

Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle

Salazopyrin® EN 500 mg enterotabletit

sulfasalatsiini

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

- Säilytä tämä pakkauseloste. 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 pakkauselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkauselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Salazopyrin EN on ja mihin sitä käytetään

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

Salazopyrin EN -valmisteella hoidetaan nivelreumaa ja tulehduksellisia suolistosairauksia (haavainen koliitti, Crohnin tauti). Salazopyrin EN lievittää haavaisen koliitin ja Crohnin taudin yhteydessä esiintyvää vaikeaa ripulia, ja sitä käytetään myös näiden vaivojen uusiutumisen ehkäisyyn. Salazopyrin EN -valmisteella hoidetaan myös pyoderma gangraenosum -nimistä sairautta, jota joskus ilmenee potilailla, joilla on haavainen koliitti.

Sulfasalatsiinia, jota Salazopyrin EN sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkauselosteessa 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 EN -valmistetta

Älä käytä Salazopyrin EN -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 varotoimet

Salazopyrin EN -valmisteen 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 EN -valmisteen käytön yhteydessä, et saa koskaan aloittaa Salazopyrin EN -valmisteen käyttöä enää uudelleen.

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

Jos sinulla on jokin seuraavista sairauksista, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Salazopyrin EN -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 EN -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 EN

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

Joidenkin lääkkeiden tai Salazopyrin EN -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 EN -enterotabletti ruuan ja juoman kanssa

Enterotabletit on otettava aterioiden yhteydessä tasaisesti jaettuna läpi vuorokauden.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, 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 ennenaikaisesti
- rintaruokintaa saava lapsesi on ollut vastasyntyneenä keltatautinen
- käytät Salazopyrin EN -valmistetta imetysaikana muuten kuin tilapäisesti.

Hedelmällisyys

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

Ajaminen ja koneiden käyttö

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

Salazopyrin EN sisältää propyleeniglykolia

Tämä lääkevalmiste sisältää 5 mg propyleeniglykolia per tabletti.

3. Miten Salazopyrin EN -valmistetta käytetään

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

Annostus

Lääkäri määrää annostuksen yksilöllisen tarpeesi mukaan.

Huomaa: Enterotabletit ovat päällystettyjä, jotta ne eivät liukenisi, ennen kuin ne ovat kulkeutuneet suolistoon. Siksi on tärkeää, että nielet ne kokonaisina niin, ettei päällyste vahingoitu. Enterotablettia ei saa siis murskata eikä jakaa.

Nivelreuma

Suosittelun annos aikuisille: Hoito aloitetaan yhdellä enterotabletilla vuorokaudessa. Ylläpito- ja hoitokaudessa annostus on 2 enterotablettia 2 kertaa vuorokaudessa.

Ota enterotabletit aterian yhteydessä.

Tulehdukselliset suolistosairaudet

Suosittelun annos aikuisille: 2–4 enterotablettia 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 EN -valmistetta käytetään hyvin pitkään. Ota enterotabletit ruokailun yhteydessä ja mahdollisimman tasaisesti jaettuna läpi vuorokauden.

Jos otat enemmän Salazopyrin EN -enterotabletteja 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 EN -valmistetta

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 EN 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, makuuistin häiriöt
- korvien soiminen (tinnitus)
- yskä
- vatsakipu, ripuli, oksentelu
- ihon punatäpläisyys (purppura), kutina
- nivelkipu
- valkuaisvirtaisuus (proteïnuria)
- kuume.

Melko harvinaiset (voi esiintyä alle 1 potilaalla sadasta)

- verihutaleiden 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
- folaaatin 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 EN 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 apteekkikihenkilökunnalle. 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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Salazopyrin EN -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C.

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

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Salazopyrin EN sisältää

- Vaikuttava aine on sulfasalatsiini. Yksi enterotabletti sisältää 500 mg sulfasalatsiinia.
- Muut aineet ovat:
 - Enterotabletin ydin: Esigelatinoitu tärkkelys, povidoni, magnesiumstearaatti, vedetön kolloidinen piidioksidi.
 - Päällyste: Selluloosa-asetaatiftalaatti, propyleeniglykoli (E1520) (ks. kohta 2 ”Salazopyrin EN sisältää propyleeniglykolia”).
 - Kiillote: Talkki, makrogoli, karnaubavaha, glyserolimonostearaatti, valkovaha.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Salazopyrin EN on keltaoranssi, soikea, kupera enterotabletti, koko 10 x 18 mm, merkintä ”KPh” toisella puolella ja ”102” toisella puolella.

Pakkauskoot: 100 enterotablettia muovipurkissa.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Pfizer Oy
Tietokuja 4
00330 Helsinki

Valmistaja

Recipharm Uppsala AB
Björkgatan 30
Uppsala Domkyrkofors
753 23 Uppsala
Ruotsi

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 22.5.2023

Bipacksedel: Information till användaren

Salazopyrin® EN 500 mg enterotabletter

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

1. Vad Salazopyrin EN är och vad det används för

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

Salazopyrin EN används vid behandling av ledgångsreumatism samt vid inflammatoriska tarmsjukdomar (sårig kolit, Crohns sjukdom). Salazopyrin EN lindrar svår diarré i samband med sårig kolit och Crohns sjukdom och det används för att förebygga återkomst av dessa åkommor. Salazopyrin EN 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 EN

Använd inte Salazopyrin EN

- 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 intermitterent porfyri (leverporfyri, ökad förekomst av vissa blodfärgämnen orsakad av enzymbrist).

Varningar och försiktighet

Vid användning av Salazopyrin EN 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 ovannämnda livshotande tillstånd när du använt Salazopyrin EN får du aldrig använda Salazopyrin EN igen.

Tala om för din läkare om du tar eller nyligen har tagit Salazopyrin EN, 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 EN 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 EN -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 har barnreuma kan få en serumsjukdomslik reaktion, varför sulfasalazin inte rekommenderas åt dessa patienter.

Andra läkemedel och Salazopyrin EN

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

Salazopyrin EN 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 EN med mat och dryck

Enterotabletterna 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 EN 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 EN på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Salazopyrin EN innehåller propylenglykol

Detta läkemedel innehåller 5 mg propylenglykol per tablett.

3. Hur du använder Salazopyrin EN

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

Dosering

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

Obs: Enterotabletterna är dragerade för att de inte ska lösas upp förrän de nått tarmen. Det är därför viktigt att du sväljer dem hela så att inte ytskiktet (drageringen) skadas. Enterotabletter skall inte krossas eller delas.

Ledgångsreumatism

Rekommenderad dos för vuxna: Behandlingen börjas med en enterotablett per dygn. Vid underhållsbehandling är doseringen 2 enterotabletter 2 gånger per dygn. Enterotabletterna bör tas i samband med måltid.

Inflammatoriska tarmsjukdomar

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

Rekommenderad dos för barn: beror på barnets vikt.

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

Om du har tagit för stor mängd av Salazopyrin EN

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 EN

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 3 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 EN 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 Drug Rash with Eosinophilia and Systemic Symptoms (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 EN 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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Salazopyrin EN ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter EXP. 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 enterotablett innehåller 500 mg sulfasalazin.
- Övriga innehållsämnen är:
Enterotablettkärna: Pregelatiniserad stärkelse, povidon, magnesiumstearat, vattenfri kolloidal kiseldioxid.

Dragering: Cellulosaacetatftalat, propylenglykol (E1520) (se avsnitt 2 ”Salazopyrin EN innehåller propylenglykol”).

Polityr: Talk, makrogol, karnaubavax, glycerolmonostearat, vitt vax.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Salazopyrin EN är en gulorange, oval, konvex tablett, storlek 10 x 18 mm, märkning “KPh” på ena sidan och “102” på andra sidan.

Förpackningsstorlekar: 100 enterotabletter i en plastburk.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Pfizer Oy
Datagränden 4
00330 Helsingfors

Tillverkare

Recipharm Uppsala AB
Björkgatan 30
Uppsala Domkyrkofors
753 23 Uppsala
Sverige

Denna bipacksedel ändrades senast 22.5.2023