

## Användarinformation

### Dipentum 250 mg kapslar

*Observera att läkaren kan ha ordinerat läkemedlet för annat användningsområde och/eller med annan dosering än angiven i bipacksedeln. Följ alltid läkarens ordination och anvisningarna på läkemedelsförpackningen.*

#### Vad innehåller läkemedlet?

En kapsel innehåller:

*Verksamt ämne:* olsalazinnatrium 250 mg.

*Övriga ämnen:* magnesiumstearat

*Kapselskal:* gelatin, sockerkulör (färgämne E 150), titandioxid (färgämne E 171)

*Kapselskrift:* shellak, järnoxid (färgämne E 172), propylenglykol.

Beige gelatinkapsel fylld med gult pulver, märkt "DIPENTUM® 250 mg".

#### Hur verkar läkemedlet?

Dipentum kapslar har en antiinflammatorisk effekt vid behandling av tarmsjukdomen ulcerös kolit. Verkan utövas lokalt på tarmslemhinnan.

#### Innehavare av godkännande för försäljning

Atnahs Pharma Netherlands B.V.,  
Copenhagen Towers,  
Ørestads Boulevard 108, 5.tv  
DK-2300 København S  
Danmark

#### Ombud

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

#### Tillverkare

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

Coripharma ehf  
Reykjavíkurvegur 78  
IS-220 Hafnarfjörður  
Island

#### Vad används läkemedlet för?

Dipentum används vid behandling av ulcerös kolit (inflammatorisk sjukdom i tjocktarmen som kan ge svåra diarréer).

#### När skall läkemedlet inte användas?

Dipentum skall inte användas av personer som är överkänsliga mot olsalazin, andra

salicylater (grupp av liknande verksamma ämnen som bland annat ingår i vissa läkemedel mot feber och värk) eller något av övriga innehållsämnen i Dipentum.

### **Att tänka på innan och när läkemedlet används**

Personer som har någon av följande åkommor bör rådgöra med sin läkare innan behandling med Dipentum påbörjas: nedsatt njur- eller leverfunktion, svår allergi eller astma.

Sluta att ta Dipentum och kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symptom:

#### *angioödem*

- svullnad av ansikte, tunga eller svalg
- svårigheter att svälja
- nässelutslag och andningssvårigheter

#### *hematotoxicitet*

- feber, halsont, sår i munnen, blåmärken eller blödning

### **Graviditet och amning**

Begränsad erfarenhet av användning under graviditet. Ta inte Dipentum utan att först rådgöra med din läkare om du är gravid.

Kan gå över i modersmjölk. Ta inte Dipentum utan att först rådgöra med din läkare om du ammar.

### **Trafikvarning**

Dipentum har ingen känd påverkan på förmågan att framföra fordon eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Vad ska du undvika när du använder detta läkemedel**

Tala om för din läkare eller farmaceut om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Dipentum kan påverka eller påverkas av vissa läkemedel mot:

- cancer (merkaptopurin, tioguanin).
- blodpropp (såsom heparin, warfarin)

Om du ska vaccineras mot vattenkoppor bör du rådgöra med din läkare om ett uppehåll av medicineringsperioden vid vaccinationstillfället och en begränsad tid därefter ska göras.

### **Doseringsanvisning**

Dosen bestäms av läkaren, som avpassar den individuellt för dig.

Dipentum bör intas på regelbundna tider direkt efter måltid. Kapslarna sväljes hela. Vanlig dos för vuxna är 2 kapslar 2 gånger dagligen, i behandlingens början ges dock ofta en lägre dos.

### **Vad händer om du tagit för stor dos?**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

### **Vilka biverkningar kan läkemedlet ge?**

Liksom alla läkemedel kan Dipentum orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Den vanligaste biverkningen är diarré som oftast är av övergående natur. Vid långvariga eller besvärliga diarréer bör behandlande läkare kontaktas.

*Vanliga (fler än 1 av 100):* Huvudvärk, diarré, illamående, hudutslag, ledsmärta.

*Mindre vanliga (fler än 1 av 1000 men färre än 1 av 100):* Minskning av antalet blodplättar (trombocytopeni), depression, yrsel, myrkrypningar, snabb hjärtverksamhet (takykardi), andnöd, kräkningar, matsmältningsrubbningar, förhöjda leverenzymvärden, klåda, håravfall, hudreaktioner orsakade av en ökad ljusöverkänslighet, nässelutslag, muskelsmärta, feber.

*Ingen känd frekvens (kan inte beräknas):* Blodbrist, ökat antal av en viss typ av vita blodkroppar (eosinofili), minskat antal av en viss typ av vita blodkroppar (neutropeni, leukopeni), minskning av totala antalet blodceller. Hjärtsäcksinflammation, hjärtmuskelinflammation, hjärklappning. Övre buksmärta, inflammation i bukspottskörteln.

Leverinflammation (hepatit), förhöjt bilirubin (ett rött gallfärgämne), allergisk svullnad (ödem) i hud och slemhinnor (så kallat angioödem, se Att tänka på innan och när läkemedlet används), njurinflammation (interstitiell nefrit), lunginflammation (interstitiell lungsjukdom), onormala känsselförnimmelser, påverkan av de små nerverna främst i underben och fötter oftast känselnerv vilket kan ge t.ex. myrkrypningar (perifer neuropati), dimsyn.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

### **Förvaring och hållbarhet**

Förvaras vid högst 25°C.

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten efter Utg. dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen

hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

**Denna bipacksedel godkändes senast**  
2023-11-13