

ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

Сулфасалазин EN 500 mg стомашно-устойчиви таблетки
Сулфасалазин

Sulfasalazin EN 500 mg gastro-resistant tablets
Sulfasalazine

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Сулфасалазин EN и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Сулфасалазин EN
3. Как да приемате Сулфасалазин EN
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Сулфасалазин EN
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Сулфасалазин EN и за какво се използва

Сулфасалазин EN е чревно противовъзпалително и противоревматично лекарство. Бактериите в дебелото черво превръщат сулфасалазин в сулфапиридин и 5-аминосалицилова киселина. Сулфапиридин намалява системното възпаление и убива бактериите. 5- аминосалициловата киселина намалява възпалението в дебелото черво. Сулфасалазин не облекчава болката.

Вашият лекар Ви е предписал Сулфасалазин EN за:

- лечение на остри огнища и при влошаване на хроничното възпаление на червата (улцерозен колит и проктит, болест на Крон),
- предотвратяване на влошаване на улцерозен колит и проктит,
- лечение на ревматоиден артрит (ювенилен идиопатичен хроничен полиартрит), който не се повлияват от нестероидни противовъзпалителни лекарства.

В допълнение към лечението със Сулфасалазин EN, Вашият лекар може да Ви предпише кортикостероиди и метронидазол.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Сулфасалазин EN

Не приемайте Сулфасалазин EN

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към сулфонамиди (например някои видове антибиотици), салицилати (например ацетилсалицилова киселина или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6),
- ако имате заболяване, известно като порфирия (рядко нарушение на пигмента на кръвта). Ако имате това заболяване, Вашият лекар вече ще Ви е информирал.



- ако имате жълтеница (пожълтяване на кожата или очите).

Това лекарство не се препоръчва за деца под 2-годишна възраст.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемате Сулфасалазин ЕН:

- ако страдате от проблеми с черния дроб или бъбреците,
- ако страдате заболявания на кръвта, като например нисък брой червени или бели кръвни клетки,
- ако страдате от дефицит на глюкозо-6-фосфат дехидрогеназа (G6PD) (наследствено състояние, при което организъмът няма достатъчно количество ензим, известен като глюкоза-6-дехидрогеназа, който помага на червените кръвни клетки да функционират нормално),
- ако някога сте имали астма,
- ако сте имали повтарящи се хронични инфекции или имате основно заболяване, което може да Ви предразположи към по-лесно заразяване с инфекции,
- ако приемате или наскоро сте приемали Сулфасалазин ЕН или други продукти, съдържащи сулфасалазин, защото те могат да повлияят на резултатите от изследванията на кръвта и урината.

Пероралният сулфасалазин инхибира абсорбцията и метаболизма на фолиевата киселина и може да причини дефицит на фолиева киселина, което потенциално може да доведе до сериозни нарушения на кръвта (например макроцитоза и панцитопения), това може да се нормализира чрез прилагане на фолиева киселина или фолинова киселина (леуковерин). Тъй като сулфасалазин причинява кристалурия и образуване на камъни в бъбреците, по време на лечението трябва да се осигури адекватен прием на течности.

Има съобщения за потенциално животозастрашаващ кожен обрив (синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза) при използването на Сулфасалазин ЕН, който се проявява първоначално като безформени червеникави или кръгли петна, често с мехури в центъра. Допълнителни признаци могат да включват язви в устата, гърлото, носа, половите органи и конюнктивит (червени и подути очи). Тези потенциално животозастрашаващи кожни обриви, често са придружени от грипоподобни симптоми. Обривът може да прогресира до поява на мехури на широки площи или лющене на кожата. Най-голям риск за появата на тежки кожни реакции съществува в рамките на първите седмици от лечението.

Ако сте развили синдром на Стивънс-Джонсън или токсична епидермална некролиза при използването на сулфасалазин, Вие не трябва да приемате отново Сулфасалазин ЕН. Ако се появят обрив или кожни симптоми, незабавно потърсете съвет от лекар и му кажете, че приемате това лекарство.

Ако получите обрив, треска или имате подути жлези, докато приемате Сулфасалазин ЕН, трябва да говорите с Вашия лекар, тъй като това може да е признак на DRESS (лекарствен обрив с еозинофилия и системни симптоми). Вашият лекар може да Ви посъветва да спрете приема на Сулфасалазин ЕН.

Деца

Употребата на Сулфасалазин ЕН не се препоръчва при деца, които имат системно начало на ювенилен ревматоиден артрит (болест на Стил).

Други лекарства и Сулфасалазин ЕН

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, включително лекарства без лекарско предписание. По-специално, информирайте относно следните лекарства, тъй като те могат да взаимодействат със Сулфасалазин ЕН:



- дигоксин, използван за лечение на сърдечна недостатъчност,
- фолиева киселина или фолат, понякога приемани през първите няколко седмици от бременността, за да се намали рискът от дефекти на невралната тръба (например Spina Bifida),
- азатиоприн и меркаптопурин, лекарства, използвани за потискане на имунния отговор на Вашия организъм при трансплантация на органи и използвани при някои хронични възпаления (например ревматоиден артрит),
- метотрексат, използван за лечение на ревматоиден артрит.

Ако се нуждаете от някакви медицински тестове, е важно е кажете на лекаря, че приемате Сулфасалазин ЕН, тъй като това лекарство може да повлияе на резултатите на някои от тестове.

Сулфасалазин ЕН с храни и напитки

Приемайте Сулфасалазин ЕН по време на хранене. Трябва да пиете много течност по време на лечението.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.

Има съобщения за диария или наличие на кръв в изпражненията на бебета, кърмени от майки, които приемат сулфасалазин. Ако това се случи, трябва да спрете приема на Сулфасалазин ЕН и да посетите Вашия лекар възможно най-скоро.

Има съобщения за бебета с дефекти на невралната тръба, родени от майки, които са били изложени на сулфасалазин по време на бременността, въпреки че ролята на сулфасалазин при тези дефекти не е установена. Дефицит на сперма, причина за безплодие, може да се появи при мъже, лекувани със сулфасалазин. Наблюдава се, че при прекратяване приема на лекарството този ефект отшумява в рамките на 2 до 3 месеца.

Шофиране и работа с машини

Малко вероятно е Сулфасалазин ЕН да повлияе на способността Ви за шофиране или работа с машини.

3. Как да приемате Сулфасалазин ЕН

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Таблетките трябва да се приемат с чаша вода и да се поглъщат цели. Не разделяйте и не дъвчете таблетките.

Освен ако Вашият лекар не Ви е казал друго, обичайните дози за следните състояния са:

Улцерозен колит и болест на Крон

Възрастни и хора в старческа възраст

- **Остри пристъпи**
2-4 таблетки четири пъти дневно, заедно с други лекарства като стероиди.
Не оставяйте повече от 8 часа между вечерната и сутрешна доза на следващия ден.
- **Леки/умерени пристъпи**
2-4 таблетки четири пъти на ден, но не винаги с други лекарства.
- **Поддържаща доза за контрол на състоянието**
След контролиране на острия пристъп, дозата постепенно се намалява до 4 таблетки дневно. Вашият лекар ще Ви по какъв начин да намалите дозата си. Може да се наложи



да приемате тази по-ниска доза за известно време, за да предотврати настъпването да други остри пристъпи.

Деца на възраст 2 години и по-възрастни

Вашият лекар ще Ви каже каква доза трябва да използва Вашето дете. Дозата ще се основава на теглото на Вашето дете.

- Таблетките трябва да започнат да действат след няколко дни. Вашият лекар ще Ви посъветва колко време трябва да приемате тези таблетки.
- Ако лекарството Ви действа добре, може да се наложи да го използвате продължително време, тъй като възпалителното заболяване на червата може да продължи през целия Ви живот.

Ревматоиден артрит

Възрастни и хора в старческа възраст

Започнете с една таблетка всеки ден през първата седмица. След това увеличавайте дозата с една таблетка на ден всяка седмица докато достигнете максимална доза от 6 таблетки дневно, както е показано по-долу:

| | 1-ва седмица | 2-ра седмица | 3-та седмица | 4-та седмица |
|--------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|
| Сутрин | | 1 | 1 | 2 |
| Вечер | 1 | 1 | 2 | 2* |

*и т.н. до максимална доза от 6 таблетки на ден

Не приемайте повече от 6 таблетки на ден.

Деца

Няма препоръки.

Колко дълго трябва да използвате тези таблетки?

Лечението със сулфасалазин може да отнеме няколко месеца, преди да достигне пълен ефект, така че трябва да продължите да приемате Вашите таблетки, какво Ви е предписано.

- Може да забележите настъпване на ефект след няколко седмици на лечение.
- Когато ефектът на терапията започне да настъпва, ще усетите по-слаба скованост в ставите, особено сутрин.
- Ако ефектът от терапията е добър, може да се наложи да използвате лекарството известно време.

Уверете се, че пиете достатъчно количество течности, докато приемате това лекарство.

Причината за това е, за да избегнете потенциални проблеми с бъбреците.

Ако сте приели повече от необходимата доза Сулфасалазин ЕН

Най-честите симптоми при предозиране са гадене и повръщане. Ако получите някой от тях, се свържете с най-близкия спешен център. Незабавно уведомете Вашия лекар, ако сте приели твърде много таблетки (предозиране) или ако дете е приело таблетки от Вашето лекарство. Моля, вземете тази листовка и тези таблетки със себе в спешния център или при посещението на Вашия лекар.

Ако сте пропуснали да приемете Сулфасалазин ЕН

Ако сте забравили да вземете Вашата доза, просто вземете следващата доза, както обикновено. Не приемайте двойна доза, за да компенсирате забравена доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси относно употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.



4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

По-голямата част от нежеланите реакции са леки и обикновено изчезват спонтанно след намаляване на дозата или прекратяване на лечението.

Спрете приема на Сулфасалазин ЕН и информирайте незабавно Вашия лекар, ако почувствате някой от следните симптоми след приема на това лекарство.

Въпреки че са много редки, тези симптоми могат да бъдат сериозни.

- Признаци на алергична реакция като внезапно хриптене, затруднено дишане, подуване на клепачите, лицето или устните, обрив или сърбеж (особено засягащ цялото тяло).
- Жълтеница (пожълтяване на очите или кожата).
- Ако развиете тежък кожен обрив, който причинява образуване на мехури (това може да засегне устата и езика). Съобщават се много рядко потенциално животозастрашаващи кожни обриви (ексфолиативен дерматит, синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза) (вижте точка 2). В тези случаи Вашият лекар ще прекрати лечението Ви.
- Ако имате сериозно заболяване на кожата с обрив (понякога ограничен до бузите и носа), лющене на кожата или мехури. То може да се активира или да се влоши от слънчева светлина. Ако това се случи, спрете приема на това лекарство, избягвайте силната слънчева светлина и незабавно се свържете с Вашия лекар.
- Ако изпитвате общо неразположение, имате температура, имате болки в ставите, копривна треска (уртикария), подути жлези, обрив и сърбеж. Това може да са признаци на състояние, известно като серумна болест. В тези случаи Вашият лекар ще прекрати лечението Ви.
- Трябва да спрете да приемате това лекарство, ако кърмите. Има съобщения за диария или кървави изпражнения при кърмачета, чийто майки са приемали сулфасалазин.

Кажете на Вашия лекар незабавно, ако след приема на това лекарство почувствате някой от следните симптоми, тъй като в тези случаи той/тя ще прекрати лечението Ви:

- Ако забележите необяснимо кървене.
- Ако забележите синини, треска, обрив, бледност, силна болка в гърлото или умора. Това могат да бъдат първите признаци на аномалия на кръвта, включително намаляване на броя на червените клетки, белите клетки или тромбоцитите. Вашият лекар може да взема редовни кръвни проби, за да проследява тези ефекти.

Тестове на кръвта, бъбреците, черния дроб и урината

Вашият лекар ще назначи кръвни изследвания, за да провери кръвната Ви картина, както и функцията на бъбреците и черния дроб, преди да започнете лечението и редовно по време на лечението. Вашият лекар може също да назначи тестове на урината Ви за присъствие на белтък и кръв.

Други нежелани реакции, които могат да възникнат са:

Много чести: могат да засегнат повече от 1 на 10 души

- нарушено храносмилане, киселини,
- гадене.

Чести: могат да засегнат до 1 на 10 души

- световъртеж,
- главоболие,
- промени във вкуса,



- шум в ушите,
- кашлица,
- сърбеж по кожата,
- пурпурно обезцветяване на кожата,
- болки в ставите,
- белтък в урината,
- треска.

Нечести: могат да засегнат до 1 на 100 души

- депресия,
- задух,
- коремни болки,
- диария,
- общо неразположение,
- косопад,
- обрив,
- подпухналост около очите и лицето,
- пожълтяване на кожата или на очите (жълтеница).

С неизвестна честота: честотата не може да бъде оценена от наличните данни

- алергични реакции (обрив, сърбеж, шок),
- възпаление на мозъчната обвивка,
- тежка диария,
- други нарушения на кръвта, включително анемия, уголемени жлези (лимфни възли), жлезиста треска, постоянна болка в гърлото,
- възпаление на кръвоносните съдове,
- загуба на апетит,
- халюцинации,
- трудно заспиване,
- гърчове, резки, неконтролирани движения,
- промени в психическото състояние, загуба на памет,
- промени във възприемането на миризми,
- зачервяване на очите и очни инфекции,
- възпаление на торбичката, заобикаляща сърцето (перикардит),
- възпаление на сърдечния мускул (миокардит),
- синкав оттенък или бледност на кожата поради лоша циркулация на кръвта,
- белодробни усложнения със задух,
- възпаление на слюнчените жлези от двете страни на лицето,
- възпаление в устната кухина (стоматит),
- възпаление на бъбреците и болки в бъбреците, камъни в бъбреците,
- чернодробно заболяване (хепатит),
- възпаление на панкреаса - панкреатит,
- обрив, зачервяване или мехури по кожата, екзема, подуване на кожата,
- мравучкане, изтръпване, болка в ръцете и краката,
- кръв и кристали в урината,
- може да се наблюдава жълто/оранжев цвят на урината или фекалиите, което е нормално и безвредно (вижте точка 6),
- временно безплодие при мъжете; оплодителните възможности се възстановяват при спиране на лечението. Въпреки това трябва да се използва обичаен метод на контрацепция.
- сухота в устата и очите,
- недостиг на фолиева киселина (може да причини умора).

Много рядко сулфасалазин може да причинява постоянно оцветяване на меки контактни лещи за продължително носене (вижте точка 6).



Ако някоя от нежеланите реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg.

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Сулфасалазин ЕН

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката след "Годен до". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява при под 25°C.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърлите лекарствата, които не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Сулфасалазин ЕН

- Активното вещество е сулфасалазин (*sulfasalazine*).
- Всяка стомашно-устойчива таблетка съдържа 500 mg сулфасалазин.
- Другите съставки на стомашно-устойчиви таблетки са повидон, прежелатинизирано нишесте, магнезиев стеарат (E572) и колоиден безводен силициев диоксид в ядрото на таблетката, както и кополимер на метакриловата киселина - етил акрилат (1:1), талк (553b), титанов диоксид (E171), жълт железен оксид (E172), триетил цитрат (E1505), кармелоза натрий (E 466) и макрогол 6 000 в покритието.

Как изглежда Сулфасалазин ЕН и какво съдържа опаковката

Таблетките са кръгли, леко двойноизпъкнали, с бледокафеникав цвят.

Сулфасалазин ЕН се предлага в кутии с 50 стомашно-устойчиви таблетки в блистери. Кутиите съдържат 5 блистерни опаковки с по 10 таблетки.

Притежател на разрешението за употреба и производител

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словения

Дата на последно преразглеждане на листовката

