

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

**Colitofalk 250 mg zepillen**  
**Colitofalk 500 mg zepillen**  
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 zepillen en waarvoor wordt Colitofalk zepillen gebruikt?
2. Wanneer mag u Colitofalk zepillen niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Colitofalk zepillen?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Colitofalk zepillen?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

## **1. WAT IS COLITOFALK ZETPILLEN EN WAARVOOR WORDT COLITOFALK ZETPILLEN GEBRUIKT?**

**Farmacotherapeutische categorie:** middel bij inflammatoir darmlijden.

### **Therapeutische indicaties**

Behandeling en preventie van lichte aanvallen (Colitofalk 250 mg zepillen) of van matige aanvallen (Colitofalk 500 mg zepillen) van colitis ulcerosa, vooral met rectale lokalisatie, ter hoogte van het sigmoïd en eventueel linker colon.

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

### **Wanneer mag u Colitofalk zepillen niet gebruiken?**

- als u een ernstige lever- of nierfunctiestoornis heeft.
- u bent allergisch voor salicylzuur, zijn derivaten of voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Colitofalk zepillen?**

**Neem contact op met uw arts voordat u Colitofalk zepillen gebruikt.**

- als u bekende problemen heeft met uw longen, speciaal als u lijdt aan **asthma bronchiale**
- als u een **voorgeschiedenis van overgevoeligheid voor sulfasalazine** heeft, een aan mesalazine verwante stof
- als u problemen heeft met uw **lever**
- als u problemen heeft met uw **nieren**

### **Verdere voorzorgen**

Tijdens de behandeling kan uw arts verscherpt medisch toezicht nodig vinden en moet

misschien regelmatig uw bloed en urine worden gecontroleerd.

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

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gezien de geringe resorptie van mesalazine bij de rectale toediening ervan, zijn onderstaande interacties, alhoewel theoretisch mogelijk, uitermate zeldzaam.

Gebruikt u naast Colitofalk zetpillen nog andere geneesmiddelen, 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.

Vertel uw arts of apotheker 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 bloedstollingsvertragende middelen** (geneesmiddelen ter voorkoming van trombose, of om uw bloed te verdunnen, zoals warfarine)

### **Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**

Niet van toepassing.

### **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 mag alleen gebruikt worden tijdens de zwangerschap op advies van uw arts.

U mag Colitofalk ook alleen gebruiken tijdens de periode van borstvoeding als uw dokter u dat voorschrijft, omdat dit geneesmiddel kan overgaan in de moedermelk.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Colitofalk heeft geen invloed op de rijvaardigheid of het bedienen van machines.

### **Colitofalk 500 mg zetpillen bevatten cetylalcohol**

Cetylalcohol kan plaatselijk huidreacties veroorzaken (bijv. contactdermatitis).

## **3. HOE GEBRUIKT U COLITOFALK 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.

### **Welke hoeveelheid toedienen**

Colitofalk 250 mg zetpillen: 1 tot 4 zetpillen 2 tot 3 maal per dag.

Colitofalk 500 mg zetpillen: 1 tot 2 zetpillen 2 tot 3 maal per dag.

De hoeveelheid aanpassen aan de evolutie van de ziekte.

### Gebruik bij kinderen:

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

Uw arts zal U zeggen hoelang U Colitofalk moet innemen.

De behandeling niet plots onderbreken.

**Heeft u te veel van Colitofalk zetabletten gebruikt?**

Wanneer u teveel van Colitofalk zetabletten heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

**Bent u vergeten Colitofalk zetabletten te gebruiken?**

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Zet de behandeling voort zoals voorgeschreven in rubriek 3 (Hoe gebruikt u Colitofalk zetabletten?) of volgens de aanbevelingen van uw arts.

**Als u stopt met het gebruik van Colitofalk zetabletten**

De behandeling niet plotseling onderbreken.

Het stopzetten van de behandeling geeft geen aanleiding tot het optreden van andere bijwerkingen dan deze te wijten aan een eventueel recidief.

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.

**Alle geneesmiddelen kunnen overgevoeligheds (allergische) reacties veroorzaken, hoewel ernstige allergische reacties erg zelden voorkomen. Indien bij u één van de volgende verschijnselen optreedt na gebruik van dit geneesmiddel, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts:**

- allergische huiduitslag
- koorts
- ademhalingsmoeilijkheden

Als u een ernstige achteruitgang van uw algehele conditie bemerkt, vooral als dat gepaard gaat met koorts en/of een zere keel en mond, mag u dit middel niet langer gebruiken en moet u direct contact opnemen met uw arts. Deze verschijnselen kunnen in zeer zeldzame gevallen voortkomen uit een afname van het aantal witte bloedlichaampjes (een aandoening die agranulocytose heet). Dit kan de kans vergroten dat u een ernstige infectie oploopt. Met een bloedtest kan worden bevestigd of uw symptomen te wijten zijn aan een effect van dit middel op uw bloed.

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

**Zeldzame bijwerkingen** ( treden op bij minder dan 1 op 1000 patiënten)

- buikpijn, diarree, winderigheid (flatulentie), misselijkheid en braken
- hoofdpijn, duizeligheid
- pijn op de borst, kortademigheid of zwelling van de ledematen door een effect op uw hart
- verhoogde gevoeligheid van uw huid voor zonlicht en ultraviolet licht (fotosensitiviteit)

**Zeer zeldzame bijwerkingen** ( treden op bij minder dan 1 op 10000 patiënten)

- verandering van de nierfunctie, soms met gezwollen ledematen of pijn in de zij
- ernstige buikpijn als gevolg van acute ontsteking van de alvleesklier
- koorts, zere keel of een beroerd gevoel als gevolg van veranderingen in het aantal

- bloedcellen
- ernstige ademnood, hoesten, piepende ademhaling, schaduw op de longen bij röntgenfoto door een allergische en/of inflammatoire aandoening van de longen
  - ernstige diarree en buikpijn als gevolg van een allergische reactie op dit middel in de darmen
  - huiduitslag of –ontsteking
  - 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.

**Niet bekend** (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Nierstenen en daarmee samenhangende nierpijn (zie ook rubriek 2)

### 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:

België	Luxemburg
Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten Afdeling Vigilantie EUROSTATION II                      Postbus 97 Victor Hortaplein, 40/40              B-1000 Brussel B-1060 Brussel                          Madou Website: <a href="http://www.fagg.be">www.fagg.be</a> e-mail: <a href="mailto:patientinfo@fagg-afmps.be">patientinfo@fagg-afmps.be</a>	Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB) CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois Rue du Morvan 54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX Tél : (+33) 3 83 65 60 85 / 87 Fax : (+33) 3 83 65 61 33 E-mail : <a href="mailto:crpv@chru-nancy.fr">crpv@chru-nancy.fr</a>  ou  Direction de la Santé Division de la Pharmacie et des Médicaments Allée Marconi - Villa Louvigny L-2120 Luxembourg Tél. : (+352) 2478 5592 Fax : (+352) 2479 5615 E-mail : <a href="mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu">pharmacovigilance@ms.etat.lu</a>  Link pour le formulaire : <a href="http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/index.html">http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/index.html</a>

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

## 5. HOE BEWAART U COLITOFALK ZETPILLEN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.  
Bewaren bij een temperatuur tussen 15 en 25°C en ter bescherming tegen licht.

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

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 zetpillen?**

De werkzame stof in Colitofalk zetpillen is mesalazine.

Colitofalk 250 mg zetpillen: 250 mg mesalazine per zetpil

Colitofalk 500 mg zetpillen: 500 mg mesalazine per zetpil

De andere stoffen in Colitofalk zetpillen zijn:

Colitofalk zetpillen 250 mg: vaste hemi-synthetische glyceriden

Colitofalk zetpillen 500 mg: vaste hemi-synthetische glyceriden, natriumdioctylsulfosuccinaat, cethylalcohol (zie ook rubriek 2 "Colitofalk 500 mg zetpillen bevatten cethylalcohol").

### **Hoe ziet Colitofalk zetpillen eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Colitofalk 250 mg en 500 mg zetpillen: strip in hard opaak wit PVC/LDPE

### **Farmaceutische vorm en verpakking**

Colitofalk 250 mg zetpillen: doos met 10, 30 en 120 zetpillen

Colitofalk 500 mg zetpillen: doos met 10, 30, 60 en 120 zetpillen

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Dr. Falk Pharma Benelux B.V.

Claudius Prinsenlaan 136A

NL-4818 CP Breda

### Fabrikant

Dr. Falk Pharma GmbH

Leinenweberstrasse 5

79108 Freiburg

Duitsland

### **Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen**

Colitofalk 250 mg zetpillen: BE132273

Colitofalk 500 mg zetpillen: BE156606

### **Afleveringswijze**

Geneesmiddel op medisch voorschrift

Bijsluiter

**Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 03/2020.**

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04/2020.**