

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER**

### **Dipentum 250 mg harde capsules**

Olsalazinedinatrium

#### **Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.**

- Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn om deze nogmaals door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of in geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

#### **In deze bijsluiter:**

1. Wat is Dipentum en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Dipentum gebruikt
3. Hoe wordt Dipentum ingenomen
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Dipentum
6. Aanvullende informatie

### **1. WAT IS DIPENTUM EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT**

Dipentum behoort tot de groep van de zogenaamde maagdarmmiddelen. Dit middel wordt gebruikt voor de behandeling van lichte tot matige acute ontstekingen van de dikke darm (colitis ulcerosa) en om het opnieuw optreden van deze ontstekingen tegen te gaan.

### **2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U DIPENTUM GEBRUIKT**

#### **Gebruik Dipentum niet**

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor olsalazine, voor salicylaten (zoals aspirine) of voor één van de overige hulpstoffen van Dipentum (zie voor een volledig overzicht rubriek 6: "Aanvullende informatie")
- als u een ernstige stoornis heeft aan nierfunctie of leverfunctie

#### **Wees extra voorzichtig met Dipentum**

- wanneer bij u sprake is van een milde tot matige stoornis in de functie van de nieren. Voorafgaande en tijdens het gebruik van Dipentum zal uw arts uw nierfunctie controleren. In het eerste jaar zult u iedere 3 maanden onderzocht worden, tijdens de volgende vier jaar iedere 6 maanden en na vijf jaar een keer per jaar.
- wanneer bij u sprake is van een milde tot matige stoornis in de functie van de lever
- wanneer bij u sprake is van een ernstige allergie (overgevoeligheid) of astma, zal er gecontroleerd worden of er verergering van de symptomen optreedt. Raadpleeg bij twijfel uw arts
- wanneer bij u onverklaarbare bloedingen, blauwe plekken, bloeduitstortingen, bloedarmoede, koorts of een pijnlijke keel optreden

Raadpleeg uw arts indien bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing zijn, of dat in het verleden zijn geweest.

#### **Gebruik van Dipentum met andere geneesmiddelen**

Vertel uw arts of apotheker wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Het gebruik van Dipentum, gelijktijdig met salicylaten zoals aspirine of middelen om de bloedstolling te beperken (laagmoleculaire heparines of heparinoïden) kan leiden tot een verhoogd risico van bloeding.

Bij het gebruik van Dipentum gelijktijdig met warfarine (middel om de bloedstolling te beperken) is melding gemaakt van een verlengde stollingstijd van het bloed.  
Het gebruik van Dipentum gelijktijdig met 6-mercaptopurine of tioguanine (middelen die worden gebruikt voor de behandeling van leukemie) kan leiden tot een verhoogd risico op onderdrukking van de bloedcelvorming in het beenmerg.

#### **Inname van Dipentum met voedsel en drank**

De capsules dienen onmiddellijk na de maaltijden met een voldoende hoeveelheid vocht te worden ingenomen.

#### **Zwangerschap en borstvoeding**

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Vertel uw arts of u zwanger bent, zwanger wilt worden of borstvoeding geeft.

Over het gebruik van olsalazine tijdens de zwangerschap bij de mens bestaan onvoldoende gegevens om de schadelijkheid te beoordelen. Het potentiële risico voor uw ongeboren kind is niet bekend. In studies bij dieren, met hogere doseringen dan u nodig heeft, zijn ongewenste effecten op de ontwikkeling waargenomen. Dipentum dient tijdens de zwangerschap niet te worden gebruikt, tenzij dit absoluut noodzakelijk is.

Olsalazine gaat in kleine hoeveelheden over in de moedermelk. Schadelijke effecten voor de zuigeling (diarree) zijn gemeld wanneer olsalazine werd gebruikt tijdens het geven van borstvoeding. Tenzij het voordeel van de behandeling opweegt tegen de risico's, dient olsalazine niet te worden gebruikt door vrouwen die borstvoeding geven.

#### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Er zijn geen gegevens bekend over het effect van dit geneesmiddel op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen. Een effect is echter niet waarschijnlijk.

### **3. HOE WORDT DIPENTUM INGENOMEN?**

Volg bij gebruik van Dipentum nauwgezet het advies van uw arts.

#### **Behandeling bij plotselinge ontstekingsverschijnselen**

Volwassenen en ouderen

Als u voor het eerst Dipentum krijgt zal de arts u een startdosering van tweemaal per dag één capsule van 250 mg voorschrijven. Vervolgens zal de dosis geleidelijk worden verhoogd met maximaal 500 mg per dag (2 capsules) tot 2000 mg per dag (8 capsules). Indien er geen respons wordt bereikt en het geneesmiddel goed wordt verdragen kan de totale dosis verhoogd worden tot maximaal 3000 mg per dag (12 capsules). Per keer mag een dosis maximaal 1000 mg bedragen (4 capsules).

Ontstaat in het begin van de behandeling diarree? Dan dient de dosis te worden verlaagd tot een dosis die wel goed wordt verdragen. Na 3 dagen kan de dosis weer geleidelijk worden verhoogd.

Kinderen

Bij kinderen is de werkzaamheid en veiligheid niet vastgesteld.

#### **Langdurige behandeling ter voorkoming van opnieuw ontstekingsverschijnselen**

Volwassenen en ouderen

De aanbevolen dagelijkse dosis bedraagt 1000 mg (tweemaal per dag 2 capsules).

Kinderen

Bij kinderen is de werkzaamheid en veiligheid niet vastgesteld.

#### **Wanneer en hoe moet u Dipentum innemen?**

De capsules dienen onmiddellijk na de maaltijden in hun geheel te worden ingenomen met een ruime hoeveelheid vocht.

#### **Wat u moet doen als u meer van Dipentum heeft ingenomen dan u zou mogen**

Mogelijke verschijnselen van een overdosering zijn onder meer misselijkheid, braken en diarree.

Wanneer u vermoedt dat u een overdosis heeft ingenomen waarschuw dan uw arts, die dan zal beslissen over eventueel te nemen maatregelen.

### **Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Dipentum in te nemen**

Wanneer u vergeten bent een dosis in te nemen, kunt u de vergeten dosis alsnog innemen, indien dit op dezelfde dag is. Neem nooit een dubbele dosis om zo een vergeten dosis in te halen.

### **Als u stopt met gebruik van Dipentum**

Overleg altijd met uw arts, als u overweegt om met de behandeling te stoppen.

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals alle geneesmiddelen kan Dipentum bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met arts of apotheker.

Hoe vaak bijwerkingen kunnen voorkomen is hieronder als volgt aangegeven:

zeer vaak: komt bij meer dan 1 op de 10 gebruikers voor

vaak: komt bij 1 tot 10 op de 100 gebruikers voor

soms: komt bij 1 tot 10 op de 1000 gebruikers voor

zelden: komt bij 1 tot 10 op de 10.000 gebruikers voor

zeer zelden: komt bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers voor

niet bekend: (frequentie kan op basis van de beschikbare gegevens niet worden geschat)

De meest voorkomende bijwerking is diarree, die doorgaans voorbijgaand van aard is. Daarnaast zijn de volgende bijwerkingen gemeld.

#### *Bloed- en lymfestelselaandoeningen:*

Soms: verlaagd aantal bloedplaatjes (trombocytopenie)

Niet bekend: te laag aantal rode bloedcellen (aplastische anemie), toename aantal eosinofiele cellen in het bloed (eosinofilie), versterkte afbraak van rode bloedcellen (hemolytische anemie), vermindering aantal witte bloedcellen (leukopenie), tekort aan bepaald soort witte bloedcellen (neutropenie), abnormaal laag aantal van alle typen bloedcellen (pancytopenie)

#### *Psychische stoornissen:*

Soms: depressie

#### *Zenuwstelselaandoeningen:*

Soms: duizeligheid, waarneming van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie)

Niet bekend: plaatselijke zenuwaandoening (perifere neuropathie)

#### *Oogaandoeningen:*

Niet bekend: wazig zien

#### *Hartaandoeningen:*

Soms: versnelde hartslag (tachycardie)

Niet bekend: ontsteking hartspier (myocarditis), hartkloppingen, ontsteking hartzakje (pericarditis)

#### *Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen:*

Soms: kortademigheid (dyspnoe)

Niet bekend: ontsteking van het bindweefsel van de longen (interstitiële longziekte)

#### *Maagdarmstelselaandoeningen:*

Vaak: diarree, misselijkheid

Soms: braken, gestoorde spijsvertering (dyspepsie)

Niet bekend: pijn in de bovenbuik, ontsteking alvleesklier (pancreatitis)

#### *Lever- en galaandoeningen:*

Soms: verhoogde leverenzymen

Niet bekend: leverontsteking (hepatitis), toename galkleurstof (bilirubine)

#### *Huid- en onderhuidaandoeningen:*

Vaak: huiduitslag

Soms: jeuk (pruritus), haaruitval (alopecia), overgevoeligheid voor licht of zonlicht (fotosensitiviteitsreactie), galbulten (urticaria)

Niet bekend: zwelling huid en slijmvliezen gepaard gaande met jeuk, roodheid en/of bultjes (angioneurotisch oedeem)

*Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen:*

Vaak: gewrichtspijn (artralgie)

Soms: spierpijn (myalgie)

*Nier- en urinewegaandoeningen*

Niet bekend: vermindering nierfunctie, waaronder acute en chronische door een ontsteking veroorzaakte veranderingen van het nierbindweefsel (interstitiële nefritis)

*Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen:*

Vaak: hoofdpijn

Soms: koorts

## **5. HOE BEWAART U DIPENTUM**

Houd het geneesmiddel buiten het bereik en het zicht van kinderen.

Bewaar Dipentum op een droge plaats, bij kamertemperatuur (15-25°C) en in de originele verpakking. Gebruik Dipentum niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na de afkorting "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 niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen zo niet in het milieu.

## **6. AANVULLENDE INFORMATIE**

### **Wat bevat Dipentum**

- De werkzame stof in dit middel is olsalazinedinatrium. Iedere capsule bevat 250 mg olsalazinedinatrium.

- De andere stoffen in dit middel zijn: magnesiumstearaat, caramél (E150), titaandioxide (E171) en ijzeroxide (E172). De harde capsulewand is van gelatine.

### **Hoe ziet Dipentum eruit en de inhoud van de verpakking**

Dipentum wordt geleverd in een witte plastic flacon met 100 capsules, voorzien van witte schroefdop met veiligheidszegel.

### **Registratiehouder en fabrikant**

#### **Registratiehouder:**

Atnahs Pharma UK Limited  
Sovereign House  
Miles Gray Road  
Basildon  
Essex, SS14 3FR  
Verenigd Koninkrijk

#### **Fabrikant:**

UCB Pharma Limited  
208 Bath Road  
Slough  
Berkshire  
SL1 3WE  
Verenigd Koninkrijk

### **Inschrijving in het register**

Dipentum 250 mg, harde capsules is ingeschreven onder RVG 11790.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2015**