



Pasiëntinligtingspamflet

SKEDULERINGSSTATUS: **S3**

COLIZEM (Mesalasion 1,2 g) enteries-bedekte verlengde-vrystellingstablette

Suikervry

Lees hierdie hele pamflet sorgvuldig deur voordat jy COLIZEM begin gebruik.

- Bewaar hierdie pamflet. Jy sal dit dalk weer moet lees.
- Vra asseblief jou dokter, apteker, verpleegkundige of ander gesondheidsorgverskaffer indien jy verdere vrae het
- COLIZEM is vir jou persoonlik voorgeskryf en jy moenie jou medisyne met ander persone deel nie. Dit kan skadelik wees vir hulle, selfs al is hul simptome dieselfde as joune.

Wat is in hierdie pamflet

1. Wat COLIZEM is en waarvoor dit gebruik word
2. Wat jy moet weet voordat jy COLIZEM neem
3. Hoe om COLIZEM te neem
4. Moontlike neue-effekte
5. Hoe om COLIZEM te bewaar
6. Inhoud van die verpakking en ander inligting

1. Wat COLIZEM is en waarvoor dit gebruik word

COLIZEM bevat die aktiewe bestanddeel, mesalasion, wat 'n anti-inflammatoriese middel is vir die behandeling van ulseratiewe kolitis.

□

Ulseratiewe kolitis is 'n siekte van die kolon (dikderm) en rektum, waar die voering van die ingewande rooi en geswel (ontsteek) raak, wat lei tot simptome van gereelde en bloederige stoelgang tesame met maagkrampe.

Wanneer dit vir 'n akute episode van ulseratiewe kolitis gegee word, werk COLIZEM deur die hele kolon en rektum om die inflammasie te behandel en simptome te verminder. Die tablette kan ook geneem word om te help om herhaling van ulseratiewe kolitis te voorkom.

2. Wat jy moet weet voordat jy COLIZEM neem

Moenie COLIZEM neem nie:

- As jy hipersensitief (allergies) is vir salisilate (wat aspirien insluit);
- As jy hipersensitief (allergies) is vir mesalasion of enige van die ander bestanddele van COLIZEM (gelys in afdeling 6.1);
- As jy ernstige nier- of ernstige lewerprobleme het.

Waarskuwings en voorsorgmaatreëls

Tref spesiale voorsorg met COLIZEM:

- As jy enige nierprobleem het;
- As jy longprobleme het (veral asma). Asma is 'n siekte waar die voering van die longe ontsteek (rooi en geswel) raak, wat dit moeilik maak om asem te haal. Simptome van asma kan die volgende insluit: kortasemigheid, hyging, 'n hoes wat soms deur oefening veroorsaak word en 'n gevoel van benoudheid in die bors);
- As jy onverklaarbare bloeding, kneusplekke, velverkleuring, koors of 'n seer keel ontwikkel, raadpleeg jou dokter. COLIZEM kan abnormaliteite in die bloed se sellulêre komponente veroorsaak.
- As jy voorheen inflammasie van die hart of die voering rondom die hart gehad het (wat die gevolg kan wees van 'n infeksie in die hart)

□

- As jy simptome soos maagkrampe, buikpyn, bloedige en oormatige stoelgang (diarree), koors, hoofpyn of uitslag ervaar, raadpleeg jou dokter. Hierdie simptome kan 'n teken wees van akute onverdraagsaamheidsindroom, 'n toestand met simptome soortgelyk aan dié van ulseratiewe kolitis.
- As jy enige lewerprobleem het
- 'n Vorige allergiese reaksie op sulfasalasien gehad het (nog 'n medisyne wat gebruik word om ulseratiewe kolitis te behandel)
- 'n Vernouing of blokkasie van die maag of die ingewande het
- porfirie ('n seldsame bloedpigmentversteuring).

Vóór en periodiek tydens behandeling met COLIZEM, kan jou dokter monsters van jou urine en bloed neem om te kontroleer dat jou niere en lewer goed werk en dat jou bloed gesond is.

Nierstene kan ontwikkel met die gebruik van COLIZEM. Simptome kan pyn in die kante van die buik en bloed in die urine insluit. Drink voldoende hoeveelhede vloeistof tydens behandeling met COLIZEM. Indien jy nie seker is of enige van die bogenoemde op jou van toepassing is nie, praat met jou dokter of apteker voordat jy COLIZEM gebruik.

Kinders

COLIZEM moet nie aan kinders onder die ouderdom van 18 jaar gegee word nie weens 'n gebrek aan data oor veiligheid en doeltreffendheid.

Ander medisyne en COLIZEM

Lig jou gesondheidsorgverskaffer altyd in as jy enige ander medisyne gebruik (dit sluit alle komplementêre of tradisionele medisyne in).

- Mesalasion of sulfasalasion (vir die behandeling van ulseratiewe kolitis).
- Nie-steroïdale anti-inflammatoriese medisyne (byvoorbeeld medisyne wat aspirien, ibuprofen of diklofenak bevat).
- Asatioprien of 6-merkaptopurien of ander medisyne wat bekend is om te beïnvloed hoe jou beenmurg werk (bekend as 'immuunonderdrukkende' medisyne wat die

- aktiwiteit van jou liggaam se immuunstelsel verminder). Beenmurg is die materiaal binne-in jou bene wat bloedselle produseer.
- Antikoagulante (gebruik om die stolling van bloed te voorkom), bv. warfarien. COLIZEM kan die antikoagulante se vermoë om bloedstolling te voorkom, verminder.
- Indien jy 'n urientoets moet laat doen, lig die dokter in dat jy COLIZEM neem, aangesien dit die resultate kan beïnvloed.

Swangerskap, borsvoeding en vrugbaarheid

As jy swanger is of borsvoed, dink dat jy swanger is of beplan om 'n baba te hê, raadpleeg asseblief jou dokter, apteker of ander gesondheidsorgverskaffer vir advies voordat jy hierdie medisyne neem.

Aangesien mesalasion die plasenta tydens swangerskap oorsteek en in klein hoeveelhede in borsmelk uitgeskei word, moet jy nie COLIZEM tydens swangerskap of borsvoeding gebruik as jou dokter dit so vir jou gesê het. Nadelige gevolge [insluitend lae bloedtelling (witbloedselle, rooibloedselle en bloedplaatjies)] is aangemeld in babas gebore by moeders wat mesalasion tydens swangerskap geneem het. Diarree is aangemeld by borsvoedende babas van moeders wat mesalasion geneem het.

Bestuur en gebruik van masjinerie

COLIZEM sal waarskynlik geen effek hê op jou vermoë om te bestuur of masjinerie te gebruik nie. Jy moet nie bestuur of masjinerie gebruik totdat jy weet hoe COLIZEM jou affekteer nie.

Dit is nie altyd moontlik om te voorspel tot watter mate COLIZEM jou daaglikse aktiwiteite kan belemmer nie. Jy moet seker maak dat jy nie aan die bogenoemde aktiwiteite deelneem totdat jy bewus is van die mate waarin COLIZEM jou affekteer nie.

□

COLIZEM bevat natrium

Hierdie medisyne bevat minder as 1 mmol natrium (23 mg) per die maksimum aanbevole dosis, dit wil sê in wese 'natriumvry'.

3. Hoe om COLIZEM te neem

COLIZEM met kos, drank en alkohol

COLIZEM moet elke dag op dieselfde tyd saam met kos geneem word. Die tablette moet heel ingesluk word en moet nie fyngemaak of gekou word nie.

Moenie medisyne wat vir jou voorgeskryf is met enige ander persoon deel nie.

Neem COLIZEM altyd presies soos wat jou dokter of apteker dit voorgeskryf het. Raadpleeg jou dokter of apteker as jy nie seker is nie.

Neem jou tablette elke dag op dieselfde tyd saam met kos. Die tablette moet heel ingesluk word en moet nie fyngemaak of gekou word nie.

Die normale daaglikse dosis vir volwassenes vir die aanvang van remissie is 2,4 g tot 4,8 g (twee tot vier tablette) een keer per dag.

Die hoogste daaglikse dosis van 4,8 g (vier tablette) word daagliks aanbeveel vir volwassenes, indien hulle nie op die laer dosisse COLIZEM reageer nie.

As jy vier tablette per dag neem, moet jou dokter 8 weke ná aanvang van behandeling nagaan hoe jy op jou behandeling reageer.

Sodra jou simptome verdwyn het en om te help om die herhaling van 'n ander episode te voorkom, moet jou dokter 2,4 g (twee tablette) een keer per dag aan jou voorskryf.

□

Die veiligheid van die gebruik van COLIZEM by pasiënte met nier- of lewerprobleme is nog nie vasgestel nie.

As jy meer COLIZEM neem as wat jy behoort te neem

As jy te veel COLIZEM neem, kan jy een of meer van die volgende simptome hê: tinnitus (oorsuising), duiseligheid, hoofpyn, verwarring, lomerigheid, kortasemigheid, oormatige vogverlies (geassosieer met sweet, diarree en braking), lae bloedsuiker (wat lighoofdigheid kan veroorsaak), vinnige asemhaling, veranderinge in die bloedchemie en verhoogde liggaamstemperatuur.

In die geval van oordosering, raadpleeg jou dokter of apteker. Indien niemand beskikbaar is nie, kontak die naaste hospitaal of gifbeheersentrum. Neem die tabletpakkie saam met jou.

As jy vergeet om COLIZEM te neem

As jy vergeet om 'n dosis van hierdie medisyne te neem, neem dit sodra jy onthou. Neem dan jou volgende dosis op die gewone tyd. As dit amper tyd is vir jou volgende dosis, slaan die dosis oor wat jy gemis het. Moenie 'n dubbele dosis neem om in te vergoed vir 'n vergete individuele dosis nie.

As jy ophou om COLIZEM te neem

Gaan voort om COLIZEM elke dag te neem solank as wat jou dokter jou aangesê het.

Jy moet dalk vir 'n lang tydperk met die behandeling voortgaan. Moenie ophou om COLIZEM te neem tensy jou dokter jou sê om dit te doen nie.

Jou dokter sal jou sê hoe lank jou behandeling met COLIZEM sal duur. As jy die indruk het dat die effek van COLIZEM te sterk of te swak is, lig jou dokter of apteker in.

4. Moontlike newe-effekte

COLIZEM kan newe-effekte hê.

Nie alle newe-effekte wat vir COLIZEM aangemeld is, word in hierdie pamflet ingesluit nie.

□

Indien jou algemene gesondheid versleg of indien jy enige ongewenste effekte ervaar terwyl jy COLIZEM gebruik, raadpleeg asseblief jou dokter, apteker of ander gesondheidsorgverskaffer vir advies.

Indien enige van die volgende gebeur, hou op om COLIZEM te neem en lig jou dokter onmiddellik in of gaan na die noodgevalle-afdeling by jou naaste hospitaal:

- Hipersensitiwiteit (allergiese reaksie. Simptome kan swelling van jou gesig, probleme met asemhaling of lae bloeddruk wat floutes of ineensorting kan veroorsaak, insluit).
- Anafilaktiese reaksie (Skielike lewensbedreigende allergiese reaksie. Simptome sluit uitslag, jeuk of korwe op die vel, swelling van die gesig, lippe, tong of ander dele van die liggaam, kortasemighied, hyging of probleme met asemhaling in).
- Geneesmiddelreaksie met eosinofilie en sistemiese simptome (griepagtige simptome en 'n uitslag op die gesig gevolg deur 'n uitgebreide uitslag met 'n hoë temperatuur, verhoogde vlakke van lewerensieme wat in bloedtoetse waargeneem word en 'n toename in 'n tipe witbloedsel (eosinofilie) en vergrote limfkliere).
- Steven Johnson-sindroom (ernstige blase of afskilfering van die vel; bloeding in die lippe, oë, mond, neus en geslagsdele; swelling rondom die oë, lippe en gesig, uitslag veroorsaak deur blootstelling aan sonlig).
- Lupus-agtige sindroom ('n siekte waar die immuunstelsel verskeie dele van die liggaam aanval en lei tot pyn, moegheid, styfheid en swelling in gewigte en rooi vel, soms in die vorm van vlindervlerke op die gesig, artritis en 'n algehele siekgevoel).
- Angio-edeem (ernstige allergiese reaksie wat gekenmerk word deur swelling van die gesig, lippe, mond, tong of keel wat probleme met sluk of asemhaling kan veroorsaak).
- Sistemiese lupus eritematose-agtige sindroom (allergiese toestand wat gewrigspyn, veluitslag en koors veroorsaak).
- Akute Intoleransiesindroom (simptome sluit in krampe, erge maagpyn, bloedige en oormatige stoelgang (diarree), koors, hoofpyn of uitslag. Hierdie simptome kan

□

voorkom tydens 'n akute episode van ulseratiewe kolitis. Dit is 'n ernstige toestand wat minder gereeld voorkom, maar beteken dat jou behandeling onmiddellik gestaak moet word).

Hierdie is baie ernstige newe-effekte. Indien jy dit ervaar, het jy moontlik 'n ernstige reaksie op COLIZEM gehad. Jy mag moontlik dringende mediese aandag of hospitalisasie benodig.

Lig jou dokter onmiddellik in of gaan na die noodgevalle-afdeling by jou naaste hospitaal as jy enige van die volgende opmerk:

- Pankreatitis (inflammasie van die pankreas. Simptome kan boonste buikpyn, naarheid en braking, slegte spysvertering, verlies aan eetlus, opgeblasenheid, vinnige hartklop, gewigsverlies insluit).
- Nierversaking (nierversaking. Simptome kan verminderde urienuitset, vloeistofretensie, wat swelling in jou bene, enkels of voete veroorsaak, kortasemigheid, moegheid, swakheid, onreëlmatige hartklop, verwarring insluit).
- Hepatitis (inflammasie van die lewer. Simptome kan naarheid, braking, verlies aan eetlus, algemene ongesteldheid, koors, jeuk, vergeling van die vel en oë, ligkleurige stoelgange, donkerkleurige urine insluit).
- Interstisiële nefritis (niertoestand gekenmerk deur swelling tussen nierbuis. Simptome kan bloed in die urine, koors, verminderde of verhoogde urienuitset, naarheid, braking, uitslag, swelling van enige gedeelte van die liggaam, gewigstoename en veranderinge in geestestoestand insluit);
- Nefrotiese sindroom (toestand wat nierskade aandui en groot hoeveelhede proteïen in die urine, lae bloedalbumienvlakke, hoë bloedcholesterolvlakke en swelling van die bene, voete of enkels insluit).

□

- Uitslag, bloedarmoede (moeg voel, swak en bleek lyk, veral op lippe, naels en binnekant van ooglede), koors (hoë temperatuur), seer keel of ongewone bloeding (bv. neusbloeding).
- Inflammasie van die hart (simptome kan borspyn, koors, probleme met asemhaling, moegheid en vinnige hartklop insluit).
- Inflammasie van die voering rondom die hart (simptome kan abdominale of beenswelling, hoes, moegheid of algemene gevoel van swakheid of naarheid, laegraadse koors, kloppende of vinnige hartklop, kortasemigheid wanneer jy lê, insluit).
- Inflammasie van die long (simptome kan 'n gevoel van moegheid na fisiese aktiwiteit, 'n algemene gevoel van moegheid, droë of produktiewe hoes, probleme met asemhaling, ongemak op die bors, benoudheid of pyn, 'n gevoel van longpyn en snak na asem insluit).
- Brongospasma (probleme met asemhaling, hyging of hoes).

Hierdie is almal ernstige newe-effekte. Jy mag dringende mediese aandag benodig.

Lig jou dokter in as jy enige van die volgende opmerk:

Gereelde newe-effekte:

- Hoofpyn
- Oormatige winde in die maag of ingewande,
- Naarheid (mislike gevoel);
- Opgeblaasde of pynlike maag;
- Buikpyn;
- Kolitis (inflammasie van die dikderm). Simptome kan diarree insluit, gewoonlik met bloed en slym, maagpyn, koors);
- Diarree (los stoelgang), spysverteringsprobleme;

□

- Braking (opgooi);
- Abnormale lewerfunksietoets (bv. ALT; AST, bilirubien)
- Gewrigspyn, rugpyn;
- Ongewone swakheid, swelling van die gesig, moegheid, koors.

Minder gereelde newe-effekte:

- Duiseligheid, slaperigheid, bewerigheid (bewing);
- Oorpyn;
- Vinnige hartklop;
- Hoë bloeddruk (simptome kan erge hoofpyn, neusbloeding, moegheid of verwarring, sigprobleme, borspyn, probleme met asemhaling en onreëlmatige hartklop insluit);
- Lae bloeddruk (simptome kan duiseligheid of lighoofdigheid, naarheid, floutes, dehidrasie en ongewone dors, gebrek aan konsentrasie, dowwe sig, koue en bleek vel insluit);
- Faringolaringeale pyn (pyn agter in die mond en keel);
- Inflammasie van die pankreas;
- Rektale poliep (abnormale groeisels wat uit die voering van die dikderm (kolon of rektum) styg). Meeste is onskadelik, maar sommige kan in kanker ontwikkel. Simptome kan rektale bloeding, verandering in stoelgangkleur, verandering in dermgewoontes insluit);
- Verhoogde alanienaminotransferase (lewerensiem);
- Aknee (aanhoudende, herhalende rooi kolle of swelling op die vel, algemeen bekend as puisies);
- Ongewone haarverlies of -verdunning;
- Prurigo (verdikking en jeuk van die vel as gevolg van herhaalde gekrap), jeuk, uitslag, korwe, verhoogde sensitiwiteit van die vel vir son.

□

Frekwensie onbekend:

- Hepatotoksisiteit ((lewerskade wat as abnormale lewertoetse kan voorkom)
- Omkeerbare afname in spermproduksie
- Hipersensitiwiteitspneumonitis (seldsame immuunstelselversteuring wat die longe aantast. Simptome kan kortasemigheid, moegheid, hoes wat weke of maande duur en gewigsverlies wat progressief erger word insluit. Interstisiële pneumonitis (simptome kan 'n droë hoes, kortasemigheid wat óf in rus óf na inspanning kan voorkom, knoetse of vergroting van die vingerpunte by die basis van die naels insluit). Eosinofilliese pneumonitis (simptome kan hoes, kortasemigheid, moegheid, spierpyne, nagsweet en borspyn wat vererger word deur asemhaling insluit).
- Nierstene (simptome kan pyn in die rug, maag of sy, pyn of brand tydens urinering, bloed in die urine, troebel of slegruikende urine, naarheid en braking, koors en kouekoors insluit).
- Gevoelloosheid of swakheid in hande of voete.
- Cholelitiase (galstene. Simptom kan pyn in die rug of regter boonste buik, slegte spysvertering, naarheid of braking insluit).
- Spierpyn, spierteerheid of -swakheid, nie deur oefening veroorsaak nie.
- Verhoogde intrakraniale druk.

Indien jy enige newe-effekte opmerk wat nie in hierdie pamflet genoem word nie, stel asseblief jou dokter of apteker in kennis.

Aanmelding van newe-effekte

Indien jy newe-effekte kry, praat met jou dokter, apteker of verpleegkundiges. Dit sluit enige moontlike newe-effekte in wat nie in hierdie pamflet gelys word nie. Jy kan ook newe-effekte by SAHPRA aanmeld *via* die "6.04 Adverse Drug Reaction Reporting Form", wat aanlyn onder SAHPRA se publikasies beskikbaar is:

□

<https://www.sahpra.org.za/Publications/Index/8>. Deur nuwe-effekte aan te meld, kan jy help om meer inligting oor die veiligheid van COLIZEM te verskaf.

5. Hoe om COLIZEM te bewaar

Bewaar alle medisyne buite bereik van kinders.

- Bewaar by of onder 25 °C in die oorspronklike verpakking, beskerm teen lig en vog.
- Moenie die tablette uit die houër verwyder totdat dit vir gebruik benodig word nie.
- Verwyder COLIZEM slegs onmiddellik voor inname.
- Moenie COLIZEM neem ná die vervaldatum wat op die karton aangedui word nie.
- Bring alle ongebruikte of vervalde medisyne terug na jou apteker toe vir veilige vernietiging.
- Moenie ongebruikte medisyne in dreine of rioolstelsels (bv. toilette) weggooi nie.

6. Inhoud van die verpakking en ander inligting

Wat COLIZEM bevat

Die aktiewe bestanddeel is mesalasiën.

COLIZEM:

Elke entree-bedekte verlengde-vrystellingstablet bevat 1,2 g mesalasiën.

Die ander bestanddele is:

Tabletkern

Natriumkarboksimeetiesellulose (Blanose CMC 7MF PH), natriumkarboksimeetiesellulose

(Blanose CMC 7HXF PH), kolloïdale silikondioksied NF, hipromellose,

natriumstyselglikolaat, magnesiumstearaat, mikrokristallyne sellulose en gesuiwerde water

□

Enteriese bedekking

Ysteroksied NF (Rooi), isopropielalkohol, metakrielsuur en metielmetakrilaatkopolimeer (1:1) NF (Tipe A) (EUDRAGIT L 100), metakrielsuur en metielmetakrilaat Kopolimeer (1:2) NF (Tipe B) (EUDRAGIT S 100), poliëtileenglikool 6000 NF (Finegrade, Klariant), gesuiwerde water, talk, titaandioksied, triëtielsitraat NF

Ink

Isopropielalkohol, Opacode Swart S-1-17823

Opacode Swart S-1-17823

Ammoniumhidroksied 28% NF, swart oksied NF, isopropielalkohol, N-butilalkohol NF, propileenglikool, Shellac Glaze ~45% (20 % verester) in etanol

Hoe COLIZEM lyk en inhoud van die verpakking

COLIZEM

Rooibruin, ovaalvormige, filmbedekte tablette gedruk met RG70 in swart kleur aan die een kant en glad aan die ander kant.

HDPE-bottelpak:

Die produk kan in 'n pakgrootte van 120 verskaf word, bestaande uit 'n HDPE-bottel en 'n kinderveilige sluiting met 'n induksieseëlvoering.

Houer van Registrasiesertifikaat

Ranbaxy Pharmaceuticals (Pty) Ltd

Lautreweg14, Stormill, Uitbr. 1,

Roodepoort, 1724

Suid-Afrika

Hierdie pamflet is laas hersien op

10 Desember 2024

Registrasienommer

57/11/0064