Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Colitofalk 1,5 g Retardgranulat
Mesalazin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme 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 1,5 G GRANULAT UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON COLITOFALK 1,5 G GRANULAT BEACHTEN?
3. WIE IST COLITOFALK 1,5 G GRANULAT EINZUNEHMEN?
4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
5. WIE IST COLITOFALK 1,5 G GRANULAT AUFZUBEWAHREN?
6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

1. WAS IST COLITOFALK 1,5 G GRANULAT UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Colitofalk Granulat enthält den Wirkstoff Mesalazin, eine entzündungshemmende Substanz zur Anwendung bei entzündlichen Darmerkrankungen.

Colitofalk 1,5 g Granulat wird angewendet zur:

- Behandlung akuter Episoden und Vorbeugung weiterer Episoden (Rezidiv) von leichter bis mittelschwerer Colitis ulcerosa, einer entzündlichen Erkrankung des Dickdarms (Kolon).

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON COLITOFALK 1,5 G GRANULAT BEACHTEN?

Colitofalk Granulat darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Mesalazin, Salicylsäure, Salicylate wie Acetylsalicylsäure (z. B. Aspirin®) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine schwerwiegende Erkrankung der Leber oder der Niere haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Colitofalk 1,5 g Granulat einnehmen,

- wenn Sie eine Störung der Lungenfunktion haben oder früher einmal hatten. Dies gilt vor allem, wenn Sie an **Bronchialasthma** leiden.
- wenn Sie eine **Allergie gegenüber Sulfasalazin**, einer mit Mesalazin verwandten Substanz, haben oder früher einmal hatten.
- wenn Sie eine **Störung der Leberfunktion** haben.
- wenn Sie eine **Störung der Nierenfunktion** 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 wird Sie Ihr Arzt sorgfältig überwachen und regelmäßig Blut- und Urinuntersuchungen durchführen.

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 Arzneimittelreaktion 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.

Einnahme von Colitofalk Granulat zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. Im Besonderen:

- **Azathioprin, 6-Mercaptopurin oder Thioguanin** (Arzneimittel zur Behandlung von Immunstörungen)
- **Bestimmte Mittel, die die Blutgerinnung hemmen** (Arzneimittel gegen Thrombose oder zur Blutverdünnung, z. B. Warfarin)
- **Lactulose** (Arzneimittel gegen Verstopfung) **oder andere Präparate, die den Säuregehalt des Stuhles verändern können**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. Die Behandlung mit Colitofalk Granulat kann dennoch angebracht sein. Ihr Arzt weiß, was in diesem Fall das Richtige für Sie ist.

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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie schwanger sind, sollten Sie Colitofalk Granulat nur auf Anweisung Ihres Arztes einnehmen.

Sie sollten Colitofalk Granulat während der Stillzeit nur anwenden, wenn Ihnen Ihr Arzt es empfohlen hat, da dieses Arzneimittel in die Muttermilch übergehen kann.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Colitofalk Granulat hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Colitofalk 1,5 g Granulat enthält Aspartam, Sucrose und Natrium
Dieses Arzneimittel enthält 3 mg Aspartam pro Beutel Colitofalk 1,5 g Granulat. Aspartam ist eine Quelle für Phenylalanin. Es kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie (PKU) haben, eine seltene angeborene Erkrankung, bei der sich Phenylalanin anreichert, weil der Körper es nicht ausreichend abbauen kann.

Bitte nehmen Sie Colitofalk Granulat erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Beutel, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. WIE IST COLITOFALK 1,5 G GRANULAT EINZUNEHMEN?

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

Art der Anwendung
Colitofalk Granulat ist nur zum Einnehmen bestimmt.
Colitofalk Granulat darf **nicht gekaut** werden. Geben Sie Colitofalk Granulat direkt auf die Zunge und schlucken Sie es mit reichlich Flüssigkeit unzerkaut hinunter.

Dosierung

Alter und Körpergewicht	**Einzeldosis**	**Tagesgesamtdosis**
Erwachsene, ältere Patienten und Kinder mit einem Körpergewicht über 40 kg		
Behandlung akuter Episoden	Bis zu 2 Beutel Colitofalk 1,5 g Granulat	1 x 1-2 Beutel
Vorbeugung weiterer Episoden (für Patienten mit erhöhtem Rückfallrisiko)	2 Beutel Colitofalk 1,5 g Granulat	1 x 2 Beutel

Erwachsene und ältere Menschen
Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis zur **Behandlung des akuten Schubs der Colitis ulcerosa** je nach Art und Schwere Ihrer Erkrankung 1-2 Beutel Colitofalk 1,5 g Granulat einmal täglich (entsprechend 1,5-3 g Mesalazin pro Tag), vorzugsweise morgens.

Zur Vorbeugung eines Rückfalls bei Colitis ulcerosa
Die normale Dosierung zur Vorbeugung weiterer Episoden von Colitis ulcerosa ist 1 Beutel Colitofalk 500 mg Granulat dreimal täglich (entspricht 1,5 g Mesalazin täglich).
Wenn Ihr Arzt der Meinung ist, dass Sie ein erhöhtes Rückfallrisiko haben, beträgt die Dosierung zur Vorbeugung weiterer Episoden von Colitis ulcerosa:
2 Beutel Colitofalk 1,5 g Granulat einmal täglich, vorzugsweise morgens (entspricht 3 g Mesalazin täglich).

Anwendung bei Kindern
Dokumentation über die Wirkung beim Kind ist begrenzt (Alter 6–18 Jahre).

Kinder 6 Jahre und älter
Fragen Sie Ihren Arzt nach der genauen Dosierung von Colitofalk Granulat für Ihr Kind.
Akute Episoden: die Dosierung muss individuell festgelegt werden, die Initialdosis beträgt 30–50 mg Mesalazin pro Kilogramm Körpergewicht täglich, die als Einmalgabe, vorzugsweise morgens, oder in mehreren Dosen verabreicht werden sollte. Die Maximaldosis beträgt 75 mg Mesalazin pro Kilogramm Körpergewicht täglich. Die Gesamtdosis darf die Maximaldosis für Erwachsene nicht überschreiten.
Generell wird empfohlen, bis zu einem Körpergewicht von 40 kg die halbe Erwachsenendosis und ab 40 kg die normale Erwachsenendosis zu verabreichen.
Aufgrund des hohen Wirkstoffgehaltes sind Colitofalk 1,5 g für Kinder, die weniger als 40 kg wiegen, nicht geeignet. Bitte verwenden Sie statt dessen Colitofalk 500 mg oder Colitofalk 1000 mg.

Dauer der Anwendung
Die Akutbehandlung der Colitis Ulcerosa dauert üblicherweise 8 Wochen. Ihr Arzt wird entscheiden, wie lange Sie die Behandlung mit diesem Arzneimittel weiterführen müssen. Dies wird von Ihrem Zustand abhängen.

Um den größten Vorteil aus diesem Arzneimittel zu ziehen, sollten Sie Colitofalk Granulat regelmäßig und konsequent sowohl während der akuten Entzündung als auch der Langzeitbehandlung wie empfohlen einnehmen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie der Meinung sind, dass die Wirkung von Colitofalk Granulat zu schwach oder zu stark ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Colitofalk Granulat eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie eine größere Menge von Colitofalk Granulat haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).
Verständigen Sie im Zweifelsfall einen Arzt, damit dieser über das weitere Vorgehen entscheiden kann.
Sollten Sie einmal zu viel Colitofalk Granulat eingenommen haben, nehmen Sie beim nächsten Mal die verordnete Dosis und keine kleinere Menge ein.

Wenn Sie die Einnahme von Colitofalk Granulat vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Colitofalk Granulat abbrechen
Brechen Sie die Behandlung mit diesem Arzneimittel nicht ab, ohne vorher mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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.

Sollten Sie nach Einnahme dieses Arzneimittels eines der folgenden Symptome feststellen, wenden Sie sich an Ihren Arzt und beenden Sie umgehend die Einnahme von Colitofalk Granulat:

- **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, großflächiger 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 wurden ebenfalls berichtet bei Patienten, die Mesalazin anwenden:

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

- Kopfschmerzen
- Ausschlag, Juckreiz

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Patienten betreffen)

- Bauchschmerzen, Durchfall, Verdauungsstörungen, Flatulenz, Übelkeit und Erbrechen
- Schwere Bauchschmerzen auf Grund einer akuten Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Änderung der Leberfunktionswerte, Änderung der Enzymwerte der Bauchspeicheldrüse

Selten auftretende Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1.000 Patienten betreffen)

- Schwindel
- Gelbsucht oder Bauchschmerzen auf Grund von Leber- bzw. Gallenfunktionsstörungen
- Erhöhte Empfindlichkeit Ihrer Haut gegenüber Sonnenlicht und ultravioletter (UV-)Strahlung (Photosensitivität)
- Gelenkschmerzen
- Gefühl der Schwäche oder Müdigkeit

Sehr selten auftretende Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10.000 Patienten betreffen)

- Taubheit und Kribbeln in den Händen und Füßen (periphere Neuropathie)
- Kurzatmigkeit, Husten, Keuchen, Lungenschatten auf dem Röntgenbild auf Grund einer allergischen und/oder entzündlichen Lungenerkrankung
- Haarausfall mit Glatzenbildung
- Muskelschmerzen
- Abnahme der Samenproduktion, die sich nach Absetzen des Arzneimittels wieder zurückbildet

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	Luxembourg
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 oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

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

5. WIE IST COLITOFALK 1,5 G GRANULAT AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Beutel nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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.

© Pharma.be

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Colitofalk *1,5 g* Granulat enthält

- Der Wirkstoff ist: Mesalazin und jeder Beutel Colitofalk 1,5 g Granulat enthält 1,5 g Mesalazin.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Aspartam (E 951); Carmellose-Natrium; mikrokristalline Cellulose; Citronensäure; hochdisperses Siliciumdioxid; Hypromellose; Magnesiumstearat; Methacrylsäure-Methylmethacrylat-Copolymer (1:1) (Eudragit L 100); Methylcellulose; Polyacrylat-Dispersion 40 % (Eudragit NE 40 D, enthält 2 % Nonoxinol 100); Povidon K 25; Simeticon; Sorbinsäure; Talkum; Triethylcitrat; Vanille-Custard-Aroma (enthält Sucrose).

Wie Colitofalk 1,5 g Granulat aussieht und Inhalt der Packung
Colitofalk 1,5 g Retardgranulat sind stäbchenförmige oder runde, beige oder bräunliche Granulatkörner, teilweise mit gelblichen Anteilen auf der Oberfläche.

Jeder Beutel enthält 2,74 g Granulat.

Colitofalk 1,5 g Granulat sind in Packungen mit 20, 30, 35, 45, 50, 60, 70, 90, 100 und 150 Beuteln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Dr. Falk Pharma GmbH
Leinenweberstr. 5
79108 Freiburg
Deutschland

Tel.: +49 (0) 761 / 1514-0
Fax: +49 (0) 761 / 1514-321
E-Mail: zentrale@drfalkpharma.de

Zulassungsnummer
BE347155 / LU: 2010020010

Art der Abgabe
Verschreibungspflichtig.

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:
Tschechien, Dänemark, Finnland, Deutschland, Griechenland, Ungarn, Irland, Italien Lettland, Niederlande, Norwegen, Polen, Portugal, Slowakei, Slowenien, Schweden, Spanien, Vereinigtes Königreich: Salofalk
Belgien, Luxemburg: Colitofalk
Österreich: Mesagran
Frankreich: Osperzo

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 11/2025.