

## PATIENTENBIJSLUITER DIPENTUM 500 MG

### **Registratiehouder:**

UCB Pharma B.V.

Lage Mosten 33

4822 NK Breda

Gelieve in geval van klachten het partijnummer te vermelden (zie verpakking).

### **Informatie voor de patiënt**

Uitvoerige gegevens staan ter beschikking van artsen en apothekers. Mocht u iets niet geheel duidelijk zijn, raadpleeg uw arts of apotheker die u dit geneesmiddel verstrekt heeft. Wij raden u aan de bijsluiter van iedere verpakking altijd te lezen, omdat de informatie erin kan zijn veranderd.

### **Samenstelling**

Iedere tablet Dipentum bevat 500 mg olsalazinedinatrium.

### **Eigenschappen**

Olsalazinedinatrium wordt in de maag en de dunne darm vrijwel niet geabsorbeerd en meer dan 98% bereikt de dikke darm. In de dikke darm wordt het onwerkzame olsalazinedinatrium door de darmbacteriën vrijwel volledig omgezet tot de werkzame stof mesalazine (=5-aminosalicylzuur).

### **Te gebruiken bij**

Dipentum tabletten worden toegepast bij de behandeling van lichte tot matige acute colitis ulcerosa, een ontstekingsachtige darmziekte, en als onderhoudsbehandeling ter voorkoming dat deze aandoening terugkeert.

### **Niet te gebruiken bij**

Dipentum tabletten mogen niet gebruikt worden door patiënten die overgevoelig zijn voor salicylaten (zoals bijv. aspirine) en ernstige lever- en nierfunctiestoornissen hebben.

### **Bijwerkingen**

Soms treden bij de toediening van de tabletten maagdarmklachten op, zoals misselijkheid, diarree, buikpijn en maagklachten. Daarnaast is melding gemaakt van hoofdpijn, huiduitslag en gewrichtspijn.

### **Waarschuwingen en voorzorgen**

Voorzichtigheid bij het gebruik van Dipentum is gewenst als u aan astma lijdt, of last heeft van zweren aan maag of twaalfvingerige darm. Bij langdurige behandeling is tevens regelmatige controle van de nierfunctie gewenst. Raadpleeg hierover uw arts.

### **Gebruik tijdens de zwangerschap en periode van borstvoeding**

Bij zwangerschap en wanneer u borstvoeding geeft, slechts gebruiken na overleg met uw arts.

### **Invloed op de rijvaardigheid en de bekwaamheid om machines te besturen**

Er zijn geen gegevens bekend over het effect van dit product op de rijvaardigheid. Invloed van dit product op het reactievermogen is echter niet waarschijnlijk.

### **Wisselwerking met andere geneesmiddelen**

Er is nog geen onderzoek gedaan naar een mogelijke wisselwerking tussen olsalazine en andere geneesmiddelen, zoals orale anti-coagulantia en sulfonyleureumderivaten.

### **Dosering en wijze van gebruik**

#### ***Voor volwassenen***

Actieve ziekte: 4 tot 6 tabletten per dag over twee tot vier innamen verdeeld.

Onderhoudsdosering: 1 tablet, tweemaal daags.

Het verdient de voorkeur de tablet direct na de maaltijd in te nemen. De maximale inname is twee tabletten per keer. Indien geen effect wordt bereikt met 4 tabletten per dag bij goede tolerantie van het geneesmiddel mag de dosering tot maximaal 6 tabletten verhoogd worden.

Indien u voor het eerst Dipentum krijgt, dan wel enige tijd niet gebruikt heeft, zal de arts u een beginndosis voorschrijven van 1 tablet per dag. Vervolgens zal de arts de dosis geleidelijk verhogen met maximaal 1 tablet per dag. Indien tijdens dit geleidelijke verhogen van de dosis ernstige diarree optreedt, zal de arts de dosis verlagen tot de dosis die wel goed verdragen werd. Deze dosis wordt dan gedurende twee dagen aangehouden, waarna opnieuw de dosering geleidelijk wordt verhoogd.

### ***Voor kinderen***

Er is onvoldoende ervaring bij kinderen met hogere dagdoseringen (2 g en hoger), daarom dient zo laag mogelijk gedoseerd te worden.

### **Samenstelling en houdbaarheid**

Bewaar Dipentum bij een temperatuur beneden 30<sup>0</sup>C en buiten het bereik van kinderen in de verpakking, waarin de apotheker het heeft afgeleverd. Op de verpakking is de uiterste gebruiksdatum aangegeven.

### **Verpakkingsvorm**

Potten met 100 tabletten Dipentum 500 mg.

### **RVG nummer**

Dipentum tabletten 500 mg, in het register ingeschreven onder het RVG nummer 14363.

### **Algemene wenken**

- Uw arts is verantwoordelijk voor de keuze van dit geneesmiddel. U dient zijn/haar aanwijzingen nauwkeurig op te volgen. Mocht u iets niet geheel duidelijk zijn, raadpleeg dan uw arts of uw apotheker die u dit geneesmiddel verstrekt heeft.
- De combinatie van verschillende geneesmiddelen kan schadelijke gevolgen hebben. Zorg daarom dat uw arts op de hoogte is wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt.
- Laat uw geneesmiddelen nooit door anderen gebruiken en gebruik zelf nooit het geneesmiddel van een ander.
- Overtuig u er steeds van dat u geen geneesmiddelen verwisselt.

### **Voor inlichtingen: UCB Pharma B.V.**

Postbus 6851  
4802 HW Breda  
Tel: 076-5731140

In Nederland worden de belangen van patiënten die langdurig lijden aan colitis ulcerosa behartigd door de Crohn en Colitis Ulcerosa Vereniging. Het adres is: Wilhelminastraat 45, 3621 VG te Breukelen