

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Dipentum 250 mg Kapseln

Olsalazin-Natrium

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist *Dipentum* und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von *Dipentum* beachten?
3. Wie ist *Dipentum* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Dipentum* aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST Dipentum UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Dipentum ist ein Magen-Darm-Mittel bei chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen.

Dipentum wird angewendet:

- bei leichten und mittelschweren Schüben der akuten Colitis ulcerosa.
- zur Vorbeugung eines Rückfalls (Rezidivprophylaxe) der Colitis ulcerosa.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON Dipentum BEACHTEN?

Dipentum darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Olsalazin, Salicylate oder einen der sonstigen Bestandteile von *Dipentum* sind.
- bei bestehendem Magengeschwür und Zwölffingerdarmgeschwür.
- bei schweren Leber- und Nierenfunktionsstörungen und bei erhöhter Blutungsneigung.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Dipentum ist erforderlich,

- wenn Sie an Nieren- oder Leberfunktionsstörungen leiden. In diesen Fällen wird eine Überwachung durch Ihren Arzt empfohlen.
- falls Sie an einer schweren Allergie oder Asthma leiden. In diesen Fällen sind Sie auf Anzeichen einer Verschlechterung dieser Erkrankungen zu beobachten.

Ihre Blut- und Urinwerte sollten vor und während der Behandlung überwacht werden. Ihr Arzt sollte Ihre Nierenfunktion vor der Behandlung, alle 3 Monate im ersten Jahr, alle 6 Monate für die nächsten 4 Jahre und nach 5 Jahren der Behandlung einmal im Jahr überprüfen (Harnstoff (BUN)- und Kreatinin-Bestimmung im Serum, Urin-Sediments-Untersuchung).

Ihr Arzt wird Ihnen erläutern, wie Sie die Symptome einer Blutschädigung erkennen können. Nehmen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt Kontakt auf, wenn bei Ihnen Symptome wie Fieber, Halsentzündung, Geschwüre im Mundbereich, blaue Flecken oder Blutungen auftreten.

Treten während Ihrer Behandlung Durchfälle auf, dann müssen Sie sich an Ihren Arzt wenden.

Kinder

Geben Sie *Dipentum* Kindern nur nach Rücksprache mit dem Arzt, da bisher keine ausreichenden Erfahrungen für eine allgemeine Empfehlung vorliegen.

Bei Einnahme von Dipentum mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die blutzuckersenkende Wirkung der Sulfonylharnstoffe (Arzneimittel, die bei Zuckerkrankheit angewendet werden) kann verstärkt werden.

Dipentum verstärkt möglicherweise die Wirkung von gerinnungshemmenden Mitteln (Cumarinen). Bei gleichzeitiger Verabreichung von Warfarin (gerinnungshemmender Wirkstoff aus der Cumarin-Gruppe) wurde ein erhöhter Quick-Wert beobachtet.

Die gleichzeitige Gabe von Salicylaten wie *Dipentum* mit niedermolekularen Heparinen oder Heparinoiden (Substanzen zur Hemmung der Blutgerinnung) kann zu einem erhöhten Blutungsrisiko führen, insbesondere zu Blutergüssen (Hämatomen) nach einer bestimmten Form der Betäubung (neuroaxiale Anästhesie). Daher sollte vor Beginn einer Behandlung mit einem niedermolekularen Heparin oder Heparinoid Ihre Behandlung mit Salicylaten wie *Dipentum* abgesetzt werden. Wenn das nicht möglich ist, sollte Ihr Arzt in kurzen Abständen überprüfen, ob bei Ihnen Blutungen aufgetreten sind.

Dipentum verstärkt möglicherweise die Wirkungen und Nebenwirkungen von Methotrexat (Arzneimittel gegen Krebs- und Autoimmunerkrankungen).

Die Wirkung von Spironolacton und Furosemid (gesteigerte Natriumausscheidung im Urin) und die Wirkung von Probenecid und Sulfapyrazon (gesteigerte Harnsäureausscheidung im Urin) kann vermindert werden.

Die Wirkung von Rifampicin (Mittel gegen Tuberkulose) kann vermindert werden.

Es kann eine Verstärkung der unerwünschten Wirkungen von Glukokortikoiden (z. B. Kortison und Kortisol) am Magen möglich sein.

Die gleichzeitige Gabe von *Dipentum* und Mercaptopurin oder Thioguanin (Arzneimittel gegen Leukämie) kann zu einem erhöhten Risiko einer Knochenmarksdepression (herabgesetzte Blutbildung des Knochenmarks) führen.

Wenn Sie *Dipentum* und Mercaptopurin gleichzeitig anwenden, dann sollten Sie beide Arzneimittel jeweils in der niedrigsten Dosis einnehmen. Zusätzlich sollte Ihr Arzt Sie überwachen und vor allem auf eine Leukopenie (Mangel an weißen Blutkörperchen im Blut) achten.

Bei gleichzeitiger Einnahme mit Thioguanin sollte Ihr Arzt Ihr Blutbild sorgfältig überwachen.

In einem Fall ist unter Anwendung von 5-ASA (Abbauprodukt von Olsalazin) in Kombination mit Azathioprin bzw. Mercaptopurin eine Panzytopenie (Verminderung aller Arten von Blutzellen) aufgetreten.

In den ersten sechs Wochen nach einer Windpockenimpfung sollten Sie Salicylate wie *Dipentum* nicht einnehmen, um eine mögliche Erhöhung des Risikos für die Entwicklung des Reye-Syndroms (schwere Erkrankung mit Erbrechen, häufig auch Fieber und Krampfanfälle) zu vermeiden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

In tierexperimentellen Studien wurden gesundheitsschädigende Wirkungen beim Fetus beobachtet. Es liegen keine ausreichenden und gut kontrollierten Studien bei Schwangeren vor. Daher sollte *Dipentum* nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Arzt angewendet werden. Wenn es Ihr Krankheitsgeschehen erlaubt, dann sollten Sie im ersten Drittel und in den letzten 2 bis 4 Wochen Ihrer Schwangerschaft die Behandlung mit *Dipentum* unterbrechen bzw. beenden.

Stillzeit

Geringe Mengen von *Dipentum* können in die Muttermilch übergehen und zu gesundheitsschädigenden Wirkungen (Durchfällen) beim Säugling führen. Daher sollten Sie *Dipentum* nur dann einnehmen, wenn der Nutzen die Behandlungsrisiken überwiegt oder Sie sollten abstillen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Dipentum scheint keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen zu haben.

3. WIE IST Dipentum EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie *Dipentum* immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis bei Erwachsenen und älteren Patienten:

Akute Colitis ulcerosa

Die Behandlung sollte einschleichend mit 2 Kapseln (entsprechend 0,5 g Olsalazin-Natrium) täglich (morgens und abends jeweils 1 Kapsel) begonnen und gemäß Ihren individuellen Bedürfnissen gesteigert werden. Die Dosissteigerung sollte von Ihrem Arzt festgelegt werden und beträgt im Allgemeinen 2 Kapseln täglich.

| Einzeldosis | Tagesgesamtdosis |
|---|--|
| 2 bis 4 Kapseln (entsprechend 0,5 bis 1 g Olsalazin-Natrium) | 6 bis 12 Kapseln (entsprechend 1,5 bis 3 g Olsalazin-Natrium) |

Nehmen Sie die **Einzeldosis von 2 bis 4 Kapseln dreimal täglich (morgens, mittags, abends)** ein.

Die maximale Einzeldosis von 4 Kapseln (entsprechend 1 g Olsalazin-Natrium) sollte nicht überschritten werden.

Wegen der großen Anzahl von Kapseln (250 mg), die Sie täglich einnehmen müssten, könnten Sie stattdessen auch *Dipentum 500 mg Tabletten* einnehmen.

Rezidivprophylaxe der Colitis ulcerosa

| Einzeldosis | Tagesgesamtdosis |
|---|---|
| 2 Kapseln (entsprechend 0,5 g Olsalazin-Natrium) | 4 Kapseln (entsprechend 1 g Olsalazin-Natrium) |

Nehmen Sie die **Einzeldosis zweimal täglich (vorzugsweise morgens und abends)** ein.

Tritt bei Ihnen ein wässriger Durchfall auf, dann sollten Sie die Tagesgesamtdosis für 3 bis 4 Tage in kleinere Einzeldosen aufteilen. Nehmen Sie in diesem Fall viermal täglich 1 Kapsel (entsprechend je 0,25 g Olsalazin-Natrium).

Art und Dauer der Anwendung

Nehmen Sie die Kapseln immer zusammen mit einer Mahlzeit und ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser) ein, um so weichen Stühlen bzw. Durchfällen vorzubeugen.

Wenn diese Maßnahme nicht ausreicht, kann für einige Tage zusätzlich Loperamid (Wirkstoff gegen Durchfall) gegeben oder auf ein anderes Präparat gewechselt werden.

Sollten bei Ihnen während der Dosiserhöhung weiche Stühle bzw. Durchfälle auftreten, dann kann zwei Tage lang auf die zuletzt tolerierte Dosis reduziert und im Anschluss daran die Dosis wieder gesteigert werden.

Die Langzeitbehandlung muss unter konsequenter Einhaltung der verordneten Dosis durchgeführt werden. Über die Dauer der Einnahme entscheidet Ihr Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Dipentum eingenommen haben, als Sie sollten

Wenden Sie sich bitte an einen Arzt. Zu den möglichen Symptomen einer Überdosierung gehören Übelkeit, Erbrechen und Durchfall. Der Arzt sollte Blutbild, Säure-Basen-Gleichgewicht, den Elektrolythaushalt sowie Leber- und Nierenstatus überwachen und unterstützende Maßnahmen einleiten. Es gibt kein spezifisches Gegenmittel für *Dipentum*.

Wenn Sie die Einnahme von Dipentum vergessen haben

Sollten Sie einmal die Einnahme vergessen haben, setzen Sie die Einnahme so bald wie möglich wie von Ihrem Arzt verordnet fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein.

Wenn Sie die Einnahme von Dipentum abbrechen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie die Behandlung abbrechen oder das Präparat wechseln.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann *Dipentum* Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

| | |
|-----------------------|--|
| Sehr häufig: | mehr als 1 Behandler von 10 |
| Häufig: | 1 bis 10 Behandelte von 100 |
| Gelegentlich: | 1 bis 10 Behandelte von 1.000 |
| Selten: | 1 bis 10 Behandelte von 10.000 |
| Sehr selten: | weniger als 1 Behandler von 10.000 |
| Nicht bekannt: | Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar |

Die häufigste Nebenwirkung ist Durchfall (Diarrhöe), der meistens von vorübergehender Dauer ist.

Mögliche Nebenwirkungen

Herzerkrankungen

Gelegentlich

- erhöhte Herzfrequenz (Tachykardie)

Nicht bekannt

- Herzmuskelentzündung (Myokarditis)
- Herzbeutelentzündung (Perikarditis)
- Herzklopfen

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Gelegentlich

- Verminderung der Sauerstofftransportfähigkeit des Blutfarbstoffes (Methämoglobinämie)
- Verminderung der Granulozyten (Granulozytopenie)
- Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie)

Nicht bekannt

- Blutarmut durch Versagen der roten Blutzellbildung (aplastische Anämie)
- Blutarmut durch Auflösung der roten Blutkörperchen (hämolytische Anämie)
- Verminderung der weißen Blutkörperchen (Leukopenie)
- Erhöhung der eosinophilen Granulozyten (Eosinophilie)
- Verminderung der neutrophilen Granulozyten (Neutropenie)
- Verminderung aller Arten von Blutzellen (Panzytopenie)

Erkrankungen des Nervensystems

Gelegentlich

- Schwindel
- Sensibilitätsstörungen wie z. B. Kribbeln in den Fingern (Parästhesie)

Nicht bekannt

- Erkrankungen des peripheren Nervensystems (periphere Neuropathie)

Augenerkrankungen

Nicht bekannt

- verschwommenes Sehen

Erkrankungen der Atemwege, des oberen und unteren Brustraums

Gelegentlich

- Krampf der Bronchialmuskulatur (Bronchospasmus)
- Atemnot (Dyspnoe)

Nicht bekannt

- krankhafte Veränderung des Lungengewebes (interstitielle Lungenerkrankung)

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Häufig

- Durchfall (Diarrhöe)
- Übelkeit

Gelegentlich

- Erbrechen
- Verdauungsstörungen (Dyspepsie)

Sehr selten

- Ausbreitung der Entzündung auf den gesamten Dickdarm (Pancolitis)

Nicht bekannt

- Bauchschmerzen (einschließlich Schmerzen im Oberbauch)
- Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis)

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Häufig

- Niereninsuffizienz

Nicht bekannt

- Entzündung des Nierenbindegewebes (interstitielle Nephritis)

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig

- Ausschlag

Gelegentlich

- allergische Hautreaktionen
- Juckreiz
- Haarausfall (Alopezie)
- Lichtempfindlichkeit (Photosensibilität)
- Nesselsucht (Urtikaria)

Sehr selten

- Schmetterlingsflechte im Gesicht (Lupus erythematoses ähnliches Syndrom)

Nicht bekannt

- vorwiegend im Gesicht auftretende Schwellung von Haut und Schleimhaut (Angioödem)

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

Häufig

- Gelenkschmerzen (Arthralgie)

Gelegentlich

- Muskelschmerzen (Myalgie)

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufig

- Kopfschmerzen

Gelegentlich

- Überempfindlichkeitsreaktionen
- Fieber

Leber- und Gallenerkrankungen

Gelegentlich

- erhöhte Leberenzyme

Nicht bekannt

- Leberentzündung (Hepatitis, einschließlich cholestatischer Hepatitis)

- erhöhte Bilirubinwerte

Psychiatrische Erkrankungen

Gelegentlich

- Depression

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST Dipentum AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Dipentum enthält

Der Wirkstoff ist Olsalazin-Natrium.

1 Hartkapsel enthält 250 mg Olsalazin-Natrium.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Kapselinhalt: Magnesiumstearat

Kapselhülle: Gelatine, Titandioxid (E 171), Zuckercouleur (E 150)

Schwarze Drucktinte: Schellack, Eisenoxide und -hydroxide (E 172), Propylenglycol

Wie Dipentum aussieht und Inhalt der Packung

Dipentum ist als beigefarbene, opake Hartkapsel mit dem schwarzen Aufdruck „DIPENTUM 250 mg“ in weißen Plastikflaschen erhältlich.

Originalpackungen mit 100 und 300 Kapseln

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Atnahs Pharma Netherlands B.V.

Strawinskylaan 3127

1077 ZX Amsterdam

Niederlande

Telefon: +44 (0) 1268-535200
Telefax: +44 (0) 1268-535299

Hersteller

Waymade Plc
Sovereign House
Miles Gray Road
Basildon
Essex
SS14 3FR
Vereinigtes Königreich

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt im März 2019 überarbeitet.