

INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Dipentum® 250 mg kapsler

Olsalazinnatrium

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Dipentum® til Dem personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Dipentum®
3. Sådan skal De tage Dipentum®
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Dipentum® virker mod betændelse i tyktarmen.

De kan bruge Dipentum® mod kronisk blødende tyktarmsbetændelse (colitis ulcerosa).

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT TAGE DIPENTUM®

Tag ikke Dipentum®

- hvis De er overfølsom (allergisk) over for olsalazin eller andre salicylater eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- hvis De har alvorligt nedsat leverfunktion.
- hvis De har alvorligt nedsat nyrefunktion.

Vær ekstra forsigtig med at tage Dipentum®

Tal med Deres læge

- hvis Deres nyrer ikke fungerer, som de skal.
- hvis Deres lever ikke fungerer, som den skal.
- hvis De lider af astma eller alvorlig allergi.
- hvis De af uforklarlige grunde får feber, ondt i halsen, sår i munden, blå mærker eller blødninger.
- hvis De let bliver træt.

Brug af anden medicin

Tal med Deres læge:

- hvis De også er i behandling med salicylater og lavmolekylære hepariner eller heparinoider, som kan medføre en øget risiko for blødning.

- hvis De tager warfarin (medicin, der nedsætter blodets evne til at størkne).
- hvis De også bruger medicin, der undertrykker immunsystemet (azathioprin, 6- mercaptopurin eller thioguanin). Disse stoffer kan sammen med Dipentum® øge risikoen for alvorlig påvirkning af blodet (knoglemarvshæmning).
- hvis De skal vaccineres mod skoldkopper (varicella vaccine), da der er øget risiko for at udvikle en alvorlig tilstand, som kaldes Reye's syndrom.

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Brug af Dipentum® sammen med mad og drikke

De skal tage Dipentum® med regelmæssige mellemrum i løbet af dagen, lige efter et måltid.

Graviditet og amning

Spørg Deres læge eller apoteket til råds, før De tager nogen form for medicin.

Graviditet:

De må kun tage Dipentum® efter lægens anvisning.

Amning:

Dipentum® bliver udskilt i modermælken. Hvis det diende barn får diaré, skal behandlingen stoppes. Kontakt lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Dipentum® påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

3. SÅDAN SKAL DE TAGE DIPENTUM®

Tag altid Dipentum® nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Blødende tyktarmsbetændelse (akut colitis ulcerosa):

Voksne og ældre:

Den sædvanlige dosis er 2 kapsler (500 mg) 2-4 gange dagligt.

For at være sikker på, at De kan tåle Dipentum®, skal De starte med 2 kapsler den første dag. Derefter skal De øge dosis med 2 kapsler dagligt, indtil De får den rigtige dosis.

De må ikke tage mere end 4 kapsler ad gangen, og De må ikke tage mere end 12 kapsler dagligt. Følg lægens anvisninger.

Hvis De får vandig diaré, skal De tale med Deres læge. Dosis skal muligvis nedsættes i en kort periode.

Vedligeholdelsesdosis, når Dipentum® virker.

Voksne og ældre:

Den sædvanlige dosis er 2 kapsler (500 mg) 2 gange dagligt.

Behandlingen kan fortsætte på ubestemt tid. Følg lægens anvisninger.

Hvis De får vandig diaré, kan det være nødvendigt at fordele den daglige dosis på flere små doser i en kort periode.

Børn:

De må ikke give Dipentum® til børn, da der ikke er dokumentation for sikkerhed og virkning hos børn.

Hvis De har taget for mange Dipentum® kapsler

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget mere Dipentum[®], end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og De føler Dem utilpas.

Symptomer på overdosering kan være kvalme, opkastning, diaré og forstærkning af de mest almindelige bivirkninger (se pkt. 4 'Bivirkninger').

Hvis De har glemt at tage Dipentum[®]

De må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.. Fortsæt med den normale dosering.

Hvis De holder op med at tage Dipentum[®]

Ændring eller stop i behandlingen bør kun ske i samråd med lægen.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, De er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

Dipentum[®] kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Den hyppigst forekommende bivirkning er diaré, som dog oftest er forbigående. Derudover er følgende bivirkninger blevet rapporteret:

Almindelig (forekommer hos 1 til 10 ud af 100 patienter)

- hovedpine
- diaré
- kvalme
- smerter og ubehag i den øvre del af maven (dyspepsi)
- udslæt
- ledsmerter

Ikke almindelig (forekommer hos 1 til 10 ud af 1.000 patienter)

- feber
- nedsat antal blodplader (trombocytopeni)
- opkastning
- forhøjede leverenzymniveauer
- kløe
- nældefeber
- hårtab
- lysfølsomhed
- unaturlig hurtig puls (takykardi)
- besværet åndedræt (dyspnø)
- muskelsmerter
- svimmelhed
- stikkende eller prikkende fornemmelser (paræstesi)
- depression

Sjælden (forekommer hos 1 til 10 ud af 10.000 patienter)

- forstyrrelse i produktionen af blodlegemer eller blodplader (bloddyskrasi)
- stærkt nedsat eller helt fraværende dannelse af blodlegemer i knoglemarven (aplastisk anæmi)
- blodmangel pga. nedbrydning af de røde blodlegemer (hæmolytisk anæmi)
- reduceret antal hvide blodlegemer (leukopeni)
- reduceret antal neutrofile leukocytter (en type hvide blodlegemer) i blodet (neutropeni)
- reduceret antal af alle typer blodlegemer (pancytopeni)
- blodmangel (anæmi).
- betændelse i bugspytkirtlen (pancreatitis)
- hjertesækbetændelse (pericarditis)

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke fastsættes ud fra tilgængelige data)

- forøget antal af eosinofiler (en type hvide blodlegemer) i blodet (eosinofili)
- leverbetændelse (hepatitis)
- ophobning af bilirubin (et galdefarvestof)
- pludselig hævelse af ansigtet især omkring øjne, læber og kinder (angioødem)
- betændelse i hjertets muskelvæv (myocarditis)
- hjertebanken
- svær betændelse i dele af den ene eller begge nyrer (interstitiel nefritis)
- forandringer i dele af lungerne (interstitiel lungesygdom)
- muskelbetændelse (myositis)
- forandringer i de yderliggende nerver, der viser sig ved følelses- og kraftnedsættelse, muskelsvind og manglende reflekser (perifer neuropati)
- sløret syn

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre.

Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. De finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted: <http://www.meldenbivirkning.dk/>

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Dipentum[®] efter den udløbsdato, der står på pakningen.

Spørg på apoteket, hvordan De skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Dipentum[®] indeholder:

- Aktivt stof: Olsalazinnatrium.
1 kapsel indeholder 250 mg olsalazinnatrium.
- Øvrige indholdsstoffer: Magnesiumstearat. Kapselskal (gelatine, karamel (E 150) og titandioxid (E 171)). Kapselblæk (shellac, sort jernoxid (E 172), propylenglycol).

Udseende og pakningsstørrelserUdseende:

Dipentum[®] kapsler er beige farvede hårde kapsler, 19,7 mm, mærket ”DIPENTUM[®] 250 mg” og indeholdende gult pulver.

Pakningsstørrelser:

100 og 300 kapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**Indehaver af markedsføringstilladelsen:**

Atnahs Pharma Netherlands B.V.
Copenhagen Towers,
Ørestads Boulevard 108, 5.tv

DK-2300 København S
Danmark

Repræsentant

Atnahs Pharma Nordics A/S
Copenhagen Towers,
Ørestads Boulevard 108, 5 tv
DK-2300 København S
Danmark.

Fremstiller:

Atnahs Pharma Denmark ApS,
Copenhagen Towers,
Ørestads Boulevard 108, 5.tv
DK-2300 København S
Danmark

Denne indlægsseddel blev senest revideret 09/2021