

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Colitofalk 2 g suspensie voor rectaal gebruik
Colitofalk 4 g suspensie voor rectaal gebruik
Colitofalk 250 mg zetpillen
Colitofalk 500 mg zetpillen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Colitofalk 2 g suspensie voor rectaal gebruik: mesalazine 2 g / 60 g suspensie voor rectaal gebruik
Colitofalk 4 g suspensie voor rectaal gebruik: mesalazine 4 g / 60 g suspensie voor rectaal gebruik
Colitofalk 250 mg zetpillen: 250 mg mesalazine per zetpil
Colitofalk 500 mg zetpillen: 500 mg mesalazine per zetpil

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor rectaal gebruik
Zetpil

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Behandeling en preventie van lichte aanvallen (Colitofalk 2 g suspensie voor rectaal gebruik, Colitofalk 250 mg zetpillen) of middelmatige aanvallen (Colitofalk 4 g suspensie voor rectaal gebruik, Colitofalk 500 mg zetpillen) van colitis ulcerosa vooral met rectale localisatie, ter hoogte van het sigmoïd en eventueel linker colon.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Colitofalk 2 g suspensie voor rectaal gebruik: rectale toediening, 1 klysma per dag bij het slapengaan.

Colitofalk 4 g suspensie voor rectaal gebruik: rectale toediening, 1 klysma per dag bij het slapengaan.

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

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

Pediatrische patiënten:

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

Wijze van toediening

Op de linkerzijde liggen tijdens de toediening bevordert de verspreiding van Colitofalk suspensie voor rectaal gebruik en van de zetpillen.

De dosering zal aangepast worden aan de evolutie van de ziekte.

De behandeling niet plotseling onderbreken.

4.3 Contra-indicaties

Colitofalk is gecontraïndiceerd in gevallen van:

- Ernstige nier- en leverfunctiestoornis.
- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen of voor salicylzuur of zijn derivaten.
- Overgevoeligheid voor benzoaten (uitsluitend in geval van Colitofalk suspensie voor rectaal gebruik).

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Voorafgaand aan en tijdens de behandeling dient een controle van het bloed (differentiaal bloedtelling; leverfunctieparameters zoals ALAT of ASAT, serum creatinine) en de urine (dip sticks) te worden verricht, indien de behandelende arts dit noodzakelijk acht. Als richtsnoer worden follow-up tests 14 dagen na het begin van de behandeling aanbevolen en daarna nog twee of drie tests met tussenpozen van 4 weken.

Wanneer de bevindingen normaal zijn, dienen er om de 3 maanden follow-up tests te worden verricht. Wanneer er andere verschijnselen optreden, dienen deze tests onmiddellijk plaats te vinden.

Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met een leverfunctiestoornis.

Colitofalk mag niet worden gebruikt bij patiënten met een nierfunctiestoornis. Er moet rekening worden gehouden met mesalazine-geïnduceerde niertoxiciteit wanneer de nierfunctie achteruit gaat tijdens de behandeling.

Bij gebruik van mesalazine zijn gevallen van nefrolithiase gemeld, inclusief stenen met een mesalazinegehalte van 100%. Er wordt aangeraden om tijdens de behandeling voor voldoende vochtinname te zorgen.

Patiënten met een longziekte, voornamelijk met astma, dienen zeer zorgvuldig te worden gecontroleerd tijdens een behandelingskuur met Colitofalk.

Patiënten met een voorgeschiedenis van overgevoeligheid voor preparaten die sulfasalazine bevatten dienen zorgvuldig te worden bewaakt bij het begin van een behandelingskuur met Colitofalk. Bij het optreden van acute reacties van intolerantie, zoals buikkrampen, acute buikpijn, koorts, hevige hoofdpijn en rash, dient de behandeling onmiddellijk worden gestaakt.

Opmerking alleen van toepassing voor Colitofalk suspensie voor rectaal gebruik:
Geïsoleerde gevallen van overgevoeligheid die zich uiten in ademhalingsproblemen zijn waargenomen bij niet-astmatische patiënten en zijn te wijten aan de aanwezigheid van kaliummetabisulfiet.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Specifieke interactiestudies zijn niet uitgevoerd.

Bij patiënten die gelijktijdig met azathioprine, 6-mercaptopurine of thioguanine worden behandeld, dient rekening te worden gehouden met een mogelijke toename van de myelosuppressieve effecten van azathioprine, 6-mercaptopurine of thioguanine.

Er zijn zwakke bewijzen dat mesalazine de anticoagulerende werking van warfarine kan

verzwakken.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Er zijn onvoldoende gegevens over het gebruik van Colitofalk bij zwangere vrouwen. Echter, gegevens over een beperkt aantal zwangerschappen geven geen aanwijzingen tot negatief effect van mesalazine op de zwangerschap of de gezondheid van de foetus of het kind. Tot nu toe zijn er nog geen andere relevante epidemiologische data bekend. In één enkel geval na langdurig gebruik van een hoge dosis mesalazine (2 - 4 g oraal) gedurende de zwangerschap is nierinsufficiëntie bij de neonaat gemeld.

Studies bij dieren met oraal mesalazine tonen geen directe of indirecte schadelijke effecten aan met betrekking tot zwangerschap, embryonale/foetale ontwikkeling, bevalling of postnatale ontwikkeling.

Colitofalk dient alleen te worden gebruikt tijdens zwangerschap als het mogelijke voordeel opweegt tegen de mogelijke risico's.

N-acetyl-5-aminosalicylzuur en in mindere mate mesalazine worden uitgescheiden met de moedermelk. De ervaring met dit middel tijdens de lactatieperiode is beperkt. Overgevoeligheidsreacties zoals diarree bij de zuigeling kunnen niet worden uitgesloten. Daarom dient Colitofalk alleen te worden gebruikt tijdens lactatie na een zorgvuldige afweging van voor- en nadelen. Als de zuigeling diarree krijgt, dient borstvoeding te worden onderbroken.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Er is geen beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen waargenomen.

4.8 Bijwerkingen

Systeem/orgaanklasse	Frequentie overeenkomstig de MedDRA-conventie		
	Zelden (\geq 1/10000; < 1/1000)	Zeer zelden (< 1/10000)	Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
Bloed- en lymfestelselaandoeningen		Afwijkingen van het bloedbeeld (aplastische anemie, agranulocytose, pancytopenie, neutropenie, leukopenie, trombocytopenie)	
Zenuwstelselaandoeningen	Hoofdpijn, duizeligheid	Perifere neuropathie	
Hartaandoeningen	Myocarditis, pericarditis		
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen		Allergische en fibrotische reacties in de longen (waaronder dyspneu, hoesten,	

		bronchospasme, alveolitis, pulmonale eosinofilie, longinfiltratie, pneumonitis)	
Maagdarmstelselaandoeningen	Buikpijn, diarree, flatulentie, misselijkheid, braken	Acute pancreatitis	
Nier- en urinewegaandoeningen		Vermindering van de nierfunctie, waaronder acute en chronische interstitiële nefritis en nierinsufficiëntie	Nefrolithiase*
Huid- en onderhuidaandoeningen	Fotosensitiviteit	Alopecia	
Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen		Myalgie, artralgie	
Immuunsysteemaandoeningen		Overgevoeligheidsreacties zoals allergisch exantheem, farmacogene koorts, lupus erythematodes, pancolitis	
Lever- en galaandoeningen		Afwijkingen van parameters van de leverfunctie (verhoogde concentratie transaminasen en parameters van cholestasis), hepatitis en cholestatische hepatitis	
Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen		Oligospermie (reversibel)	

* Zie rubriek 4.4. voor meer informatie

Fotosensitiviteit

Bij patiënten met reeds bestaande huidaandoeningen zoals atopische dermatitis en atopisch eczeem worden ernstigere reacties gemeld.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via:

België	Luxemburg
Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten	Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments, Villa

Afdeling Vigilantie EUROSTATION II Victor Hortaplein, 40/ 40 B-1060 Brussel Website: www.fagg.be e-mail: adversedrugreactions@fagg-afmps.be	Louvigny, Allée Marconi, L- 2120 Luxembourg (http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmaciemedicament/index.html)
---	---

4.9 Overdosering

Er zijn zeer weinig gegevens over overdosering (d.w.z. opzettelijke suïcide met hoge orale doses mesalazine), die niet wijzen op toxiciteit in de nieren of lever. Er is geen specifiek antidotum en de behandeling is symptomatisch en ondersteunend.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: middel bij inflammatoir darmlijden
ATC-code: A07EC02

Het 5-aminosalicylzuur (= mesalazine = 5-ASA) is het actief metaboliet van het salicylazo-sulfapyridine (= sulfasalazine) dat gebruikt wordt bij de behandeling van bepaalde chronisch inflammatoire darmziekten.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Bij rectale toediening, wordt het merendeel van de dosis onveranderd teruggevonden in de faeces, een kleine hoeveelheid ($\pm 15\%$) wordt geabsorbeerd; de uitscheiding van het geabsorbeerde 5-aminosalicylzuur geschiedt hoofdzakelijk langs de urinewegen en bijkomstig langs de galwegen. De geacetyleerde en niet-geacetyleerde vormen van het 5-ASA binden zich gedeeltelijk aan de plasmaproteïnen.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Gegevens niet verschaft.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Colitofalk suspensie voor rectaal gebruik 2 g en 4 g: xanthaangom, carbomeren, natriumedetaat, natriumbenzoaat, kaliummetabisulfiet, kaliumacetaat, gezuiverd water.
Colitofalk 250 mg zetpillen: vaste hemi-synthetische glyceriden.
Colitofalk 500 mg zetpillen: vaste hemi-synthetische glyceriden, natriumdioctylsulfosuccinaat, cethylalcohol.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

Colitofalk suspensie voor rectaal gebruik 2 g en 4 g: 24 maanden.

Colitofalk zetpillen 250 mg en 500 mg: 36 maanden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Colitofalk suspensie voor rectaal gebruik: Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Colitofalk zetpillen: bewaren bij een temperatuur tussen 15 en 25°C en ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Colitofalk suspensie voor rectaal gebruik: witte opake knijpfles (60 g). De doseerdop is ingesmeerd met paraffine en witte vaseline. De flesjes bevinden zich in een verzegelde gasdichte verpakking.

Colitofalk zetpillen: strip in hard opaak wit PVC/LDPE

Colitofalk 2 g suspensie voor rectaal gebruik: doos met 7 knijpflesjes

Colitofalk 4 g suspensie voor rectaal gebruik: doos met 7 en 21 knijpflesjes

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.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Dr. Falk Pharma Benelux B.V.

Claudius Prinsenlaan 136A

NL-4818 CP Breda

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Colitofalk 2 g suspensie voor rectaal gebruik: BE157272

Colitofalk 4 g suspensie voor rectaal gebruik: BE145275

Colitofalk 250 mg zetpillen: BE132273

Colitofalk 500 mg zetpillen: BE156606

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

A. Datum van eerste verlening van de vergunning:

250 mg zetpillen = 21 augustus 1985 – 500 mg zetpillen = 23 december 1991

2 g suspensie voor rectaal gebruik = 06 februari 1992 – 4 g suspensie voor rectaal gebruik = 04 november 1988

B. Datum van laatste verlenging: 27 november 2009

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

08/2019

Goedkeuringsdatum: 10/2019