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?

- u bent allergisch voor een van de stoffen in dit middel, salicylzuur of zijn derivaten zoals acetylsalicylzuur (bijvoorbeeld Aspirine®). Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- als u een ernstige lever- of nierfunctiestoornis heeft.

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

Mesalazine kan een roodbruine verkleuring van de urine veroorzaken na contact met natriumhypochloriet bevattend bleekmiddel in het toiletwater. Dit betreft een chemische reactie tussen mesalazine en bleekmiddel, en is ongevaarlijk.

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

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 geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS), Stevens-Johnson-syndroom (SJS) en toxische epidermale necrolyse (TEN). 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.

Als u last krijgt van zware of terugkerende hoofdpijn, een verstoord gezichtsvermogen of oorsuizen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

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.

Colitofalk 2 g / 4 g suspensie voor rectaal gebruik bevat kaliummetabisulfiet en natriumbenzoaat
Kaliummetabisulfiet kan in zeldzame gevallen ernstige overgevoeligheidsreacties en ademhalingsproblemen (bronchospasme) veroorzaken.

Dit middel bevat 60 mg natriumbenzoaat in elke Colitofalk 2 g / 4 g suspensie voor rectaal gebruik. Natriumbenzoaat kan plaatselijk irritatie veroorzaken.

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 gebruiken.

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.

Indien bij u één van de volgende verschijnselen optreedt na gebruik van dit geneesmiddel, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts en het gebruik van Colitofalk suspensie voor rectaal gebruik stopzetten:

- **Algemene allergische reacties** zoals huiduitslag, koorts, gewrichtspijn en/of ademhalingsmoeilijkheden of een algemene ontsteking van uw dikke darm (die ernstige diarree en buikpijn veroorzaakt). Deze bijwerkingen komen zeer zelden voor.
- Een ernstige achteruitgang van uw algehele conditie, met name indien dit gepaard gaat met koorts en/of een zere keel en mond. Deze verschijnselen kunnen, in zeer zeldzame gevallen, een gevolg zijn van een vermindering van het aantal witte bloedcellen, wat u vatbaarder kan maken voor de ontwikkeling van een ernstige infectie (**agranulocytose**). Ook andere bloedcellen kunnen zijn aangetast (bijvoorbeeld bloedplaatjes of rode bloedcellen, waardoor **aplastische anemie of trombocytopenie** wordt veroorzaakt) en kunnen symptomen veroorzaken die kunnen bestaan uit een bloeding met onverklaarbare oorzaak, paarse stippen of vlekken onder uw huid, bloedarmoede (gevoel van moeheid en zwakte en bleek zien, met name van de lippen en nagels). Een bloedonderzoek kan bevestigen of uw symptomen te wijten zijn aan een effect van dit medicijn op uw bloed. Deze bijwerkingen komen zeer zelden voor.
- **Ernstige huiduitslag** met 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, wijdverspreide huiduitslag, koorts en

vergrote lymfeklieren. Deze ernstige huiduitslag wordt mogelijk voorafgegaan door koorts en griepachtige klachten. Deze bijwerkingen komen voor bij een niet bekend aantal patiënten (de frequentie is niet bekend).

- Kortademigheid, pijn op de borst of onregelmatige hartslag, of gezwollen ledematen die kunnen duiden op **overgevoeligheidsreacties van het hart**. Deze bijwerkingen komen zelden voor.
- **Problemen met uw nierfunctie** (kunnen zeer zelden voorkomen), bijvoorbeeld een verandering in de kleur van de urine of in de geproduceerde hoeveelheid urine, en gezwollen ledematen of een plotse pijn in de zij (veroorzaakt door een niersteen) (komen voor bij een niet bekend aantal patiënten (de frequentie is niet bekend)).
- **Zware of terugkerende hoofdpijn, een verstoord gezichtsvermogen of oorsuizen**. Dit kunnen verschijnselen zijn van veel druk op de hersenen (idiopathische intracraniële hypertensie) (de frequentie is niet bekend [kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald]).

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

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

- Huiduitslag, jeuk

Zeldzame bijwerkingen (treden op bij minder dan 1 op 1000 patiënten):

- buikpijn, diarree, winderigheid (flatulentie), misselijkheid en braken
- hoofdpijn, duizeligheid
- verhoogde gevoeligheid van uw huid voor zonlicht en ultraviolet licht (fotosensitiviteit)

Zeer zeldzame bijwerkingen (treden op bij minder dan 1 op 10000 patiënten)

- ernstige buikpijn als gevolg van acute ontsteking van de alvleesklier
- ernstige ademnood, hoesten, piepende ademhaling, schaduw op de longen bij röntgenfoto door een allergische en/of inflammatoire aandoening van de longen
- 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.

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 www.fagg.be Afdeling Vigilantie: Website: www.eenbijwerkingmelden.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

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 wat 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 / LU: 2011051156
Colitofalk 4 g suspensie voor rectaal gebruik: BE145275 / LU: 2011051157

Afleveringswijze
Geneesmiddel op medisch voorschrift

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 02/2025.