GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Colitofalk 2 g Rektalsuspension
Colitofalk 4 g Rektalsuspension
Mesalazin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. WAS IST COLITOFALK REKTALSUSPENSION UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON COLITOFALK REKTALSUSPENSION BEACHTEN?
3. WIE IST COLITOFALK REKTALSUSPENSION ANZUWENDEN ?
4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
5. WIE IST COLITOFALK REKTALSUSPENSION AUFZUBEWAHREN?
6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

1. WAS IST COLITOFALK REKTALSUSPENSION UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Pharmako-therapeutische Gruppe: Antiinflammatorisches Darmtherapeutikum.

Anwendungsgebiete
Behandlung und Vorbeugung von leichten (Colitofalk 2 g Rektalsuspension) oder mittleren (Colitofalk 4 g Rektalsuspension) Schüben bei Colitis Ulcerosa, hauptsächlich lokalisiert im Rektum, Colon Sigmoideum und eventuell im linken Colon.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON COLITOFALK REKTALSUSPENSION BEACHTEN?

Colitofalk Rektalsupsension darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Salicylsäure, deren Derivate wie Acetylsalicylsäure (z.B. Aspirin®) oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie schwere Leber- oder Nierenfunktionsstörungen haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Colitofalk Rektalsuspension anwenden.

- wenn Sie bekannte Lungenprobleme haben, besonders wenn Sie an **Asthma bronchiale** leiden
- wenn Sie eine **Überempfindlichkeit gegenüber Sulfasalazin**, einer mit Mesalazin verwandten Substanz, haben oder früher einmal hatten.
- wenn Sie **Leber**probleme haben
- wenn Sie **Nieren**probleme haben
- wenn Sie nach der Anwendung von Mesalazin schon einmal einen schweren Hautausschlag oder Hautabschälungen, Blasenbildung und/oder wunde Stellen im Mund hatten.

Mesalazin kann nach Kontakt mit Natriumhypochlorit-Bleichmittel im Toilettenwasser eine rot-braune Verfärbung des Urins hervorrufen. Es handelt sich um eine chemische Reaktion zwischen Mesalazin und Bleichmittel und ist harmlos.

Weitere Vorsichtsmaßnahmen
Während der Behandlung kann Ihr Arzt eine engere medizinische Beobachtung für nötig erachten und Ihr Blut und Urin müssen vielleicht regelmäßig kontrolliert werden.

Die Anwendung von Mesalazin kann zur Bildung von Nierensteinen führen. Die Symptome können Flankenschmerzen und Blut im Urin umfassen. Achten Sie darauf, während der Behandlung mit Mesalazin eine ausreichende Menge an Flüssigkeit zu sich zu nehmen.

Es wurde über schwere Hautreaktionen, einschließlich Arzneitmittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS-Syndrom), Stevens-Johnson-Syndrom (SJS) und toxischer epidermaler Nekrolyse (TEN), im Zusammenhang mit Mesalazin-Behandlungen berichtet. Brechen Sie unverzüglich die Anwendung von Mesalazin ab und begeben Sie sich umgehend in ärztliche Behandlung, wenn Sie eines oder mehrere der in Abschnitt 4 beschriebenen Symptome in Zusammenhang mit diesen schwerwiegenden Hautreaktionen bei sich bemerken.

Wenn bei Ihnen starke oder wiederkehrende Kopfschmerzen, Sehstörungen oder ein Klingeln oder Summen in den Ohren auftreten, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.

Anwendung von Colitofalk Rektalsuspension zusammen mit anderen Arzneimitteln
Wegen die schwache Resorption von Mesalazin durch die Rektalverabreichung, sind die folgende Wechselwirkungen, obwohl theoretisch möglich, äusserst gering.
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie die unten angegebenen Arzneimittel anwenden, denn die Wirkung dieser Arzneimittel kann sich ändern (Wechselwirkungen):

- **Azathioprin, 6-Mercaptopurin oder Thioguanin** (Arzneimittel, die zur Behandlung von Erkrankungen des Abwehrsystems angewendet werden)
- **Bestimmte blutgerinnungsverzögernde Arzneimittel** (Arzneimittel zur Vermeidung von Thrombose oder zur Blutverdünnung wie Warfarin)

Anwendung von Colitofalk Rektalsuspension zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Nicht zutreffend.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Während der Schwangerschaft darf Colitofalk nur auf ärztlicher Verschreibung eingenommen werden.

Während der Stillzeit darf Colitofalk ebenfalls nur auf ärztlicher Verschreibung eingenommen werden, denn dieses Arzneimittel kann in die Muttermilch übergehen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Colitofalk hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Colitofalk 2 g / 4 g Rektalsuspension enthält Kaliummetabisulfit und Natriumbenzoat
Kaliummetabisulfit kann in seltenen Fällen schwere Überempfindlichkeitsreaktionen und Bronchialkrämpfe (Bronchospasmen) hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält 60 mg Natriumbenzoat pro Colitofalk 2 g / 4 g Rektalsuspension. Natriumbenzoat kann lokale Reizungen hervorrufen.

3. WIE IST COLITOFALK REKTALSUSPENSION ANZUWENDEN ?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wie Colitofalk 2 g und 4 g Rektalsuspension anwenden?
1. Vorbereitung der Colitofalk Rektalsuspension:

- Das Fläschchen für 30 Sekunden schütteln.
- Die grüne Schutzkappe des Applikators entfernen.
- Das Fläschchen an der oberen Seite festhalten.
- Die korrekte Haltung zur Applikation annehmen:

Sich auf die linke Seite legen, das linke Bein ausgestreckt und das rechte Bein angewinkelt, begünstigt die Wirkung des Klysmas.
3. Anwendung von Colitofalk Klysmen:

- Die Applikatorspitze tief in den After führen.
- Das Fläschchen neigen und langsam drücken.
- Bleiben Sie mindestens 30 Min. in dieser Haltung liegen, damit sich das Klysma im ganzen Mastdarm verteilen kann.
- Wenn möglich, das Colitofalk Klysma die ganze Nacht einbehalten.

Welche Menge verabreichen:
Übliche Dosis: 1 Klysma pro Tag beim Schlafengehen.
Die Anzahl der Klysmen wird vom Krankheitsverlauf bestimmt.
Die Behandlung nicht plötzlich unterbrechen.

Anwendung bei Kindern:
Die Erfahrung und die Dokumentation über die Wirkung bei Kindern sind begrenzt.

Der Arzt wird Ihnen sagen wie lange Sie Colitofalk anwenden sollen.

Die Behandlung nicht plötzlich unterbrechen.

Wenn Sie eine größere Menge von Colitofalk Rektalsuspension angewendet haben, als Sie sollten
Wenn Sie eine größere Menge von Colitofalk Rektalsuspension haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Anwendung von Colitofalk Rektalsuspension vergessen haben
Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.
Setzen Sie die Behandlung fort wie angegeben in der Rubrik 3 (Wie ist Colitofalk Rektalsuspension anzuwenden?) oder nach der Empfehlung Ihres Arztes.

Wenn Sie die Anwendung von Colitofalk Rektalsuspension abbrechen
Die Behandlung nicht plötzlich unterbrechen.
Die Beendung der Behandlung ruft keine andere Nebenwirkungen als diese betreffend einen eventuellen Rückfall hervor.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn eines der folgenden Symptome nach der Anwendung dieses Arzneimittels auftritt, müssen Sie sofort Ihren Arzt kontaktieren und beenden Sie umgehend die Einnahme von Colitofalk Rektalsuspension:

- **Allgemeine allergische Reaktionen** wie Hautausschlag, Fieber, Gelenkschmerzen und/oder Atembeschwerden oder eine generalisierte Entzündung des Dickdarms (führt zu starkem Durchfall und Bauchschmerzen). Diese Reaktionen sind sehr selten.
- Eine deutliche Verschlechterung des Allgemeinzustands, insbesondere, wenn diese mit Fieber und/oder Halsschmerzen und wunden Stellen im Mund einhergeht. Diese Symptome können, in sehr seltenen Fällen, durch einen Rückgang der Anzahl weißer Blutkörperchen bedingt sein. Dadurch könnten Sie anfälliger für eine schwere Infektion (**Agranulozytose**) werden. Auch andere Blutzellen können betroffen sein (z. B. Blutplättchen oder rote Blutkörperchen, was zu **aplastischer Anämie oder Thrombozytopenie** führt); Symptome können u. a. sein: unerklärliche Blutungen, violette Punkte oder Flecken unter der Haut, Anämie (Müdigkeit, Schwächegefühl und Blässe, insbesondere der Lippen und Nägel). Durch einen Bluttest kann bestätigt werden, ob Ihre Symptome durch eine Wirkung dieses Arzneimittels auf Ihr Blut bedingt sind. Diese Reaktionen sind sehr selten.
- **Schwere Hautausschläge** mit rötlichen, nicht erhabenen, zielscheibenähnlichen oder kreisrunden Flecken am Rumpf, oft mit Blasenbildung

in der Mitte, Abschälen der Haut, Geschwüren im Mund, im Rachen, in der Nase, an den Genitalien und Augen, großflächigem Ausschlag, Fieber und vergrößerten Lymphknoten. Vorausgehen können Fieber und grippeähnliche Symptome. Diese Reaktionen treten bei einer unbekannten Anzahl an Patienten auf (Häufigkeit nicht bekannt).

- Atemnot, Schmerzen im Brustkorb oder unregelmäßiger Herzschlag oder geschwollene Gliedmaßen, was auf **Überempfindlichkeitsreaktionen des Herzens** hindeuten kann. Diese Reaktionen sind selten.
- **Probleme mit der Nierenfunktion** (können sehr selten auftreten), z. B. eine veränderte Urinfarbe oder -menge und geschwollene Gliedmaßen oder ein plötzlicher Flankenschmerz (verursacht durch einen Nierenstein) (tritt bei einer unbekannten Anzahl an Patienten auf [Häufigkeit nicht bekannt]).
- **Starke oder wiederkehrende Kopfschmerzen, Sehstörungen oder ein Klingeln oder Summen in den Ohren**. Dies könnten Symptome eines erhöhten Schädeldrucks sein (idiopathische intrakranielle Hypertonie) (Häufigkeit nicht bekannt [Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar]).

Folgende Nebenwirkungen werden auch bei Patienten, die Mesalazin anwenden, berichtet:

Häufig auftretende Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Patienten betreffen):

- Ausschlag, Juckreiz

Seltene Nebenwirkungen (treten bei weniger als 1 von 1000 Patienten auf):

- Bauchschmerzen, Durchfall, Blähungen (Flatulenz), Übelkeit und Erbrechen
- Kopfschmerzen, Schwindel
- Erhöhte Empfindlichkeit Ihrer Haut gegenüber Sonnenlicht und ultravioletter (UV-) Strahlung (Photosensitivität).

Sehr seltene Nebenwirkungen (treten bei weniger als 1 von 10000 Patienten auf):

- schwere Bauchschmerzen als Folge einer akuten Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- schwere Atemnot, Husten, pfeifendes Atmen, Verschattung der Lunge beim Röntgen wegen einer allergischen und/oder entzündlichen Lungenerkrankung
- Muskel- und Gelenkschmerzen
- Gelbsucht oder Bauchschmerzen als Folge einer Leber- oder Gallenerkrankung
- Haarausfall und das Entstehen von Glatzenbildung
- Gefühlslosigkeit oder Prickeln in Händen und Füßen (periphere Neuropathie)
- Umkehrbare Abnahme der Spermaproduktion.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

Belgien	**Luxemburg**
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte www.afmps.be Abteilung Vigilanz: Website: www.notifieruneffetindesirable.be E-Mail: adr@fagg-afmps.be	Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST COLITOFALK REKTALSUSPENSION AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Verpackung nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Colitofalk Rektalsuspension enthält
Der Wirkstoff ist Mesalazin.

Colitofalk 2 g Rektalsuspension: Mesalazin 2 g / 60 g Rektalsuspension
Colitofalk 4 g Rektalsuspension: Mesalazin 4 g / 60 g Rektalsuspension

Die sonstigen Bestandteile sind:
Xanthangummi, Carbomeren, Natriumedetat, Natriumbenzoat, Kaliummetabisulfit, Kaliumacetat, gereinigtes Wasser.

Wie Colitofalk Rektalsuspension aussieht und Inhalt der Packung
Undurchsichtige weisse Balgflasche von 60 ml mit Applikator. Der Stab des Applikators ist geschützt durch eine grüne Plastikschutzkappe. Die Flaschen befinden sich in einer versiegelten gasdichten Verpackung.

Darreichungsform und Verpackung
Colitofalk 2 g Rektalsuspension: Packung mit 7 Balgflaschen
Colitofalk 4 g Rektalsuspension: Packung mit 7 und 21 Balgflaschen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer
Dr. Falk Pharma Benelux B.V.
Van Deventerlaan 31
3528 AG Utrecht
Niederlande

Hersteller
Dr. Falk Pharma GmbH
Leinenweberstrasse 5
79108 Freiburg
Deutschland

Zulassungsnummern
Colitofalk 2 g Rektalsuspension: BE157272 / LU: 2011051156
Colitofalk 4 g Rektalsuspension: BE145275 / LU: 2011051157

Art der Abgabe
Verschreibungspflichtig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 02/2025.

© Pharma.be