

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Colitofalk 1,5 g maagsapresistent granulaat met verlengde afgifte 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 1,5 g granulaat en waarvoor wordt Colitofalk 1,5 g granulaat ingenomen?
2. Wanneer mag u Colitofalk 1,5 g granulaat niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Colitofalk 1,5 g granulaat in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Colitofalk 1,5 g granulaat?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS COLITOFALK 1,5 G GRANULAAT EN WAARVOOR WORDT COLITOFALK 1,5 G GRANULAAT INGENOMEN?

Colitofalk granulaat bevat als werkzaam bestanddeel mesalazine, dat ontstekingsremmend werkt bij darmaandoeningen.

Colitofalk 1,5 g granulaat wordt gebruikt voor

- de behandeling van de acute fases en de preventie van terugval (recidieven) van een ontstekingsziekte van de dikke darm (colon), bekend bij artsen als colitis ulcerosa.

2. WANNEER MAG U COLITOFALK 1,5 G GRANULAAT NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u Colitofalk granulaat niet gebruiken?

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Colitofalk granulaat?

Neem contact op met uw arts voordat u Colitofalk 1,5 g granulaat inneemt

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

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.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Colitofalk granulaat 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. Dat geldt in het bijzonder voor

- **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)
- **lactulose** (een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van obstipatie (verstopping)) **of andere preparaten die de zuurgraad van uw ontlasting kunnen beïnvloeden**

Vertel uw arts of apotheker wanneer u andere geneesmiddelen inneemt of kort geleden heeft ingenomen, met inbegrip van geneesmiddelen die zonder voorschrift verkrijgbaar zijn. Het is mogelijk dat u Colitofalk granulaat 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 granulaat mag alleen gebruikt worden tijdens de zwangerschap als uw arts u dat zegt.

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

Colitofalk 1,5 g granulaat bevat aspartaam, sucrose en natrium.

Dit geneesmiddel bevat 3 mg aspartaam in elk zakje van Colitofalk 1,5 g granulaat. Aspartaam is een bron van fenylalanine. Het kan schadelijk zijn als u fenylketonurie (PKU) heeft, een zeldzame erfelijke aandoening waarbij fenylalanine zich ophoopt doordat het lichaam dit niet goed kan omzetten.

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per zakje, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. HOE NEEMT U COLITOFALK 1,5 G GRANULAAT IN?

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

Wijze van toediening

Colitofalk granulaat is enkel bestemd voor oraal gebruik.

Het Colitofalk granulaat mag **niet worden gekauwd**. Plaats het Colitofalk granulaat rechtstreeks op de tong en slik het door met veel vloeistof zonder te kauwen.

Dosering

Leeftijd en lichaamsgewicht	Een enkele dosis	Totale dagelijkse dosis
Volwassenen, ouderen en kinderen die meer dan 40 kg wegen		
Behandeling van acute episodes	Tot 2 zakjes Colitofalk 1,5 g granulaat	1 x 1-2 zakjes
Preventie van terugval (voor patiënten met een hoger risico op terugval)	2 zakjes Colitofalk 1,5 g granulaat	1 x 2 zakjes

Volwassenen en ouderen

Tenzij door uw arts anders is voorgeschreven is de normale dosering voor de **behandeling van acute episodes van colitis ulcerosa**:

eenmaal daags, bij voorkeur 's ochtends, 1 tot 2 zakjes Colitofalk 1,5 g granulaat (dit betekent 1,5 g tot 3 g mesalazine per dag), afhankelijk van de klinische behoefte van de individuele patiënt.

Ter voorkoming van recidieven van colitis ulcerosa

De normale dosering om terugval van colitis ulcerosa te voorkomen is:

1 zakje met Colitofalk 500 mg granulaat driemaal daags (equivalent aan 1,5 g mesalazine per dag).

Als uw arts oordeelt dat u een hoger risico op terugval loopt, is de dosering om terugval van colitis ulcerosa te voorkomen:

2 zakjes met Colitofalk 1,5 g granulaat eenmaal daags, bij voorkeur 's morgens (equivalent aan 3 g mesalazine per dag).

Gebruik bij kinderen

Er is slechts beperkte documentatie over een effect bij kinderen (van 6-18 jaar).

Kinderen van 6 jaar en ouder

Vraag uw arts om de juiste dosering van Colitofalk granulaat voor uw kind.

In de acute fase: De dosering dient individueel te worden bepaald, te beginnen met 30-50 mg mesalazine per kg lichaamsgewicht per dag eenmaal daags te geven, bij voorkeur 's ochtends, of 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.

In het algemeen wordt aanbevolen de helft van een dosis voor volwassenen te geven aan kinderen met een lichaamsgewicht tot 40 kg en de normale dosis voor volwassenen aan kinderen met een lichaamsgewicht boven 40 kg.

Vanwege de grote hoeveelheid werkzaam bestanddeel is Colitofalk 1,5 g granulaat niet geschikt voor gebruik door kinderen met een gewicht beneden 40 kg. Gebruik hiervoor Colitofalk 500 mg of Colitofalk 1000 mg granulaat.

Duur van behandeling

Uw arts zal bepalen hoelang u de behandeling met dit geneesmiddel moet voortzetten. Dit zal afhangen van uw toestand.

Om optimaal baat te hebben bij het gebruik van dit geneesmiddel, moet u Colitofalk granulaat regelmatig en consequent gebruiken, zowel tijdens de acute episode van ontsteking als bij langdurige behandeling, zoals het u wordt voorgeschreven.

Als u denkt dat Colitofalk granulaat te sterk of te weinig werkt, neem dan contact op met uw arts.

Heeft u te veel van Colitofalk granulaat ingenomen?

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

Bent u vergeten Colitofalk granulaat in te nemen?

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

Als u stopt met het innemen van Colitofalk granulaat

Stop niet met het innemen van dit product 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.

Alle geneesmiddelen kunnen 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 granulaat 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.

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 gebruiken.

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

- Hoofdpijn

Soms voorkomende 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 alvleesklier
- Afwijkingen van parameters van de leverfunctie, afwijkingen in alvleesklierenzymen
- Afwijkingen in het aantal witte bloedcellen

Zeldzame bijwerkingen (kunnen optreden bij maximaal 1 op de 1000 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 10000 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:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03

1210 Brussel

Postbus 97

1000 Brussel

Madou

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

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 1,5 G GRANULAAT?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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 1,5 g granulaat?

De werkzame stof in Colitofalk granulaat is mesalazine en één zakje van Colitofalk 1,5 g granulaat bevat 1,5 g mesalazine.

De andere stoffen in Colitofalk granulaat zijn aspartaam (E 951); carmellosenatrium; microkristallijne cellulose; watervrij citroenzuur; watervrij colloïdaal siliciumdioxide; hypromellose; magnesiumstearaat; methacrylzuur-methylmethacrylaat copolymeer (1:1) (Eudragit L 100); methylcellulose; polyacrylaatdispersie 40% (Eudragit NE 40 D, bevat 2% Nonoxynol 100); povidon K 25; simeticon; sorbinezuur; talk; titaandioxide (E 171); tri-ethylcitraat; vanillecustardsmaakstof (bevat sucrose).

Hoe ziet Colitofalk 1,5 g granulaat eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Colitofalk 1,5 g maagsapresistent granulaat met verlengde afgifte is staafvormig of rond, grijswit granulaat.

Elk zakje bevat 2,79 g granulaat.

Colitofalk 1,5 g granulaat is verkrijgbaar in verpakkingen met 20, 30, 35, 45, 50, 60, 70, 90, 100 en 150 zakjes.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Bijsluiter

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

Dr. Falk Pharma GmbH

Leinenweberstr. 5

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

BE347155

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Tsjechië, Denemarken, Finland, Duitsland, Griekenland, Hongarije, Ierland, Letland,
Nederland, Noorwegen, Polen, Portugal, Slowakije, Slovenië, Zweden, Spanje, Verenigd

Koninkrijk: Salofalk

België, Luxemburg: Colitofalk

Oostenrijk: Mesagran

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 01/2021.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 02/2021.