

1.3.1	Sulfasalazine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Navodilo za uporabo

Sulfasalazin Krka 500 mg filmsko obložene tablete Sulfasalazin Krka 500 mg gastrozestistentne tablete sulfasalazin

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Sulfasalazin Krka in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Sulfasalazin Krka
3. Kako jemati zdravilo Sulfasalazin Krka
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Sulfasalazin Krka
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Sulfasalazin Krka in za kaj ga uporabljamo

Sulfasalazin je črevesno protivnetno zdravilo in zdravilo proti revmi. Bakterije v širokem črevesu cepijo sulfasalazin v sulfapiridin in 5-aminosalicilno kislino. Sulfapiridin zmanjša sistemsko vnetje in ubija bakterije. 5-aminosalicilna kislina zmanjša vnetje v širokem črevesu. Sulfasalazin ne deluje protibolečinsko.

Zdravilo Sulfasalazin Krka vam je zdravnik predpisal za:

- zdravljenje pri akutnih izbruhih in poslabšanjih kronične vnetne črevesne bolezni (ulceroznega kolitisa in proktitisa, Crohnove bolezni),
- preprečevanje poslabšanja ulceroznega kolitisa in proktitisa,
- zdravljenje revmatoidnega artritisa in otroškega revmatoidnega artritisa (juvenilnega idiopatičnega kroničnega poliartritisa), ki se ne odzivata na zdravljenje z nesteroidnimi protivnetnimi zdravili.

Poleg zdravila Sulfasalazin Krka lahko zdravnik predpiše kortikosteroide in metronidazol.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Sulfasalazin Krka

Ne jemljite zdravila Sulfasalazin Krka

- če ste alergični na sulfonamide, salicilate ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate akutno porfirijo (redka motnja krvnega pigmenta),
- če imate v krvi premalo belih krvnih celic, ki se imenujejo granulociti.

Zdravila ne priporočamo otrokom s kronično vnetno črevesno boleznijo, mlajšim od 2 let, in otrokom z juvenilnim idiopatičnim kroničnim poliartritisom, mlajšim od 6 let, ker varnost in učinkovitost zdravljenja nista potrjeni, ter pri sistemske obliki otroškega revmatoidnega artritisa, ker lahko pogosto povzroči neželene učinke.

1.3.1	Sulfasalazine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Sulfasalazin Krka se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Pred začetkom zdravljenja in občasno med zdravljenjem vam bo zdravnik dal pregledati kri in seč, da bi ugotovil, ali je zdravilo za vas varno.

Obvestite zdravnika, če jemljete ali ste pred kratkim jemali zdravilo Sulfasalazin Krka ali katero koli drugo zdravilo, ki vsebuje sulfasalazin, ker lahko vpliva na rezultate krvnih in urinskih preiskav.

Če imate ledvično ali jetrno bolezen, bronhialno astmo, alergijo ali pomanjkanje glukoza-6-fosfatne dehidrogenaze, se bo zdravnik morda odločil, da zdravilo za vas ni primerno ali pa vam bo dal dodatna navodila.

Med uporabo zdravila Sulfasalazin Krka so poročali o potencialno življenjsko nevarnih kožnih izpuščajih (Stevens-Johnsonovem sindromu, toksični epidermalni nekrolizi), ki se sprva pojavijo po trupu kot rdečkasti madeži tarčaste oblike ali okrogle lise, pogosto z mehurji na sredini.

Znaki, na katere moramo biti prav tako pozorni, so razjede v ustih, grlu, nosu in na spolovilih ter rdeče in otečene oči (konjunktivitis).

Te potencialno življenjsko nevarne kožne izpuščaje pogosto spremljajo simptomi, podobni gripi.

Izpuščaj lahko napreduje v razširjeno pojavljanje mehurjev ali luščenje kože.

Tveganje za pojav hudih kožnih reakcij je največje v prvih tednih zdravljenja.

Če se med jemanjem zdravila Sulfasalazin Krka pri vas pojavi Stevens-Johnsonov sindrom ali toksična epidermalna nekroliza, tega zdravila ne smete nikoli več prejeti.

Če se pri vas pojavi izpuščaj ali zgoraj navedeni kožni simptomi, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu povejte, da jemljete to zdravilo.

Druga zdravila in zdravilo Sulfasalazin Krka

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravilo lahko zmanjša učinkovitost folne kisline (vitamin skupine B) in digoksina (uporablja se za zdravljenje težav s srcem), ter poveča učinek zdravil proti strjevanju krvi (antikoagulantov) in nekaterih zdravil za zmanjševanje koncentracije krvnega sladkorja.

Zdravila Sulfasalazin Krka skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Sulfasalazin Krka vzemite med obrokom. Med zdravljenjem morate piti dovolj tekočine.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Če je nujno, lahko nosečnice jemljejo zdravilo Sulfasalazin Krka, vendar pod zdravnikovim nadzorom in najmanjši odmerki, ki je že učinkovit. V zadnjem trimesečju ga odsvetujemo, ker pri novorojenčku lahko povzroči ali poslabša zlatenico.

Sulfasalazin se izloča z mlekom, zato med zdravljenjem odsvetujemo dojenje.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Sulfasalazin Krka nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

Zdravilo Sulfasalazin Krka vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

3. Kako jemati zdravilo Sulfasalazin Krka

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

1.3.1	Sulfasalazine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Tablete pogoltnite cele, ne žvečite jih in ne drobite. Tako boste zmanjšali neželene učinke na prebavila. Zaužijte jih med obrokom in zraven popijte kozarec tekočine.

Običajno odmerjanje:

Akutni izbruh in poslabšanje kronične vnetne črevesne bolezni

Odrasli in otroci, starejši od 16 let, vzemite po 2 do 4 tablete 4-krat na dan. Ko se težave umirijo, bo zdravnik postopno zmanjšal odmerek.

Otroci, starejši od dveh let, lahko dobijo 40 do 60 mg sulfasalazina na kg telesne mase na dan.

Zdravnik bo določil najbolj primeren odmerek za vašega otroka.

Preprečevanje poslabšanja ulceroznega kolitisa in proktitisa

Odrasli in otroci, starejši od 16 let, vzemite po 1 tableto 4-krat na dan.

Otroci, starejši od 2 let, lahko dobivajo 20 do 30 mg sulfasalazina na kg telesne mase na dan. Zdravnik bo določil najbolj primeren odmerek za vašega otroka.

Trajanje vzdrževalnega zdravljenja ni omejeno.

Revmatoidni artritis in otroški revmatoidni artritis

Odrasli in otroci, starejši od 16 let, začnite zdravljenje z 1 tableto na dan, nato po navodilih zdravnika postopno povečujte odmerek. Običajni vzdrževalni odmerek je 2 tableti 2- do 3-krat na dan. Zdravilo morate jemati najmanj 6 mesecev. Učinek boste predvidoma opazili po 6 do 10 tednih zdravljenja.

Otroci, starejši od 6 let, lahko dobijo 30 do 50 mg sulfasalazina na kg telesne mase na dan, razdeljenega na dva ali tri odmerke. Otroci bodo zdravilo bolje prenašali, če bo začetni odmerek tri- ali štirikrat manjši od priporočenega in se bo postopno večal. Otroci do 16. leta starosti smejo zaužiti največ 4 tablete (2 g) na dan. Zdravnik bo določil najbolj primeren odmerek za vašega otroka.

Posebne skupine bolnikov:

Starejši

Priporočeni so normalni odmerki sulfasalazina za odrasle.

Bolniki z zmanjšanim ledvičnim delovanjem

Če imate zmanjšano ledvično delovanje (očistek kreatinina manjši od 60 ml/min), vas bo zdravnik še dodatno spremljal in večkrat vam bo dal pregledati seč. Priporočeni so normalni odmerki sulfasalazina za odrasle. Med zdravljenjem morate piti dovolj tekočine.

Bolniki z zmanjšanim jetrnim delovanjem

Če imate zmanjšano jetrno delovanje, vas bo zdravnik še dodatno spremljal. Priporočeni so normalni odmerki sulfasalazina za odrasle.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Sulfasalazin Krka, kot bi smeli

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom.

Preveliki odmerki sulfasalazina lahko povzročijo slabost, bruhanje, bolečine v trebuhu, omotičnost in vrtoglavico; če se pojavijo ti znaki, je treba zmanjšati odmerke.

Pri zelo velikih odmerkih se poleg tega lahko pojavijo krči in okvara živcev. Med čakanjem na zdravniško pomoč poskusite izbruhati želodčno vsebino. Pri nezavestnem bolniku ne izzivajte bruhanja. Nezavestni bolnik naj leži na boku!

Če ste pozabili vzeti zdravilo Sulfasalazin Krka

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjega.

Izpuščeni odmerek zaužijte čim prej, razen če je že blizu čas, ko bi morali vzeti naslednjega. V tem primeru vzemite le en odmerek ob običajnem času.

Če ste prenehali jemati zdravilo Sulfasalazin Krka

Pred prenehanjem jemanja zdravila Sulfasalazin Krka se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

1.3.1	Sulfasalazine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Večina neželenih učinkov je blagih in praviloma minejo sami od sebe po zmanjšanju odmerka ali po prekinitvi zdravljenja.

Če se vam zgodi karkoli od naslednjega, **se nemudoma posvetujte z zdravnikom**: srbenje, izpuščaj, lupljenje kože ali kožni mehurji, težko dihanje ali požiranje, zatekanje vek, obraza ali drugih delov telesa, nepojasnjena vročina ali mrzlica, hud glavobol, hude bolečine v trebuhu, motnje vida, zlatenica, kožne krvavitve, nenavadne modrice, vrtoglavica, šumenje v ušesih, nekoordiniranost gibov ali krči.

Pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- zmanjšano število belih krvnih celic, kar povzroča večjo dovzetnost za okužbe (levkopenija), zmanjšano število nevtrofilcev v krvi (nevtropenija), prisotnost makrocitov v krvi (makrocitoza),
- neješčnost,
- glavobol,
- slabost, bruhanje.

Občasni neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- slabokrvnost z velikimi nezrelimi celicami v kostnem mozgu (megaloblastna anemija), zmanjšano število rdečih krvničk zaradi njihovega velikega razpada (hemolitična anemija), hudo zmanjšanje števila zrelih belih krvnih celic (agranulocitoza), zmanjšano število krvnih ploščic (trombocitopenija),
- pri bolnikih s porfirijo lahko sulfasalazin povzroči akutni izbruh bolezni,
- potrtost (depresija), nespečnost,
- šumenje v ušesih (tinitus),
- driska, vnetje ustne sluznice (stomatitis), vnetje obušesne žleze slinavke (parotitis),
- prehodno zmanjšanje števila spermijev v semenski tekočini (reverzibilna oligospermija), prehodna zmanjšana plodnost pri moških,
- spremembe v izvidih preiskav delovanja jeter (povečane vrednosti serumske amilaze, bilirubina, alkalne fosfataze in jetrnih transaminaz).

Redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- prividi (halucinacije),
- okvare živcev (periferna nevropatija), vrtoglavica, krči, nekoordiniranost gibov (ataksija),
- spremembe v pljučnem tkivu, težko dihanje (dispneja), kašelj,
- vnetje trebušne slinovke (pankreatitis),
- vnetje jeter (hepatitis); zaradi zmanjšanega jetrnega delovanja se lahko koža, seč ali mehke kontaktne leče obarvajo oranžno-rumeno,
- motnje delovanja ledvic (nefrotski sindrom), kri v seču (hematurija), kristali v seču (kristalurija), izločanje beljakovin s sečem (proteinurija).

Zelo redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- prisotnost methemoglobina v krvi (methemoglobinemija), slabokrvnost s Heinzovimi telesci, zmanjšanje števila celic, ki nastajajo v kostnem mozgu (aplastična anemija), zmanjšana koncentracija protrombina v krvi (hipoprotrombinemija), povečanje bezgavk (limfadenopatija), povečano število eozinofilcev v krvi (eozinofilija),
- neodvisno od odmerka se lahko pojavijo hude preobčutljivostne reakcije, pri katerih je zlasti prizadeta koža (generaliziran kožni izpuščaj, ekzantema multiforme, eksfoliativni dermatitis), serumska bolezen, preobčutljivost kože na sonce (fotosenzitivne reakcije), povišana telesna

1.3.1	Sulfasalazine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

- temperatura povzročena z zdravili, oteklina okoli oči (periorbitalni edem), alergijske reakcije na očeh (nodozni poliarteritis veznice ali roženice), koprivnica, srbež, rdečica,
- nebakterijsko vnetje možganskih ovojnic (aseptični meningitis),
 - alergijske pljučne reakcije (fibrozirajoči alveolitis),
 - potencialno smrtno nevarni kožni izpuščaji (Stevens-Johnsonovem sindrom, toksični epidermalna nekroliza) (glejte 2. poglavje).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
 Sektor za farmakovigilanco
 Nacionalni center za farmakovigilanco
 Slovenčeva ulica 22
 SI-1000 Ljubljana
 Tel: +386 (0)8 2000 500
 Faks: +386 (0)8 2000 510
 e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
 spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Sulfasalazin Krka

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Sulfasalazin Krka

- Učinkovina je sulfasalazin (salazosulfapiridin).
Ena filmsko obložena tableta vsebuje 500 mg sulfasalazina.
Ena gastrorezistentna tableta vsebuje 500 mg sulfasalazina.
- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) filmsko obloženih tablet so povidon (E1201), predgelirani škrob, magnezijev stearat (E470b) in brezvodni koloidni silicijev dioksid (E551) v jedru tablete ter hipromeloza (E464) in propilenglikol (E1520) v filmski oblogi.
- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) gastrorezistentnih tablet so povidon (E1201), predgelirani škrob, magnezijev stearat (E470b) in brezvodni koloidni silicijev dioksid (E551) v jedru tablete ter kopolimer metakrilne kisline in etilakrilata (1 : 1), smukec (E553b), titanov dioksid (E171), rumeni železov oksid (E172), trietilcitrat (E1505), natrijev karmelozat (E466) in makrogol 6000 v oblogi.

1.3.1	Sulfasalazine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Glejte poglavje 2 "Zdravilo Sulfasalazin Krka vsebuje natrij".

Izgled zdravila Sulfasalazin Krka in vsebina pakiranja

Filmsko obložene tablete so okrogle, rahlo izbočene, rjavo-rumene barve.

Gastrorezistentne tablete so okrogle, rahlo izbočene, drap barve.

Na voljo so škatle s 50 filmsko obloženimi tabletami v pretisnem omotu ter škatle s 50 gastrorezistentnimi tabletami v pretisnem omotu. Opremljene so s 5 pretisnimi omoti po 10 tablet.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Sulfasalazin Krka

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 4. 10. 2019.