

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### Colitofalk 2 g suspensie voor rectaal gebruik Colitofalk 4 g suspensie voor rectaal gebruik 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 suspensie voor rectaal gebruik en waarvoor wordt Colitofalk suspensie voor rectaal gebruik gebruikt?
2. Wanneer mag u Colitofalk suspensie voor rectaal gebruik niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Colitofalk suspensie voor rectaal gebruik?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Colitofalk suspensie voor rectaal gebruik?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. WAT IS COLITOFALK SUSPENSIE VOOR RECTAAL GEBRUIK EN WAARVOOR WORDT COLITOFALK SUSPENSIE VOOR RECTAAL GEBRUIK GEBRUIKT?**

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

#### **Therapeutische indicaties**

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

#### **2. WANNEER MAG U COLITOFALK SUSPENSIE VOOR RECTAAL GEBRUIK NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

##### **Wanneer mag u Colitofalk suspensie voor rectaal gebruik 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.
- bij overgevoeligheid voor benzoaten.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Colitofalk suspensie voor rectaal gebruik? Neem contact op met uw arts voordat u Colitofalk suspensie voor rectaal gebruik 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**

- als u na het gebruik van mesalazine ooit last hebt gehad van ernstige huiduitslag of huidafschilfering, blaarvorming en/of zweren in de mond

### **Verdere voorzorgen**

Tijdens de behandeling kan uw arts verscherpt medisch toezicht nodig vinden en moet misschien regelmatig uw bloed en urine worden gecontroleerd.

Geïsoleerde gevallen van overgevoeligheid die zich uiten in ademhalingsproblemen zijn waargenomen bij niet-astmatische patiënten en zijn te wijten aan de aanwezigheid van kaliummetabisulfiet.

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 Stevens-Johnson-syndroom en toxische epidermale necrolyse. 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?**

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

Gebruikt u naast Colitofalk suspensie voor rectaal gebruik 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.

## **3. HOE GEBRUIKT U COLITOFALK SUSPENSIE VOOR RECTAAL GEBRUIK?**

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.

Hoe Colitofalk 2g en 4g suspensie voor rectaal gebruik gebruiken ?

1. Bereiding van Colitofalk suspensie voor rectaal gebruik:
  - Het flesje gedurende 30 sec. schudden.
  - Het groene beschermende omhulsel van de applicator afnemen.
  - Het flesje aan de bovenzijde vasthouden.
2. De juiste houding aannemen voor de toediening:  
Op de linkerzijde liggen, het linkerbeen gestrekt en het rechterbeen gebogen, bevordert de werking van het klysma.
3. Toediening van Colitofalk suspensie voor rectaal gebruik:
  - De applicator diep in de aars schuiven.
  - Het flesje klinken en zacht drukken.
  - In die houding blijven liggen gedurende minstens 30 min. teneinde een goede verdeling te bekomen van het klysma in gans de endeldarm.
  - Colitofalk suspensie voor rectaal gebruik, indien mogelijk, de ganse nacht ophouden.

Welke hoeveelheid toedienen:

Gebruikelijke dosis: 1 klysma per dag bij het slapengaan.

De hoeveelheid klysma's zal aangepast worden aan de evolutie van de ziekte.

De behandeling niet plots onderbreken.

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 suspensie voor rectaal gebruik gebruikt?**

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

#### **Bent u vergeten Colitofalk suspensie voor rectaal gebruik 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 suspensie voor rectaal gebruik?) of volgens de aanbevelingen van uw arts.

#### **Als u stopt met het gebruik van Colitofalk suspensie voor rectaal gebruik**

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.

Stop met het gebruik van mesalazine en roep direct medische hulp in als u één van de volgende klachten opmerkt:

- 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. Deze ernstige huiduitslag wordt mogelijk voorafgegaan door koorts en griepachtige klachten.

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

**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:

<b>België</b>	<b>Luxemburg</b>
Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten Afdeling Vigilantie	Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy Bâtiment de Biologie Moléculaire et de

<p>Postbus 97 B-1000 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></p>	<p>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></p> <p>of</p> <p>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></p> <p>Link voor het formulier: <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></p>
---	--

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

## 5. HOE BEWAART U COLITOFALK SUSPENSIE VOOR RECTAAL GEBRUIK ?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking 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 suspensie voor rectaal gebruik?

De werkzame stof in Colitofalk suspensie voor rectaal gebruik is mesalazine.

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

De andere stoffen in Colitofalk suspensie voor rectaal gebruik zijn:

Xanthaangom, carbomeren, natriumedetaat, natriumbenzoaat, kaliummetabisulfiet, kaliumacetaat, gezuiverd water.

**Hoe ziet Colitofalk suspensie voor rectaal gebruik eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Witte opake knijpfles van 60 ml met applicator. De applicatorstang is beschermd door een groen plastic omhulsel. De flesjes bevinden zich in een verzegelde gasdichte verpakking.

**Farmaceutische vorm en verpakking:**

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

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

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.

Van Deventerlaan 31

3528 AG Utrecht

Nederland

Fabrikant

Dr. Falk Pharma GmbH

Leinenweberstrasse 5

79108 Freiburg

Duitsland

**Nummers 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

**Afleveringswijze**

Geneesmiddel op medisch voorschrift

**Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 02/2021.**

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2021.**