

Bijsluiter: informatie voor de patiënt
Kiudro 1 g zetpil
mesalazine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Kiudro 1 g zetpil en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Kiudro 1 g zetpil en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Kiudro 1 g zetpil bevat de werkzame stof mesalazine, een ontstekingsremmende stof die wordt gebruikt voor een darmziekte door een ontsteking te behandelen.

Dit medicijn wordt gebruikt voor de behandeling van plotselinge lichte tot matige ontsteking van de dikke darm die vaak terugkomt (colitis ulcerosa) in het laatste deel van de dikke darm (colitis proctitis).

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor salicylzuur, voor salicylaten zoals acetylsalicylzuur (bijvoorbeeld aspirine) of voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een erge lever- of nierziekte.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt.

- Als u vroeger problemen heeft gehad met uw longen, vooral als u last heeft van astma die komt en gaat en waarbij de luchtpijp verkrampst (**bronchiaal astma**).
- Als u vroeger last heeft gehad van allergie voor sulfasalazine, een stof die lijkt op mesalazine.
- Als u last heeft van problemen met uw **lever**.
- Als u last heeft van problemen met uw **nieren**.
- Als u na het gebruik van mesalazine ooit last hebt gehad van erge huiduitslag of huidafschilfering, blaarvorming en/of zweren in de mond.

Verdere voorzorgsmaatregelen

Tijdens de behandeling wil uw arts u misschien heel streng in de gaten houden en het kan nodig zijn om regelmatig uw bloed en urine te onderzoeken.

Bij gebruik van mesalazine kunnen nierstenen ontstaan. Verschijnselen kunnen zijn: pijn in de zijkant van de buik en bloed in de urine. Zorg ervoor dat u voldoende vocht binnenkrijgt tijdens de behandeling met mesalazine.

Er zijn ernstige bijwerkingen van de huid gemeld door de behandeling met mesalazine, zoals geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS), Stevens-Johnson-syndroom (SJS) en toxische epidermale necrolyse (TEN). Stop met het gebruik van mesalazine en roep direct medische hulp in als u last krijgt van een van de in rubriek 4 beschreven klachten die kunnen ontstaan door deze erge huidreacties.

Mesalazine kan een roodbruine verkleuring van de urine veroorzaken na contact met natriumhypochloriet bevattend bleekmiddel in het toiletwater. Dit betreft een chemische reactie tussen mesalazine en bleekmiddel, en is ongevaarlijk.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Vertel het uw arts als u of een van de hieronder vermelde medicijnen gebruikt, omdat deze medicijnen anders kunnen gaan werken (interacties):

- **Azathioprine, 6-mercaptopurine of tioguanine** (medicijnen gebruikt voor de behandeling van ziektes die uw afweer slechter maken (immuunsysteemaandoeningen)).
- **Bepaalde medicijnen die de bloedstolling remmen** (medicijnen tegen bloedklonten (trombose) of om uw bloed te verdunnen, bijvoorbeeld warfarine).

Gebruikt u naast Kiudro nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Misschien kunt u nog steeds Kiudro gebruiken en kan uw arts beslissen wat geschikt is voor u.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

U mag dit medicijn alleen gebruiken tijdens de zwangerschap als uw arts zegt dat u dat moet doen.

Geeft u borstvoeding? Dan mag u dit medicijn alleen gebruiken als uw arts zegt dat u dat moet doen. Dit medicijn kan in de moedermelk terecht komen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn heeft naar verwachting geen invloed op de rijvaardigheid of het bedienen van machines.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Wijze van toediening

Dit medicijn mag alleen via uw poepgat (anus) worden gebruikt, dus het moet worden ingebracht via de anus. NIET innemen via de mond.

Dosering

Volwassenen en ouderen

De aanbevolen dosering voor de behandeling van de plotselinge fase van ontsteking in het laatste deel van de dikke darm (colitis proctitis) is één zetpil eenmaal per dag voor het slapengaan.

De aanbevolen dosering om herhaling van colitis proctitis te voorkomen, is één zetpil eenmaal per dag voor het slapengaan.

De dosis moet worden aangepast door uw arts terwijl er rekening wordt gehouden met uw ziekte.

Gebruik bij kinderen

Er zijn weinig gegevens beschikbaar van en er is weinig ervaring met effecten bij kinderen.

Duur van de behandeling

Uw arts zal beslissen hoe lang u moet doorgaan met de behandeling met dit medicijn. Dit is afhankelijk van uw ziekte.

Om het maximale voordeel te hebben bij dit medicijn, moet u dit medicijn regelmatig en steeds op dezelfde manier gebruiken, zoals voorgeschreven.

Als u denkt dat dit medicijn te sterk of te zwak werkt, neem dan contact op met uw arts.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Bij twijfel, neem contact op met een arts, zodat hij of zij kan beslissen wat te doen.

Als u één keer te veel van dit medicijn gebruikt, neem dan uw volgende dosis zoals voorgeschreven.

Neem geen kleinere dosis in.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Als u vergeet om dit medicijn gebruiken, gebruik het dan zodra u zich dat herinnert. Maar als het bijna tijd is voor uw volgende dosis, sla dan de dosis die u heeft gemist over. Gebruik de volgende dosis op het normale tijdstip. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Stop niet met het gebruik van dit medicijn totdat u met uw arts heeft gesproken.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Alle medicijnen kunnen allergische reacties veroorzaken, maar erge allergische reacties zijn zeldzaam. Als u last krijgt van een van de volgende verschijnselen na gebruik van dit medicijn, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts:

- **Allergische huiduitslag**
 - roodachtige, niet-verhoogde, schijfvormige of cirkelvormige vlekken op de romp, vaak blaren in het midden ervan, huidafschilfering, zweren in en rond de mond, keel, neus of aan de geslachtsdelen en ogen, wijdverspreide huiduitslag, koorts en vergrote lymfeklieren. Voordat deze erge huiduitslag ontstaat, heeft de patiënt vaak eerst last van koorts en griepachtige klachten.
- **Koorts**
- **Ademhalingsproblemen**

Als u merkt dat u gezondheid achteruit gaat, vooral als u daarbij ook last krijgt van koorts en/of een pijnlijke mond en keel, stop dat met het gebruik van deze zetabletten en neem onmiddellijk contact op met uw arts.

Deze verschijnselen kunnen, in zeer zeldzame gevallen, worden veroorzaakt door een daling van het aantal witte bloedcellen in uw bloed (een ziekte die agranulocytose wordt genoemd), waardoor u meer kans heeft om een erge infectie te krijgen. Een bloedtest kan bevestigen of uw verschijnselen zijn ontstaan door een effect van dit medicijn in uw bloed.

De volgende bijwerkingen werden ook gemeld door patiënten die mesalazine gebruiken:

Zeldzame bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

- Buikpijn, diarree, winderigheid (flatulentie), misselijkheid en braken, verstopping

- Hoofdpijn, duizeligheid
- Pijn op de borst, kortademigheid of gezwollen armen en benen vanwege een effect op uw hart
- Verhoogde gevoeligheid van de huid voor zonlicht en ultraviolet licht (fotosensiviteit)

Zeer zeldzame bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

- Veranderingen in de werking van de nieren, soms met gezwollen armen en benen of pijn in de zij
- Hevige buikpijn vanwege plotselinge ontsteking van de alvleesklier
- Koorts, keelpijn of u voelt zich ziek of u voelt zich niet lekker, vanwege veranderingen in het bloedbeeld
- Kortademigheid, hoesten, piepende ademhaling, longschaduw op röntgenfoto door een allergische longziekte en/of ontsteking van de longen
- Ernstige diarree en buikpijn door een allergische reactie op dit medicijn in de darm
- Huiduitslag of -ontsteking
- Spier- en gewrichtspijn
- Geelzucht of buikpijn door lever- of galziektes
- Haarverlies en de ontwikkeling van kaalheid
- Gevoelloosheid en tintelend gevoel in de handen en voeten (perifere neuropathie)
- Er wordt tijdelijk minder sperma aangemaakt

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Nierstenen en bijbehorende nierpijn (zie ook rubriek 2)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de blisterverpakking en op de doos. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming van de inhoud tegen licht.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is mesalazine en één zetpil Kiudro 1 g bevat 1 gram mesalazine.
- De andere stof in dit medicijn is hard vet.

Hoe ziet Kiudro 1 g zetpil eruit en wat zit er in een verpakking?

Kiudro 1 g zetpil is een lichtbeige, torpedovormige zetpil.

Kiudro 1 g zetpil is verkrijgbaar in verpakkingen met 10, 20, 30, 60 en 90 zetpillen.
Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Tillotts Pharma GmbH
Warmbacher Strasse 80
79618 Rheinfelden
Duitsland

In het register ingeschreven onder: RVG 126165

Dit medicijn is geregistreerd in lidstated van de EEA onder de volgende namen:

Tsjechië, Denemarken, Finland, Germany, IJsland, Noorwegen, Spanje, Zweden: Asacol
Austria, Estland, Litouwen, Letland: Yaldigo
Ierland: Asacolon
Frankrijk: Fivasa
Griekenland, Nederlands: Kiudro

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2023.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit medicijn kunt u vinden op de website van www.lareb.nl