

Листовка: информация за потребителите

САЛАЗОПИРИН EN 500 mg стомашно-устойчиви таблетки
SALAZOPYRIN EN 500 mg gastro-resistant tablets

сулфасалазин (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, фармацевт или медицинска сестра.
- 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, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

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

1. Какво представлява САЛАЗОПИРИН EN и за какво се използва

САЛАЗОПИРИН EN се използва за лечение на:

- ревматоиден артрит
- възпалителни заболявания на червата (улцерозен колит и болест на Крон)

Употребата на таблетки, предназначени специално за разтваряне в червата, ще намали случаите на нежелани реакции от страна на стомашно-чревния тракт. В дебелото черво сулфасалазин се разделя от чревните бактерии на сулфапиридин и 5-аминосалицилова киселина. Сулфасалазин и неговите метаболити притежават противовъзпалителен, имunosупресивен и антибактериален ефект.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете САЛАЗОПИРИН EN**Не приемайте САЛАЗОПИРИН EN**

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към активното вещество или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6), както и към сулфонамиди (вид антибиотици) или салицилати (напр. аспирин).



- ако имате вродено заболяване на обмяната, при което при определени условия (най-често под въздействие на лекарства), в организма епизодично се образува излишък от пигмента порфирин, който се отделя в урината (порфирия).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да приемете САЛАЗОПИРИН EN.

Обърнете специално внимание при употребата на САЛАЗОПИРИН EN:

- ако имате хронични заболявания, които предразполагат към инфекция, ако развиете тежка инфекция, засягаща тялото и кръвта (сепсис) или пневмония
- ако имате заболяване на кръвта (агранулоцитоза, апластична анемия)
- ако страдате от нарушение на бъбречната или чернодробна функция
- ако имате тежка алергия или бронхиална астма
- ако проявите тежки и сериозни реакции на свръхчувствителност, които могат да включват засягане на вътрешен орган (хепатит, нефрит) или кожни реакции, като поява на кожен обрив или нарушения на кожата.
- ако имате глюкозо-6-фосфат дехидрогеназна недостатъчност (ензимно заболяване), тъй като тя може да причини хемолитична анемия.
- при деца с артрит.

Промените в кръвната картина, дължащи се на дефицит на фолиева киселина, могат да бъдат нормализирани чрез приемане на фолиева киселина или фолинова киселина (левковорин), които ще бъдат назначени по преценка на Вашия лекар.

Преди лечението със САЛАЗОПИРИН EN, както и на всяка втора седмица през първите три месеца от провеждането му, трябва редовно да се изследва чернодробната функция и да се прави пълна кръвна картина.

Бъбречната функция трябва да се изследва преди да се започне лечение със САЛАЗОПИРИН EN, както и на редовни интервали по време на лечението. Трябва да се поддържа нормалният прием на течности, тъй като САЛАЗОПИРИН EN може да предизвика образуване на кристали в урината и камъни в бъбреците.

Ако по време на лечението проявите кожен обрив или нарушаване на целостта на лигавиците трябва незабавно да спрете приема на САЛАЗОПИРИН EN и да се обърнете към Вашия лекар. Това може да са признаци на тежки заболявания, съпроводени с образуване на мехури по кожата, устата, очите и половите органи (синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза).

Ако по време на лечението се появят висока температура и/или уголемяване/подуване на лимфните жлези, съпроводени с или без обрив, моля уведомете незабавно Вашия лекар.

Други лекарства и САЛАЗОПИРИН EN

Моля информирайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Наблюдавана е намалена абсорбция на дигоксин (лекарство за сърце) при едновременното приемане със САЛАЗОПИРИН EN.



Особено внимание е необходимо при пациенти, приемащи едновременно САЛАЗОПИРИН EN и меркаптопурин (лекарство за потискане на имунните реакции).

Възможно е зачестяване на стомашно-чревните нежелани реакции, особено гадене, при едновременното приложение с метотрексат.

Предупредете Вашия лекар за приема на сулфазалазин, в случай че Ви предстои изследване на хормони в урината, поради възможно взаимодействие на сулфазалазин с някои тестове.

Бременност, кърмене и фертилитет

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

Сулфазалазин трябва да се използва по време на бременност само при абсолютна необходимост.

САЛАЗОПИРИН EN преминава в кърмата. Има съобщения за кръв в изпражненията или диария при кърмачета, чиито майки са приемали сулфазалазин. Кръвта в изпражненията и диарията при кърмачето са отшумяли при прекратяване на лечението на майката със сулфазалазин.

Шофиране и работа с машини

Ефектът на САЛАЗОПИРИН EN върху способността за шофиране и работа с машини не е проучен.

3. Как да приемате САЛАЗОПИРИН EN

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

Дозировката трябва да бъде определена индивидуално, в съответствие с поносимостта на пациента и отговора към лечението. Таблетките трябва да се поглъщат цели, за предпочитане след хранене, без да се счукват или чупят.

Ревматоиден артрит

Възрастни, вкл. пациенти в напреднала възраст

Поради благоприятното съотношение полза-риск, болест-модифициращата терапия със САЛАЗОПИРИН EN таблетки може да започне още в ранните стадии на ревматоидния артрит. Лечението трябва да започне с ниска доза, 500 mg (1 таблетка) на ден, като всяка седмица се повишава с 500 mg (1 таблетка) до достигане на 2 g (4 таблетки) дневно, прилагани от 2 до 4 пъти на ден.

Ако няма подобрене, по преценка на лекаря, дозата може да бъде увеличена до 3 g (6 таблетки) на ден под стриктно лекарско наблюдение.

Деца

30 до 75 mg/kg/ден, разделени в два еднакви приема.

Обикновено максималната доза е 2 g дневно (4 таблетки).

За да се намали възможният стомашно-чревен дискомфорт, може да се започне с една четвърт до една трета от планираната поддържаща доза и тя да се повишава седмично, за да може за един месец да се достигне поддържащата доза.



Възпалителни заболявания на червата (улцерозен колит, болест на Крон)

Възрастни, вкл. пациенти в напреднала възраст

Активна фаза на заболяването: Лечението започва с 1 до 2 g дневно (2 – 4 таблетки), разделени в 3 или повече еднакви приема. Дозата се повишава постепенно до 3 g – 8 g на ден (6 – 16 таблетки).
Поддържаща доза при ремисия: 2 до 3 g дневно (4 – 6 таблетки), разделени в 3 или повече еднакви приема.

Употреба при деца (на и над 6 години)

Активна фаза на заболяването: 40 до 150 mg/kg/ден, разделени в 3 или повече еднакви приема.
Поддържаща доза при ремисия: 20 до 75 mg/kg/ден, разделени в 3 или повече еднакви приема.

Ако сте приели повече от необходимата доза САЛАЗОПИРИН EN

Най-характерните прояви, ако сте приели повече от необходимата доза, са гадене и повръщане. Предозирането със САЛАЗОПИРИН EN вероятно няма да доведе до сериозно отравяне, с изключение на пациентите, които имат нарушена бъбречна функция.

Ако се съмнявате, че сте взели много повече от определената Ви доза, свържете се веднага с Вашия лекар или с болница за съвет. Покажете им опаковката на таблетките.

Ако сте пропуснали да приемете САЛАЗОПИРИН EN

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

Ако сте спрели приема на САЛАЗОПИРИН EN

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

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

Много чести нежелани реакции (могат да засегнат повече от 1 на 10 пациенти):

- Стомашни оплаквания, гадене

Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 пациенти):

- Промени в броя на белите кръвни клетки (левкопения)
- Загуба на апетит
- Замайване, главоболие, промени във вкуса
- Шум в ушите
- Кашлица
- Коремна болка, диария, повръщане
- Сърбеж, точковидни кръвоизливи (пурпура)
- Болки в ставите (артралгия)
- Белтък в урината (протеинурия)
- Повишена температура



Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 пациенти) включват:

- Промени в броя на някои кръвни клетки (тромбоцитопения)
- Депресия
- Задух
- Жълтеница
- Косопад, уртикария (вид обрив)
- Оток на лицето
- Увеличение на чернодробните ензими

Нежелани реакции с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

- Възпаление на мозъчните обвивки (асептичен менингит), възпаление на дебелото черво, причинено от свръхрастеж на някои бактерии (псевдомембранозен колит)
- Промени в броя и качествата на някои кръвни клетки (агранулоцитоза, апластична анемия, хемолитична анемия, макроцитоза, мегалобластна анемия, панцитопения)
- Внезапна тежка алергична реакция, серумна болест (отлагане на имунни комплекси в различни органи и системи)
- Дефицит на фолиева киселина (фолатна недостатъчност)
- Заболяване на главния мозък (енцефалопатия), увреждане на периферните нерви (периферна невропатия), нарушения на обонянието
- Възпаление на сърдечния мускул (миокардит), на обвивката на сърцето (перикардит), посиняване на кожата и лигавиците (цианоза)
- Бледност
- Интерстициално белодробно заболяване, поява на вид бели кръвни клетки в белодробната тъкан (еозинофилна инфилтрация), промени в структурата на алвеолите, които изграждат белите дробове (фиброзираш алвеолит), болка в гърлото
- Влошаване на язвен колит, възпаление на панкреаса
- Чернодробна недостатъчност, скоротечен хепатит, хепатит
- Медикаментозен обрив (с еозинофилия и системни симптоми (DRESS), олющване на кожата (епидермална некролиза), синдром на Стивънс-Джонсън, гнойни образувания по кожата, заболявания на кожата (еритема, екзантема, ексфолиативен дерматит, ангиоедем, лихен планус), чувствителност на кожата към слънчева светлина
- Системно аутоимунно заболяване, при което се образуват аутоантитела срещу съединителната тъкан на организма, засягащо най-често вътрешните органи, нервната система, ставите и кожата (системен лупус еритематодес), хронично възпаление на слъзните и слюнчените жлези (синдром на Съогрен)
- Кръв или кристали в урината (нефротичен синдром, интерстициален нефрит, кристалурия, хематурия)
- Обратимо намаляване на броя на сперматозоидите
- Жълто оцветяване на кожата и телесните течности
- Образуване на антитела срещу собствени структури на организма (аутоантитела)

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: +359 2 8903417, 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 САЛАЗОПИРИН EN

Да се съхранява при температура под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета на бутилката и върху картонената опаковка, след съкращението, използвано за отбелязване на срока на годност. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

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

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа САЛАЗОПИРИН EN

- Активното вещество е: 535 mg сулфасалазин с повидон, еквивалентен на 500 mg сулфасалазин.
Другите съставки са: царевично нишесте, магнезиев стеарат, силициев диоксид, колоиден безводен, целулозен ацетат фталат, пропиленгликол, талк, полиетиленгликол 20000, карнаубски восък, самоемулгиращ се глицеролов моностеарат, пчелен восък, бял.

Как изглежда САЛАЗОПИРИН EN и какво съдържа опаковката

Салозопирин EN са жълто-оранжеви, елипсовидни, двойноизпъкнали таблетки с надпис „KPh” от едната страна и „102” от другата.

Салозопирин EN се предлага в бяла бутилка от полиетилен, с жълта капачка на винт от полипропилен, съдържаща 100 таблетки и поставена в картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба

Pfizer Enterprises SARL
Rond-point du Kirchberg, 51,
Avenue J.F. Kennedy,
L-1855 Luxembourg,
Люксембург

Производител
Kemwell AB
751-82 Uppsala,
Швеция

Дата на последно преразглеждане на листовката:

