

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Salazopyrin EN 500 mg želučanootporne tablete

sulfasalazin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Salazopyrin EN i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Salazopyrin EN?
3. Kako uzimati Salazopyrin EN?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Salazopyrin EN?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Salazopyrin EN i za što se koristi?

Djelatna tvar u Salazopyrin EN tabletama je sulfasalazin, koji ima protuupalno djelovanje i spada u skupinu lijekova koji se nazivaju aminosalicilati.

Liječnik Vam je propisao Salazopyrin EN za liječenje i kontrolu upalne bolesti crijeva ili za liječenje reumatoidnog artritisa.

Upalna bolest crijeva

Osnovni oblici upalne bolesti crijeva su ulcerozni kolitis i Crohnova bolest. Iako obje bolesti imaju neke zajedničke karakteristike, ima i važnih razlika.

Ulcerozni kolitis je upalna bolest koja pogađa samo debelo crijevo (kolon i rektum). Sluznica debelog crijeva postaje upaljena (crvena i otečena), a simptomi uključuju bol u trbušnoj šupljini i proljev (koji može biti sluzav i krvav). Salazopyrin EN se koristi za kontrolu napadaja (pogoršanja) ulceroznog kolitisa. Pri nižim dozama se također može koristiti za sprječavanje napadaja (pogoršanja) ulceroznog kolitisa.

Crohnova bolest je upalna bolest koja može zahvatiti bilo koji dio probavnog sustava od usta do anusa, ali najčešće zahvaća zadnji dio tankog crijeva i prednji dio debelog crijeva. Simptomi uključuju bol u trbušnoj šupljini i proljev (koji može biti krvav). Salazopyrin EN se koristi za kontrolu napadaja (pogoršanja) Crohnove bolesti.

Reumatoidni artritis

Salazopyrin EN se obično daje kada tzv. nesteroidni protuupalni lijekovi (npr. acetilsalicilatna kiselina, ibuprofen) ne djeluju. Oni sprječavaju oštećenje zglobova i polagano smanjuju oteklinu i ukočenost zglobova.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Salazopyrin EN?

Obavijestite svojeg liječnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli Salazopyrin EN ili bilo koji drugi lijek koji sadrži sulfasalazin jer oni mogu utjecati na rezultate krvnih pretraga i testova mokraće.

Nemojte uzimati Salazopyrin EN:

- ako ste alergični na sulfasalazin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako ste alergični na salicilate (npr. acetilsalicilatnu kiselinu) ili sulfonamide (npr. neke vrste antibiotika)
- ako imate porfiriju (rijetki poremećaj krvnih pigmenata). Liječnik će Vas obavijestiti ako bolujete od ove bolesti.
- djeca mlađa od 2 godine

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Salazopyrin EN ako je odgovor na neko od sljedećih pitanja pozitivan:

- Jeste li ikad imali problema s jetrom ili bubrežima?
- Je li Vam liječnik rekao da imate rijetku nasljednu bolest nedostatka enzima glukoza-6-dehidrogenaze, koji pomaže u normalnom funkcioniranju crvenih krvnih stanica?
- Jeste li ikada imali ozbiljne infekcije?
- Jeste li ikada imali ozbiljne kožne reakcije?
- Jeste li ikad imali astmu?
- Ima li Vaše dijete artritis?

Ako se tijekom primjene ovog lijeka

- jave ozbiljne infekcije koje uključuju moguću upalu i upalu pluća, nemojte dalje uzimati lijek i obratite se Vašem liječniku.
- pojavi bol u grlu, povišena temperatura, slabost tijela, bljedilo ili žutica, prekinite primjenu i obratite se Vašem liječniku.
- dogode ozbiljne kožne reakcije i ozbiljne reakcije preosjetljivosti, obratite se Vašem liječniku.

Djeca

Salazopyrin EN ne smiju koristiti djeca mlađa od 2 godine.

Drugi lijekovi i Salazopyrin EN

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku ako uzimate neki od sljedećih lijekova, jer mogu stupiti u međudjelovanje sa Salazopyrinom EN:

- bilo koji lijek za šećernu bolest
- digoksin, koji se koristi za liječenje zatajenja srca
- folatnu kiselinu, koja se uzima na početku trudnoće kako bi se spriječio rizik od oštećenja neuralne cijevi, npr. rascjep kralježnice (*spina bifida*)
- azatioprin i merkaptopurin – lijekove koji pomažu potisnuti imunološki odgovor pri presađivanju organa i određenim kroničnim upalama, kao što je reumatoidni artritis
- metotreksat, koji se koristi u liječenju reumatoidnog artritisa

Uz primjenu sulfasalazina moguća je pojava lažno pozitivnog nalaza normetanefrina u mokraći.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Budući da se rizici primjene sulfasalazina tijekom trudnoće ne mogu sa sigurnošću isključiti, sulfasalazin se može koristiti u trudnoći, samo ako liječnik procijeni da je njegova primjena prijeko potrebna.

Neke majke koje su uzimale sulfasalazin tijekom trudnoće rodile su dijete s oštećenjem neuralne cijevi, iako uloga sulfasalazina u ovim slučajevima nije utvrđena.

U muškaraca koji uzimaju ovaj lijek može nastupiti prolazno smanjenje broja spermija i neplodnost, koji nestaju 2-3 mjeseca nakon prekida liječenja.

Dojenje

Nije preporučeno, posebno u nedonoščani i dojenčadi s nedostatkom enzima G-6-PD.

Upravljanje vozilima i strojevima

Salazopyrin EN ne utječe na sposobnost vožnje ili rada sa strojevima.

Salazopyrin EN sadrži polividon

Tablete su žute boje, što može uzrokovati žuto/narančasto obojenje mokraćne ili stolice. Ovo je normalna i bezopasna pojava, ali može ostaviti trag na tkanini.

Salazopyrin EN sadrži propilenglikol

Ovaj lijek sadrži 5 mg propilenglikola u jednoj tableti.

3. Kako uzimati Salazopyrin EN?

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Doziranje

- **Ulcerozni kolitis**

Odrasli i stariji bolesnici

Teški napadaji: 2-4 tablete četiri puta na dan, može se primjenjivati s drugim lijekovima kao što su steroidi. Razmak između večernje i prve jutarnje doze ne bi smio biti dulji od 8 sati.

Blagi/umjereni napadaji: 2-4 tablete četiri puta na dan, može se primjenjivati s drugim lijekovima kao što su steroidi.

Doza održavanja za kontrolu napadaja: Jednom kada se postigne kontrola napadaja, doza se polako smanjuje na 4 tablete na dan. Liječnik će Vam objasniti kako smanjiti dozu.

Takva niža doza može se nastaviti primjenjivati neko vrijeme, kako bi se spriječili novi napadaji.

Djeca u dobi od 2 godine i starija

Liječnik će propisati odgovarajuću dozu Vašem djetetu, na temelju njegove tjelesne težine.

- **Crohnova bolest**

Odrasli i stariji bolesnici

Teški napadaji: 2-4 tablete četiri puta na dan, može se primjenjivati s drugim lijekovima, kao što su steroidi. Razmak između večernje i prve jutarnje doze ne bi smio biti dulji od 8 sati.

Blagi/umjereni napadaji: 2-4 tablete četiri puta na dan, može se primjenjivati s drugim lijekovima kao što su steroidi.

Djeca u dobi od 2 godine i starija

Liječnik će propisati odgovarajuću dozu Vašem djetetu, na temelju njegove tjelesne težine.

- **Reumatoidni artritis**

Odrasli i stariji bolesnici

Liječenje se započinje s jednom tabletom na dan tijekom prvog tjedna.

Tada se doza povisuje svaki tjedan za jednu tabletu na dan do najviše 6 tableta na dan, kako je prikazano u sljedećoj tablici:

	1. tjedan*	2. tjedan*	3. tjedan*	4. tjedan*
Ujutro	0	1	1	2
Navečer	1	1	2	2

*od ponedjeljka do nedjelje

Nemojte uzeti više od 6 tableta dnevno.

Djeca

Nema preporuka o doziranju.

Način primjene

Tabletu treba progutati cijelu, po mogućnosti iza jela. Nemojte mrviti, lomiti ili žvakati tablete.

Pobrinite se da za vrijeme primjene ovog lijeka unosite dovoljno tekućine, kako biste spriječili probleme s bubrezima.

Koliko dugo trebam uzimati ove tablete?

Duljina primjene ovisi o tome kako reagirate na ovaj lijek.

Upalna bolest crijeva (ulcerozni kolitis i Crohnova bolest)

- Tablete bi trebale početi djelovati kroz nekoliko dana.
- Ako dobro djeluju, nastavit ćete s primjenom neko vrijeme, jer upalna bolest crijeva može biti dugotrajna.
- Nemojte prestati uzimati ovaj lijek samo zato što smatrate da se osjećate bolje, a bez savjetovanja s liječnikom.

Reumatoidni artritis

- Do punog djelovanja Salazopyrina EN može biti potrebno nekoliko mjeseci, pa ih stoga trebate nastaviti redovito uzimati.
- Možete uočiti početno djelovanje nakon nekoliko tjedana.
- Kada počnu djelovati, osjetit ćete manju ukočenost u zglobovima, osobito ujutro.
- Ako dobro djeluju, nastavit ćete s primjenom neko vrijeme.

Nemojte prestati uzimati ovaj lijek samo zato što smatrate da se osjećate bolje, a bez savjetovanja s liječnikom.

Ako uzmete više Salazopyrina EN nego što ste trebali

Ako ste uzeli previše tableta ili ako je dijete zabunom uzelo lijek, odmah se javite u najbližu bolnicu ili Vašem liječniku. Ponesite sa sobom ovu uputu i pakiranje lijeka.

Ako ste zaboravili uzeti Salazopyrin EN

Ako ste zaboravili uzeti tabletu, sljedeću uzmite u uobičajeno vrijeme. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu.

Ako prestanete uzimati Salazopyrin EN

Nemojte prestati uzimati ovaj lijek samo zato što smatrate da se osjećate bolje, a bez savjetovanja s liječnikom.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Odmah prestanite uzimati Salazopyrin EN i javite se Vašem liječniku ako primijetite bilo koji od sljedećih simptoma nakon primjene lijeka. Iako su vrlo rijetki, mogu biti ozbiljni:

- alergijska reakcija, uključujući iznenadno piskanje, probleme s disanjem, gutanjem, naglo oticanje očnih kapaka, lica ili usnica (angioedem), osip ili svrbež (osobito ako zahvaća cijelo tijelo). To mogu biti znakovi anafilaksije.
- žuto obojenje kože i tjelesnih tekućina
- osipi ili crvenilo na koži, koji se mogu razviti u po život opasne reakcije na koži, uključujući rašireni osip s plikovima i ljuštenjem kože, osobito u predjelu oko usta, nosa, očiju i genitalija (Stevens-Johnsonov sindrom); rašireno ljuštenje kože koje zahvaća više od 30% tjelesne površine (toksična epidermalna nekroliza); generalizirani osip sa zahvaćanjem jetre, krvi i drugih organa (reakcija na lijek s eozinofilijom o sistemskim simptomima poznata kao „DRESS“); teški kožni osip (ponekad ograničen na obraze i nos), ljuštenje kože i plikovi, moguće izazvani ili potaknuti sunčevom svjetlošću. U tom slučaju **prestanite uzimati ovaj lijek, izbjegavajte jaku sunčevu svjetlost i odmah se javite liječniku.**
- ako se općenito osjećate loše, imate vrućicu, bol u zglobovima, koprivnjaču, oticanje žlijezda, osip i svrbež. To mogu biti znakovi tzv. serumske bolesti. Liječnik će u tim slučajevima prekinuti primjenu lijeka.

Odmah se obratite Vašem liječniku ako primijetite bilo koji od sljedećih simptoma nakon primjene lijeka, jer ćete u tim slučajevima prekinuti liječenje:

- bilo kakvo neobjašnjivo krvarenje,
- modrice, vrućicu, osip, bljedilo, jako upaljeno grlo ili umor. To mogu biti prvi znakovi poremećaja krvi, uključujući poremećaj broja crvenih krvnih stanica, bijelih krvnih stanica i krvnih pločica.

Pretrage krvi, bubrega, jetre i mokraće

Liječnik će Vas prije i redovito tijekom primjene ovog lijeka upućivati na pretrage krvi, kako bi utvrdio stanje Vaše krvi i bubrega. Također će redovito provjeravati funkciju jetre (jetrene probe), a može Vas uputiti i na analizu mokraće (obzirom na prisutnost bjelančevina).

Ostale nuspojave

Vrlo često: mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba

- loša probava
- mučnina

Često: mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba

- omaglica
- nesаница

- glavobolja
- poremećaj okusa
- bol u truhu
- povraćanje
- proljev
- upala sluznica usne šupljine (stomatitis)
- zvonjava u ušima (tinitus)
- kašalj
- svrbež kože
- crvenilo kože
- crvenilo i infekcija oka
- bol u zglobovima
- proteini u mokraći
- vrućica
- smanjen broj bijelih krvnih stanica

Manje često: mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba

- depresija
- napadaji
- vrtoglavica
- otežano disanje (zaduha)
- ispadanje kose
- koprivnjača
- oticanje lica i područja oko očiju
- niska razina krvnih pločica (trombocitopenija)
- upalne promjene krvnih žila
- žutica
- povišene razine jetrenih enzima

Nepoznato: učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka

- teška alergijska reakcija sa slijedećim znakovima: kožni osip koji svrbi (koprivnjača) - naglo oticanje grla, lica, usnica i usta koje može uzrokovati poteškoće pri gutanju ili disanju (anafilaksija)
- upala moždanih ovojnica (aseptički meningitis)
- teški vodenasti proljev koji ne prestaje, uz osjećaj slabosti i vrućicu (pseudomembranozni kolitis)
- smanjenje broja nekoliko vrsta krvnih stanica istodobno (pancitopenija); teško smanjenje posebne skupine bijelih krvnih stanica (agranulocitoza); smanjen broj crvenih krvnih stanica ili hemoglobina (anemija) znakovi koji su slični mononukleozu (vrućica s otečenim limfnim čvorovima)
- povećani limfni čvorovi ili žlijezde (limfadenopatija)
- smanjeni broj posebne vrste bijelih krvnih stanica koje se zovu neutrofili (neutropenija)
- poremećaj razine krvnog pigmenta (methemoglobinemija)
- sistemska bolest krvnih žila (nodozni poliarteritis)
- manjak folata
- gubitak apetita
- halucinacije
- gubitak koordinacije mišićnih pokreta (ataksija)
- oštećenje ili poremećaj funkcija mozga; neupalne promjene mozga (encefalopatija)
- oštećenje perifernih živaca (periferna neuropatija)
- poremećaji osjeta mirisa
- upala osrčja (perikarditis)

- upala srčanog mišića (miokarditis)
- plavičasto obojenje kože zbog slabe cirkulacije (cijanoza)
- bljedilo
- kašalj ili problemi s disanjem, što može upućivati na upalu pluća (intersticijska plućna bolest) nakupljanje podvrste bijelih krvnih stanica (eozinofilna infiltracija)
- bolovi u ustima i ždrijelu
- pogoršanje kronične upalne bolesti debelog crijeva (ulceroznog kolitisa)
- upala gušterače (pankreatitis)
- upala parotidne žlijezde (žlijezde slinovnice) (parotitis) zatajenje jetre
- upala jetre (hepatitis) i problemi s jetrom
- osip, crvenilo ili plikovi na koži, ekcemi, osjetljivost na svjetlo
- nakupljanje tekućine u tkivu na području oka (periorbitalni edem)
- lupus – autoimuna bolest (upala i oštećenje zglobova, kože, bubrega, krvi, srca i pluća)
- suhe oči, suha usta (Sjögrenov sindrom)
- upala bubrega i bol u bubregu
- stvaranje bubrežnih kamenaca
- krv i kristali u mokraći
- privremena neplodnost u muškaraca (reverzibilna oligospermija)
- žuto obojenje kože i tjelesnih tekućina
- povećanje aktivnosti autoantitijela

Sulfasalazin je vrlo rijetko uzrokovao trajno obojenje mekih kontaktnih leća za produljeno nošenje. U tom slučaju, preporuča se nošenje dnevnih mekih kontaktnih leća i onih propusnih za kisik, koje se mogu očistiti na uobičajeni način.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Salazopyrin EN?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na boci. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte Vašeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Salazopyrin EN sadrži?

- Djelatna tvar je sulfasalazin. Jedna tableta sadrži 500 mg sulfasalazina.

- Pomoćne tvari su: polividon; kukuruzni škrob; silicijev dioksid, koloidni, bezvodni; magnezijev stearat; celulozaacetatftalat; propilenglikol (E1520) (pogledajte dio 2. „Salazopyrin EN sadrži propilenglikol“); talk; makrogol; karnauba vosak; glicerolmonostearat; pčelinji vosak.

Kako Salazopyrin EN izgleda i sadržaj pakiranja?

Salazopyrin EN je žutonarančasta, eliptična, bikonveksna, želučanootporna tableta dimenzija 18 x 9,8 mm, s utisnutom oznakom „KPh“ na jednoj i „102“ na drugoj strani.

100 tableta u polietilenskoj bočici, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

PFIZER Croatia d.o.o.

Slavonska avenija 6

10000 Zagreb

Proizvođač

Recipharm Uppsala AB

Björkgatan 30

Uppsala Domkyrkofors

Uppsala, 753 23

Švedska

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u rujnu 2023.