

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Salazopyrin® 500 mg tabletit**

sulfasalatsiini

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Salazopyrin on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Salazopyrin-valmistetta
3. Miten Salazopyrin-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Salazopyrin-valmisteen säilyttäminen
6. Muuta tietoa

#### **1. Mitä Salazopyrin on ja mihin sitä käytetään**

Salazopyrin estää tulehdusta ja tappaa bakteereja. Se lievittää erityisesti suolen limakalvon tulehdusta. Vaikutustapaa nivelreumassa ei ole täysin selvitetty.

Salazopyrin-valmisteella hoidetaan nivelreumaa ja tulehduksellisia suolistosairauksia (haavainen koliitti, Crohnin tauti).

Salazopyrin-valmisteella hoidetaan myös pyoderma gangraenosum -nimistä sairautta, jota joskus ilmenee potilailla, joilla on haavainen koliitti.

Sulfasalatsiinia, jota Salazopyrin sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Salazopyrin-valmistetta**

**Älä käytä Salazopyrin-valmistetta**

- jos olet allerginen sulfonamideille tai asetyylisalisyylihapolle (mm. eräissä tulehduskipulääkkeissä) tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on ns. akuutti intermittoiva porfyria (maksaporfyria, entsyymipuutoksesta johtuva tiettyjen veren väriaineiden esiintyvyyden lisääntyminen).

#### **Varoitukset ja varoimet**

Salazopyrin-tablettien käytön yhteydessä on raportoitu seuraavia mahdollisesti hengenvaarallisia reaktioita:

- yleistyneitä allergisia reaktioita (anafylaktinen reaktio),
- vaikeita yliherkkyysoireita (kuten sisäelinten tulehdukset, vereen liittyvät poikkeavuudet ja/tai keuhkokuume)

- vaikeita ihoreaktioita (Stevens-Johnsonin oireyhtymä, epidermaalinen nekrolyysi ja erythema multiforme),
- yleistyneitä iho-oireisia reaktioita (Drug Rash with Eosinophilia and Systemic Symptoms, DRESS).

Vakavien reaktioiden alkuaireina voi ilmetä vartalolla punertavia, rengasmaisia tai pyöreitä laikkuja, joiden keskellä on usein rakkuloita. Muita löydöksiä, joita kannattaa etsiä, voivat olla haavaumat suussa, nielussa, nenässä tai sukupuolielimissä sekä sidekalvotulehdus (silmien punoitus ja turvotus). Jo ennen ihottumaa voi ilmaantua kuumetta ja imusolmukesuurentumia.

Nämä vakavat ihoreaktiot, jotka voivat olla henkeä uhkaavia, liittyvät usein flunssan kaltaisiin oireisiin. Ihottuma voi levitä laajoiksi rakkulamuodostelmiksi tai ihon pinnan kuoriutumiseksi. Suurin riski vakavien ihoreaktioiden ilmenemiselle on ensimmäisten hoitoviikkojen aikana.

**Jos sinulle kehittyy ihottuma tai muita edellä mainittuja oireita, hake udu välittömästi lääkärin vastaanotolle ja kerro hänelle, että käytät tätä lääkettä.**

Jos sinulla on todettu jokin yllämainituista hengenvaarallisista tiloista Salazopyrin-valmisteen käytön yhteydessä, et saa koskaan aloittaa Salazopyrin-valmisteen käyttöä enää uudelleen.

Kerro lääkärille, jos otat tai olet äskettäin ottanut Salazopyrin-valmistetta tai jotain muuta sulfasalatsiinia sisältävää valmistetta, koska ne saattavat vaikuttaa veri- tai virtsakokeiden tuloksiin.

Jos sinulla on jokin seuraavista sairauksista, keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Salazopyrin-valmistetta. Käytä varoen seuraavissa tapauksissa:

- jos sinulla on munuaisten tai maksan vajaatoiminta
- jos sinulla on vaikea allergia
- jos sinulla on astma
- jos sinulla on glukoosi-6-fosfaattidehydrogenaasin puutos (sulfasalatsiini voi vaikuttaa verenkuvaan eli veren koostumukseen)
- jos sinulla on yleisoireinen lastenreuma
- jos veriarvosi ovat poikkeavat.

Verenkuvasi ja maksasi sekä munuaistesi toiminta tutkitaan ennen hoidon aloittamista. Myös hoidon aikana tehdään veri-, maksa- ja munuaiskokeita säännöllisesti potilaan voinnin mukaan.

Jos potilaalla on aiemmin ollut toistuvia ja kroonisia infektioita tai jokin perussairaus altistaa infektioille, varovaisuutta on noudatettava. Jos sulfasalatsiinihoidon aikana kehittyy vakavia infektioita, kuten verenmyrkytystä tai keuhkokuumetta, hoito on lopetettava.

Sulfasalatsiinihoidon aikana ilmenevät oireet, kuten kurkkukipu, kuume, kalpeus, purppura tai keltaisuus, voivat viitata toimintahäiriöihin luuytimessä, punasoluissa tai maksassa. Salazopyrin-hoito on keskeytettävä, kunnes verikokeiden tulokset ovat saatavilla.

Koska sulfasalatsiini saattaa aiheuttaa virtsan kristalloitumista ja munuaiskivien muodostusta, potilaan riittävästä nesteensaannista on huolehdittava.

Lääke voi värjätä ihon ja elimistön eritteet (esim. hien, syljen, virtsan ja kyynelnesteen) ja siten myös pehmeät piilolinssit keltaisiksi. Tämä on vaaratonta.

### **Lapset ja nuoret**

Käyttö lapsille, joilla on yleisoireinen lastenreuma, voi johtaa seerumitaudin kaltaiseen reaktioon ja siksi sulfasalatsiinin käyttöä näille potilaille ei suositella.

### **Muut lääkevalmisteet ja Salazopyrin**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Joidenkin lääkkeiden tai Salazopyrin-valmisteen teho voi muuttua tai voit saada haittavaikutuksia, jos käytät lääkkeitä samanaikaisesti. Tällaisia lääkkeitä ovat esim.:

- digoksiini (sydänlääke)
- foolihappo (anemialääke)
- merkaptopuriini tai atsatiopriini (immuunivasteen muuntaja)
- metotreksaatti (nivelreumalääke)

Nestekromatografialla tehty normetanefriinimääritys voi aiheuttaa väärän positiivisen testituloksen sulfasalatsiinille altistuneille potilaille.

### **Salazopyrin-tabletti ruuan ja juoman kanssa**

Tabletit on otettava aterioiden yhteydessä tasaisesti jaettuna läpi vuorokauden.

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

Jos olet raskaana tai imetat, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

#### Raskaus

Sulfasalatsiini voi aiheuttaa foolihapon puutosta raskauden aikana, mikä saattaa lisätä sikiön hermostoputken sulkeutumishäiriön vaaraa. Hedelmällisessä iässä olevien naisten ja raskaana olevien on käytettävä foolihappolisälääkitystä lääkärin ohjeen mukaan.

#### Imetys

Lääke kulkeutuu äidinmaitoon.

Keskustele lääkärin kanssa, jos

- rintaruokintaa saava lapsesi on syntynyt ennen aikaisesti
- rintaruokintaa saava lapsesi on ollut vastasyntyneenä keltatautinen
- käytät Salazopyrin-valmistetta imetysaikana muuten kuin tilapäisesti.

#### Hedelmällisyys

Sulfasalatsiinilla hoidetuilla miehillä saattaa esiintyä sperman siittiöiden niukkuutta ja hedelmättömyyttä. Nämä vaikutukset näytävät häviävän 2–3 kuukauden kuluessa lääkkeen käytön lopettamisesta.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Salazopyrin-valmisteen vaikutusta ajokykyyn tai kykyyn käyttää koneita ei ole tutkittu.

## **3. Miten Salazopyrin-valmistetta käytetään**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

### **Annostus**

Lääkäri määrää annostuksen yksilöllisen tarpeesi mukaan.

#### Nivelreuma

Suosittelun annos aikuisille: Hoito aloitetaan yhdellä tabletilla vuorokaudessa. Ylläpito-annostus on 2 tablettia 2 kertaa vuorokaudessa.

Ota tabletit aterian yhteydessä.

#### Tulehdukselliset suolistosairaudet

Suosittelun annos aikuisille: 2–4 tablettia 2–4 kertaa vuorokaudessa.

Suosittelun annos lapsille: määräytyy lapsen painon mukaan.

Jatka lääkitystä niin kauan kuin lääkäri on määrännyt, muuten sairautesi voi pahentua. Yleensä Salazopyrin-valmistetta käytetään hyvin pitkään. Ota tabletit ruokailun yhteydessä ja mahdollisimman tasaisesti jaettuna läpi vuorokauden.

#### **Jos otat enemmän Salazopyrin-tabletteja kuin sinun pitäisi**

Liian suuri lääkeannos voi aiheuttaa pahoinvointia ja oksentelua. Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

#### **Jos unohdat ottaa Salazopyrin-tabletteja**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Mahdolliset haittavaikutukset ilmenevät useimmiten ensimmäisten kolmen hoitokuukauden kuluessa.

Jos seuraavia oireita ilmaantuu, lopeta **heti** valmisteen käyttö ja **ota yhteys lääkäriin**:

Ihoreaktiot (katso kohta 2 Varoitukset ja varotoimet).

- Pienelle osalle potilaista voi ilmaantua **yliherkkyysoireita**: auringonvalon aiheuttamat ihoreaktiot, kasvojen turvotus, hengenahdistus, yskä, kurkkukipu, väsymys, korkea kuume ja pahoinvointi

Salazopyrin voi vaikuttaa verenkuvaan ja maksa-arvoihin.

**Hyvin yleiset** (voi esiintyä yli 1 potilaalla kymmenestä)

- mahavaivat, pahoinvointi.

**Yleiset** (voi esiintyä yli 1 potilaalla sadasta)

- veren valkosolujen niukkuus (leukopenia)
- ruokahaluttomuus
- huimaus, päänsärky, makuuain häiriöt
- korvien soiminen (tinnitus)
- yskä
- vatsakipu, ripuli, oksentelu
- ihon punatäpläisyys (purppura), kutina
- nivelkipu
- valkuaisvirtaisuus (proteinuria)
- kuume.

**Melko harvinaiset** (voi esiintyä alle 1 potilaalla sadasta)

- verihitaleiden niukkuus (trombosytopenia)
- masennus
- hengenahdistus
- keltaisuus
- hiustenlähtö, nokkosihottuma
- kasvojen turvotus
- kohonnut maksaentsyymipitoisuus.

**Yleisyys tuntematon** (saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin)

- aivokalvontulehdus, paksusuolitulehdus

- muutoksia, joita voidaan nähdä verikokeissa, mm. verisolujen niukkuus, anemia
- vakava allerginen reaktio, seerumitauti
- folaatin puute
- aivosairaus, hermosairaus, hajuaistin häiriöt
- sydänlihäs-, sydänpussitulehdus, ihon sinerrys
- kalpeus
- keuhkoihin liittyviä muutoksia mm. keuhkorakkulatulehdus
- haavaisten koliittien paheneminen, haimatulehdus
- maksan vajaatoiminta, maksatulehdus, sappitukos
- vakavat ihoreaktiot mm. iho- ja systeemioireinen lääkereaktio (DRESS), epidermaalinen nekrolyysi, Stevens-Johnsonin oireyhtymä, märkärakkulaisuus, äkillinen ihon ja limakalvojen turvotus (angioedeema), ihon punoitus, ihottuma (punajäkälä), valoyliherkkyys
- punahukka, autoimmuunitauti (Sjögrenin oireyhtymä)
- munuaistulehdus, munuaiskivi, verivirtsaisuus
- korjautuva sperman siittiöiden niukkuus
- ihon ja nesteiden värjäytyminen keltaiseksi
- vasta-ainetuotannon käynnistäminen.

Yleisiä haittavaikutuksia voidaan lievittää pienentämällä annosta muutamaksi päiväksi. Ota ensin yhteys lääkäriin. Miehillä Salazopyrin voi heikentää siittiöiden muodostusta, joka kuitenkin palautuu ennalleen, kun lääkkeen käyttö lopetetaan.

Verisiä ulosteita tai ripulia on ilmoitettu imeväisillä, joiden äidit käyttivät sulfasalatsiinia imetyksen aikana. Näissä tapauksissa imeväisen veriset ulosteet tai ripuli paranivat, kun äiti lopetti sulfasalatsiinin käytön.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Salazopyrin-tablettien säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Muuta tietoa**

### **Mitä Salazopyrin sisältää**

- Vaikuttava aine on sulfasalatsiini. Yksi tabletti sisältää 500 mg sulfasalatsiinia.
- Muut aineet ovat esigelatinoitu tärkkelys, magnesiumstearaatti, povidoni ja vedetön kolloidinen pidioksidi.

**Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Salazopyrin-tabletti on keltaoranssi, pyöreä, kupera, jakourteellinen tabletti, halkaisija 13,5 mm, merkintä "KPh" toisella puolella ja "101" toisella puolella.

Pakkauskoot: 100 ja 300 tablettia muovipurkissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole kaupan.

**Myyntiluvan haltija ja valmistaja****Myyntiluvan haltija**

Pfizer Oy  
Tietokuja 4  
00330 Helsinki

**Valmistaja**

Recipharm Uppsala AB  
Björkgatan 30  
751 82 Uppsala  
Ruotsi

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 28.8.2019.**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Salazopyrin® 500 mg tabletter**

sulfasalazin

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om:**

1. Vad Salazopyrin är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Salazopyrin
3. Hur du använder Salazopyrin
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Salazopyrin ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Salazopyrin är och vad det används för**

Salazopyrin förebygger inflammation och dödar bakterier. Det lindrar inflammation framför allt i tarmens slemhinna. Verknings sättet vid ledgångsreumatism är inte klart.

Salazopyrin används vid behandling av ledgångsreumatism samt vid inflammatoriska tarmsjukdomar (sårig kolit, Crohns sjukdom).

Salazopyrin används också vid behandling av hudsjukdomen pyoderma gangraenosum, som ibland ses hos patienter med sårig kolit.

Sulfasalazin som finns i Salazopyrin kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Salazopyrin**

##### **Använd inte Salazopyrin**

- om du är allergisk mot sulfonamider eller acetylsalicylsyra (ingår bl a i vissa läkemedel mot feber och värk) eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har s.k. akut intermittent porfyri (leverporfyri, ökad förekomst av vissa blodfärgämnen orsakad av enzymlöst).

##### **Varningar och försiktighet**

Vid användning av Salazopyrin har följande möjligtvis livshotande reaktioner rapporterats:

- allmänna allergiska reaktioner (anafylaktisk reaktion),
- svåra överkänslighetsreaktioner såsom infektioner i inre organ, onormala blodvärden och/eller lunginflammation,
- svåra hudreaktioner (Stevens-Johnsons syndrom, epidermal nekrolys och erythema multiforme),
- allmänna hudreaktioner (Drug Rash with Eosinophilia and Systemic Symptoms, DRESS).

Allvarliga hudreaktioner kan börja som rödviolenta, måltavleliknande eller runda fläckar med blåsbildning i mitten. Ytterligare tecken att vara uppmärksam på är sår i munnen, hals, näsa, könsorgan eller ögoninflammation (röda och svullna ögon). Feber och förstoring av lymfkörtlarna kan inträffa innan utslagen slår ut.

Hudreaktionerna, som kan vara livshotande, följs ofta av influensaliknande symtom. Utslagen kan utvecklas till blåsor över stora områden eller hudavlossning. Risken för allvarliga hudreaktioner är störst under de första veckorna av behandlingen.

**Om du får utslag eller tecken på dessa reaktioner ska du omedelbart kontakta läkare och berätta att du tar detta läkemedel.**

Om du drabbats av något av ovan nämnda livshotande tillstånd när du använt Salazopyrin får du aldrig använda Salazopyrin igen.

Tala om för din läkare om du tar eller nyligen har tagit Salazopyrin, eller några andra läkemedel som innehåller sulfasalazin, eftersom de kan påverka blod- och urinprovresultat.

Om du har någon av följande sjukdomar bör du rådgöra med läkare innan du börjar använda detta läkemedel. Salazopyrin ska användas med försiktighet i följande fall:

- om du har njur- eller leversvikt
- om du har svår allergi
- om du har astma
- om du har glukos-6-fosfat-dehydrogenasbrist (sulfasalazin kan påverka blod bilden, dvs. blodets sammansättning)
- om du har barnreuma
- om du har onormala blodvärden.

Din blodbild och leverfunktion samt njurarna skall kontrolleras innan behandlingen inleds. Även under behandlingen görs blod-, lever- och njurtester regelbundet beroende på ditt tillstånd.

Försiktighet ska iakttas om patienten tidigare har haft återkommande och kroniska infektioner eller har underliggande tillstånd som kan predisponera för infektioner. Administrering av sulfasalazin ska avbrytas om patienten utvecklar en allvarlig infektion (t.ex. blodförgiftning eller lunginflammation).

Under sulfasalazinbehandlingen kan symtom såsom halsont, feber, blekhet, röda fläckar på huden (purpura) eller gulhet förekomma, vilka kan vara tecken på störningar i benmärgen, röda blodkropparna eller levern. Salazopyrin-behandlingen bör avbrytas tills man har fått blodprovresultaten.

Eftersom sulfasalazin kan åstadkomma urinkristallisering och njursten är det viktigt att patienten dricker tillräckligt med vätska.

Läkemedlet kan gulfärga hud och kroppsvätskor (t.ex. svett, saliv, urin och tårvätska) och därmed även gulfärga mjuka kontaktlinser. Detta är ofarligt.

### **Barn och ungdomar**

Barn som lider av barnreuma kan få en serumsjukdomslik reaktion, varför sulfasalazin inte rekommenderas åt dessa patienter.

### **Andra läkemedel och Salazopyrin**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Salazopyrin kan påverka eller påverkas av vissa andra läkemedel eller ge biverkningar tillsammans med andra läkemedel, såsom:

- digoxin (hjärtmedicin)
- folsyra (mot anemi)



- merkaptopurin eller azatioprin (för behandling av immunologiska sjukdomar)
- metotrexat (mot ledgångsreumatism)

Vätskekromatografiutförda mätningar av normetanefrin kan orsaka falskt positivt testresultat hos patienter som använt sulfasalazin.

### **Salazopyrin med mat och dryck**

Tabletterna bör tas i samband med måltid jämt fördelat över dygnet.

### **Graviditet, amning och fertilitet**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

#### Graviditet

Sulfasalazin kan orsaka brist på folsyra under graviditeten, vilket kan leda till ökad risk för ryggmärgsbrock hos fostret. Kvinnor i fertil ålder och gravida kvinnor bör inta folsyra preparat enligt läkarens ordination.

#### Amning

Läkemedlet passerar över i modersmjölken.

Rådgör med läkare om

- barnet som ammas är prematurt
- barnet som ammas har varit gulaktigt som nyfödd
- du använder Salazopyrin under amningen mer än tillfälligt.

#### Fertilitet

Minskning av antalet spermier och infertilitet kan förekomma hos män som behandlas med sulfasalazin. Dessa effekter ser ut att försvinna 2–3 månader efter att medicineringen avslutats.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Inga studier har utförts om effekten av Salazopyrin på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

## **3. Hur du använder Salazopyrin**

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Dosering**

Dosen skall bestämmas av läkaren, som anpassar den individuellt för dig.

#### Ledgångsreumatism

Rekommenderad dos för vuxna: Behandlingen börjas med en tablett per dygn. Vid underhållsbehandling är doseringen 2 tabletter 2 gånger per dygn.

Tabletterna bör tas i samband med måltid.

#### Inflammatoriska tarmsjukdomar

Rekommenderad dos för vuxna: 2–4 tabletter 2–4 gånger per dygn.

Rekommenderad dos för barn: dosen beror på barnets vikt.

Fortsätt med medicineringen så länge som läkaren angivit, annars kan din sjukdom förvärras. Som regel skall Salazopyrin tas under mycket lång tid. Ta tabletterna i samband med måltid så jämt som möjligt under dygnet.

### **Om du har tagit för stor mängd av Salazopyrin**

För stor mängd läkemedel kan åstadkomma illamående och kräkningar.

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. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

#### **Om du har glömt att ta Salazopyrin**

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

#### **4. Eventuella biverkningar**

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

Eventuella biverkningar uppträder oftast under de tre första behandlingsmånaderna.

Om följande biverkningar förekommer, sluta ta läkemedlet **omedelbart** och **kontakta läkare**:

- Hudreaktioner (se avsnitt 2 Varningar och försiktighet)
- I några sällsynta fall kan **överkänslighetsreaktioner** förekomma. Tecken på sådana är hudreaktioner förorsakade av solljus, ansiktssvullnad, andnöd, hosta, halsont, trötthet, hög feber och illamående.

Salazopyrin kan påverka blodbilden och levervärdena.

**Mycket vanliga biverkningar** (kan förekomma hos fler än 1 patient av tio)

- magsmärtor, illamående

**Vanliga biverkningar** (kan förekomma hos fler än 1 patient av hundra)

- brist på vita blodkroppar (leukopeni)
- aptitlöshet
- yrsel, huvudvärk, störningar i smaksinnet
- öronsusningar (tinnitus)
- hosta
- magont, diarré, kräkningar
- rödfläckig hy (purpura), klåda
- ledvärk
- protein i urinen
- feber

**Mindre vanliga biverkningar** (kan förekomma hos färre än 1 patient av hundra):

- minskat antal blodplättar (trombocytopeni)
- depression
- andfåddhet
- gulsot
- håravfall, nässelutslag
- svullnad i ansikte
- förhöjd leverenzymvärden

**Ingen känd frekvens** (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- hjärnhinneinflammation, tjocktarmsinflammation
- förändringar som kan visa sig i blodprover, såsom brist på blodkroppar, anemi
- svår allergisk reaktion, serumsjukdom
- folatbrist
- hjärnsjukdom, nervsjukdom, störningar i luktsinnet

- hjärtmuskel-, hjärtsäcksinflammation, blåaktig missfärgning av hud
- blekhet
- förändringar i lungorna såsom inflammation i lungblåsorna
- ulcerös kolit, bukspottkörtelinflammation
- nedsatt leverfunktion, leverinflammation, gallstas (hinder i gallans väg från lever till tarm)
- svåra hudreaktioner såsom läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS), epidermal nekrolys, Stevens-Johnson syndrom, varhärdar, akut svullnad av hud och slemhinnor (angioedem), hudrodnad, kliande eksem, ljusöverkänslighet
- SLE (systemisk lupus erythematosus), autoimmunsjukdom (Sjögrens syndrom)
- njurinflammation, njursten, blod i urinen
- övergående låg spermieproduktion
- gulfärgning av huden och vätskor
- antikroppsbildning

De vanliga biverkningarna kan lindras genom att minska dosen för ett par dagar. Kontakta först läkare. Salazopyrin kan, hos män, ge minskad spermieproduktion, som dock normaliseras när användningen av läkemedlet avbryts.

Blod i avföringen eller diarré har rapporterats hos ammande barn, vars mödrar hade använt sulfasalazin under amningen. Symtomen försvann då mödrarna slutade använda sulfasalazin.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea  
Biverkningsregistret  
PB 55  
00034 FIMEA

## **5. Hur Salazopyrin ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är sulfasalazin. En tablett innehåller 500 mg sulfasalazin.
- Övriga innehållsämnen är pregelatiniserad stärkelse, magnesiumstearat, povidon, vattenfri kolloidal kiseldioxid.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Salazopyrin är en gulorange, rund, konvex tablett med brytskåra, diameter 13,5 mm, märkning "KPh" på ena sidan och "101" på andra sidan.

Förpackningsstorlekar: 100 och 300 tabletter i en plastburk.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

**Innehavare av godkännande för försäljning**

Pfizer Oy  
Datagränden 4  
00330 Helsingfors

**Tillverkare**

Recipharm Uppsala AB  
Björkgatan 30  
751 82 Uppsala  
Sverige

**Denna bipacksedel ändrades senast 28.8.2019.**