g zetabletten?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Colitofalk 1 g zetabletten?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS COLITOFALK 1 G ZETPILLEN EN WAARVOOR WORDT COLITOFALK 1 G ZETPILLEN GEBRUIKT?

Colitofalk 1 g zetabletten bevat als werkzaam bestanddeel mesalazine, dat ontstekingsremmend werkt bij darmaandoeningen.

Colitofalk 1 g zetabletten worden gebruikt voor

- de behandeling van lichte tot matige acute episodes van een ontstekingsziekte beperkt tot het rectum (het einde van de dikke darm), bekend bij artsen als colitis of proctitis ulcerosa.

2. WANNEER MAG U COLITOFALK 1 G ZETPILLEN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u Colitofalk 1 g zetabletten niet gebruiken?

- U bent allergisch voor salicylzuur, voor salicylaten zoals acetylsalicylzuur (bijvoorbeeld Aspirine®) of voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u een ernstige lever- of nierfunctiestoornis heeft.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Colitofalk 1 g zetabletten?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Colitofalk 1 g zetabletten gebruikt.

- als u bekende problemen heeft met uw longen, speciaal als u lijdt aan **astma bronchiale**
- als u een bekende overgevoeligheid heeft voor sulfasalazine, een aan mesalazine verwante substantie
- 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 verscherpt medisch toezicht nodig vinden en 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.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Vertel uw arts wanneer u geneesmiddelen gebruikt die hieronder zijn vermeld, want het effect van deze geneesmiddelen kan veranderen (interacties)

- **Azathioprine, 6-mercaptopurine of thioguanine** (geneesmiddelen gebruikt bij de behandeling van aandoeningen van het afweersysteem)
- **Bepaalde bloedstollingvertragende middelen** (geneesmiddelen ter voorkoming van trombose of om uw bloed te verdunnen, zoals warfarine)

Gebruikt u naast Colitofalk 1 g zetabletten nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Het is mogelijk dat u Colitofalk 1 g zetabletten 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 1 g zetabletten mag alleen gebruikt worden tijdens de zwangerschap op advies van uw arts.

U mag Colitofalk 1 g zetabletten ook alleen gebruiken tijdens de borstvoeding als uw arts u dat voorschrijft, omdat dit geneesmiddel uitgescheiden kan worden in de moedermelk.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is niet te verwachten dat Colitofalk 1 g zetabletten een effect zouden hebben op uw vermogen om een auto te besturen of machines te bedienen.

Colitofalk 1 g zetabletten bevat:

Het andere bestanddeel van Colitofalk 1 g zetabletten veroorzaakt waarschijnlijk geen bijwerkingen (zie rubriek 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie).

3. HOE GEBRUIKT U COLITOFALK 1 G ZETPILLEN?

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

Gebruiksaanwijzing

Dit geneesmiddel mag alleen rectaal gebruikt worden, het moet dus in de anus ingebracht worden. Neem Colitofalk NIET in via de mond.

Dosering

Volwassenen en ouderen:

De aanbevolen dosis is één zetpil Colitofalk 1 g eenmaal daags, voor het slapengaan.

Gebruik bij kinderen:

Er is weinig ervaring en slechts beperkte documentatie over een effect bij kinderen.

Duur van de behandeling

De behandeling van acute episoden van colitis ulcerosa duurt gewoonlijk 8 weken. Uw arts zal beslissen hoe lang u de behandeling met dit geneesmiddel moet volhouden. Dit hangt af van uw toestand.

Om maximaal voordeel te halen uit dit geneesmiddel, moet u Colitofalk 1 g zetpillen regelmatig en stipt gebruiken, zoals voorgeschreven.

Als u denkt dat uw Colitofalk 1 g zetpillen te sterk of te zwak zijn, spreek er dan over met uw arts.

Heeft u te veel van Colitofalk 1 g zetpillen gebruikt?

Wanneer u teveel van Colitofalk 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 1 g zetpillen heeft gebruikt, gebruikt u daarna gewoon de volgende dosis zoals voorgeschreven. Gebruik geen kleinere dosering.

Bent u vergeten Colitofalk 1 g zetpillen te gebruiken?

Als u vergeet om dit geneesmiddel te gebruiken, gebruik het dan zodra u eraan denkt. Als het echter bijna tijd is voor uw volgende dosis, sla dan de vergeten dosis over. Gebruik dan de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip. Gebruik geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van Colitofalk 1 g zetpillen

Stop niet met het gebruiken van dit geneesmiddel 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 één van de volgende symptomen optreedt na gebruik van dit geneesmiddel, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts en het gebruik van Colitofalk 1 g zetpillen 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 **overgevoelighedsreacties 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 werden ook gemeld door patiënten die mesalazine gebruikten

Vaak voorkomende bijwerkingen (kan optreden bij maximaal 1 op de 10 personen)

- huiduitslag, jeuk

Zeldzame bijwerkingen (kan optreden bij tot 1 van de 1000 patiënten)

- Buikpijn, diarree, winderigheid (flatulentie), misselijkheid en braken, constipatie
- Hoofdpijn, duizeligheid
- Verhoogde gevoeligheid van uw huid voor zonlicht en ultraviolet licht (fotosensitiviteit)

Zeer zeldzame bijwerkingen (kan optreden bij tot 1 van de 10000 patiënten)

- Ernstige buikpijn als gevolg van acute ontsteking van de alvleesklier
- Ademnood, hoesten, piepende ademhaling, schaduw op de longen bij röntgenfoto, als gevolg van een allergische en/of inflammatoire aandoening van de longen
- Spier- en gewrichtspijn
- Geelzucht of buikpijn als gevolg van lever- of galaandoeningen
- Haaruitval en het ontstaan van kaalhoofdigheid
- Gevoelloosheid of tintelingen in de handen en voeten (perifere neuropathie)
- 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

Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03

1210 Brussel

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

Bijsluiter

e-mail: adr@fagg.be

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

5. HOE BEWAART U COLITOFALK 1 G ZETPILLEN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Bewaren beneden 30°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

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 1 g zetabletten?

- De werkzame stof in Colitofalk 1 g zetabletten is mesalazine, en elke zetpil van Colitofalk 1 g zetabletten bevat 1 g mesalazine.
- De andere stof in Colitofalk 1 g zetabletten is hard vet.

Hoe ziet Colitofalk 1 g zetabletten eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Colitofalk 1 g zetabletten zijn lichtbeige, torpedovormige zetabletten.

Colitofalk 1 g zetabletten zijn verkrijgbaar in verpakkingen met 10, 12, 15, 20, 30, 60, 90 zetabletten.

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
D-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

BE371612

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen
Oostenrijk, Bulgarije, Tsjechië, Cyprus, Denemarken Finland, Duitsland, Groot-Brittannië,

Bijsluiter

Griekenland, Hongarije, Ierland, Letland, Litouwen, Nederland, Noorwegen, Polen, Portugal, Roemenië, Slovenië, Slowakije, Zweden en Spanje: Salofalk.

België en Luxemburg: Colitofalk.

Frankrijk: Osperzo.

Italië: Cletrovaproct.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 08/2023.

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 07/2023.