

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Colitofalk 250 mg maagsapresistente tabletten Colitofalk 500 mg maagsapresistente tabletten 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 maagsapresistente tabletten en waarvoor wordt Colitofalk maagsapresistente tabletten ingenomen?
2. Wanneer mag u Colitofalk maagsapresistente tabletten niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Colitofalk maagsapresistente tabletten in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Colitofalk maagsapresistente tabletten?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS COLITOFALK MAAGSAPRESISTENTE TABLETTE EN WAARVOOR WORDT COLITOFALK MAAGSAPRESISTENTE TABLETTE INGENOMEN?

Farmacotherapeutische categorie: middel bij inflammatoir darmlijden.

Therapeutische indicaties

- Symptomatische behandeling van colitis ulcerosa en van de ziekte van Crohn.
- Voorkomen van recidieven van colitis ulcerosa.

2. WANNEER MAG U COLITOFALK MAAGSAPRESISTENTE TABLETTE NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u Colitofalk maagsapresistente tabletten niet gebruiken?

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Colitofalk maagsapresistente tabletten?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Colitofalk maagsapresistente tabletten inneemt

- als u een voorgeschiedenis met longproblemen heeft, in het bijzonder als u lijdt aan **astma 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 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.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Colitofalk maagsapresistente tabletten 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.

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 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)

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 als uw arts u dat zegt.

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

Colitofalk 250 mg maagsapresistente tabletten bevatten natrium

De maximale aanbevolen dagelijkse dosis van dit middel bevat 576 mg natrium (is aanwezig in tafelzout). Dit komt overeen met 29 % van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene. Neem contact op met uw arts of apotheker als u langdurig 8 of meer Colitofalk 250 mg maagsapresistente tabletten per dag nodig heeft, vooral als u is aangeraden een zoutarm dieet te volgen.

Colitofalk 500 mg maagsapresistente tabletten bevatten natrium

Dit middel bevat 49 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per tablet. Dit komt overeen met 2,5 % van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

3. HOE NEEMT U COLITOFALK MAAGSAPRESISTENTE TABLETTEN IN?

Neem dit geneesmiddel altijd in 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.

De aanbevolen dosering is:

Startbehandeling (acute inflammatoire fase):

Colitofalk 250 mg: 3 x 2 maagsapresistente tabletten per dag ('s morgens, 's middags, 's avonds).

Indien nodig mag de orale dosis opgedreven worden tot 3 x 4 maagsapresistente tabletten per dag.

Colitofalk 500 mg: 3 x 1 maagsapresistente tablet per dag ('s morgens, 's middags, 's avonds).

Indien nodig mag de orale dosis opgedreven worden tot 3 x 2 maagsapresistente tabletten/dag.

Na vermindering van de ziekteverschijnselen tijdens de acute fase (in het algemeen na 8 tot 12 weken) en bij preventieve behandeling op lange termijn:

Colitofalk 250 mg: 3 x 2 maagsapresistente tabletten per dag ('s morgens, 's middags, 's avonds);

Colitofalk 500 mg: 3 x 1 maagsapresistente tablet per dag ('s morgens, 's middags, 's avonds).

Gebruik bij kinderen van 6 jaar en ouder

Spreek met uw arts over de precieze dosering van Colitofalk maagsapresistente tabletten voor uw kind.

Bij acute episodes: De dosering dient individueel te worden bepaald, te beginnen met 30-50 mg mesalazine per kg lichaamsgewicht per dag, te geven in gedeelde doses. De maximale dosis is 75 mg mesalazine per kg lichaamsgewicht per dag. De totale dosis mag niet hoger liggen dan de maximale dosis voor volwassenen.

Preventie van terugval: De dosering dient individueel te worden bepaald, te beginnen met 15-30 mg mesalazine per kg lichaamsgewicht) per dag, te geven in gedeelde doses. De totale dosis mag niet hoger liggen dan de aanbevolen dosis voor volwassenen.

Het is over het algemeen aanbevolen om de helft van de dosis voor volwassenen te geven aan kinderen met een lichaamsgewicht tot 40 kg en de normale dosis voor volwassenen aan kinderen met een gewicht boven 40 kg.

De tabletten bij voorkeur na de maaltijd met een beetje vloeistof innemen.

Duur van behandeling

Uw arts zal U zeggen hoelang U Colitofalk moet innemen.

De behandeling niet plotseling onderbreken.

Heeft u te veel van Colitofalk maagsapresistente tabletten ingenomen?

Wanneer u te veel van Colitofalk maagsapresistente tabletten 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 maagsapresistente tabletten heeft ingenomen, gebruikt u daarna gewoon de volgende dosis zoals voorgeschreven. Gebruik geen kleinere dosering.

Bent u vergeten Colitofalk maagsapresistente tabletten in te nemen?

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

Zet de behandeling voort met inachtnaam van een tijdspanne van meer dan 4 uur tussen twee innames en neem uw geneesmiddel terug in zoals voorgeschreven in rubriek 3 (Hoe neemt u Colitofalk maagsapresistente tabletten in?) of volgens de aanbevelingen van uw

arts.

Als u stopt met het innemen van Colitofalk maagsapresistente tabletten

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 zeer zelden voorkomen. Indien bij u een van de volgende symptomen optreedt na inname van dit geneesmiddel, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts:

- allergische huiduitslag
- koorts
- ademhalingsmoeilijkheden

Als u een ernstige achteruitgang van uw algemene gezondheid bemerkt, met name als dat gepaard gaat met koorts en/of een zere keel en mond, stop dan onmiddellijk met het gebruik van dit middel niet langer innemen en neem onmiddellijk contact op met uw arts. Deze symptomen kunnen, in zeer zeldzame gevallen voortkomen uit een afname van het aantal witte bloedcellen (een aandoening die agranulocytose wordt genoemd). 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 geneesmiddel op uw bloed.

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

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

- Hoofdpijn

Soms 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 alveesklier
- Afwijkingen van parameters van de leverfunctie, afwijkingen in alveesklierenzymen
- Afwijkingen in het aantal witte bloedcellen

Zeldzame bijwerkingen (kunnen optreden bij maximaal 1 op de 1.000 personen)

- Duizeligheid
- Pijn op de borst, ademnood of gezwollen ledematen door een effect op uw hart
- 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 10.000 personen)

- Koorts, zere keel of een beroerd gevoel als gevolg van veranderingen in het aantal bloedcellen

- Huiduitslag of –ontsteking, een allergische aandoening die gewrichtspijn, huiduitslag en koorts veroorzaakt
- Ernstige diarree en buikpijn als gevolg van een allergische reactie op dit geneesmiddel in de darmen
- 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
- Veranderingen van de nierfunctie, soms met gezwollen ledematen of pijn in de zij
- 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 Victor Hortaplein, 40/40 B-1060 Brussel Website: www.fagg.be e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be	Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments, Villa Louvigny, Allée Marconi, L- 2120 Luxembourg (http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmaciemedicament/index.html)

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

5. HOE BEWAART U COLITOFALK MAAGSAPRESISTENTE TABLETTEN?

Colitofalk 250 mg: Bewaren bij een temperatuur tussen 15 en 25°C en ter bescherming tegen licht.

Colitofalk 500 mg: Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities. Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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 maagsapresistente tabletten?

De werkzame stof in Colitofalk maagsapresistente tabletten is mesalazine.

Elke maagsapresistente tablet van Colitofalk 250 mg bevat 250 mg mesalazine.
Elke maagsapresistente tablet van Colitofalk 500 mg bevat 500 mg mesalazine.

De andere stoffen in Colitofalk maagsapresistente tabletten zijn:

Colitofalk 250 mg: anhydrisch natriumcarbonaat - glycine - povidone - microkristallijn cellulose - colloïdaal siliciumdioxide - calciumstearaat.

Colitofalk 500 mg: anhydrisch natriumcarbonaat - glycine - povidone - microkristallijn cellulose - colloïdaal siliciumdioxide - calciumstearaat - natriumcarboxymethylcellulose.

Coating: hypromellose - Eudragit L - Eudragit E - talk - titaandioxide - geel ijzeroxide – macrogol 6000.

Hoe ziet Colitofalk maagsapresistente tabletten eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Blisterverpakkingen: PVC/PVDC folie (oranje-doorschijnend) / aluminiumfolie
10 tabletten per blisterverpakking

Farmaceutische vorm en verpakking

Colitofalk 250 mg: maagsapresistente tabletten, dozen met 30, 100 en 200 tabletten.

Colitofalk 500 mg: maagsapresistente tabletten, dozen met 20, 100, 300 en 300 (3x 100) tabletten. De doos van 3 x 100 tabletten is een multiverpakking met 3 dozen die elk 100 maagsapresistente tabletten bevatten.

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: BE141364
Colitofalk 500 mg: BE156597

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 08/2019.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 10/2019.