

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

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

1. Što je Sulfasalazin Krka EN i za što se koristi

Lijek se primjenjuje:

- kod akutnih napadaja i pogoršanja kronične upalne bolesti crijeva (ulceroznog kolitisa, Crohnove bolesti),
- za sprječavanje pogoršanja ulceroznog kolitisa i proktitisa,
- kod reumatoidnog artritisa i dječjeg reumatoidnog artritisa (juvenilnog reumatoidnog poliartritisa) koji ne reagira na liječenje nesteroidnim protuupalnim lijekovima.

Možete ga koristiti istodobno s kortikosteroidima i metronidazolom.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Sulfasalazin Krka EN

Nemojte uzimati Sulfasalazin Krka EN

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

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Sulfasalazin Krka EN ako je odgovor na neko od sljedećih pitanja pozitivan:

- Jeste li ikad imali problema s jetrom ili bubrezima?
- 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?

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

Ako se tijekom primjene ovog lijeka:

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

Djeca

Sulfasalazin Krka EN **ne smiju koristiti djeca mlađa od 2 godine.**

Drugi lijekovi i Sulfasalazin Krka EN

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

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku ako uzimate neki od sljedećih lijekova, jer mogu stupiti u međudjelovanje sa Sulfasalazinom Krka 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 imati dijete, obratite se svom 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 nedonoščadi i dojenčadi s nedostatkom enzima G-6-PD.

Upravljanje vozilima i strojevima

Sulfasalazin Krka EN ne utječe na sposobnost vožnje ili rada sa strojevima.

Sulfasalazin Krka EN sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po želučano otpornoj tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Sulfasalazin Krka EN

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s 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 (podijeljeno u 2-4 doze). 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 bubrežima.

Koliko dugo trebam uzimati ove tablete?

Duljina primjene ovisi o tome kako reagirate na ovaj lijek.

Upalna bolest crijeva (ulcerozni kolitis i Chronova 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 konzultacija s liječnikom.

Reumatoidni artritis

- Do punog djelovanja Sulfasalazina Krka 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 konzultacija s liječnikom.

Ako uzmete više Sulfasalazina Krka EN nego što ste trebali

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

Ako ste zaboravili uzeti Sulfasalazin Krka EN

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

Ako prestanete uzimati Sulfasalazin Krka EN

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

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

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

Odmah prestanite uzimati Sulfasalazin Krka EN i javite se svom 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, oticanje očnih kapaka, lica ili usnica, osip ili svrbež (osobito ako zahvaća cijelo tijelo),
- žuto obojenje kože ili bjeloočnica (žutica),
- kožni osip s plikovima (može zahvatiti usta i jezik). To može biti znak Stevens-Johnsonovog sindroma ili toksične epidermalne nekrolize (TEN). Liječnik će u tim slučajevima prekinuti primjenu lijeka.
- teški kožni osip (ponekad ograničen na obraze i nos), ljuštenje kože i plikove, a može biti izazvano ili potaknuto sunčevom svjetlošću. U tom slučaju **prestanite uzimati ovaj lijek, izbjegavajte jaku sunčevu svijetlost 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 svom 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 trbuhu
- povraćanje
- proljev
- upala desni (zubnog mesa)
- 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

- upala moždanih ovojnica
- teški proljev
- poremećaji krvi, uključujući anemiju
- sistemska bolest krvnih žila (poliarteritis nodoza)
- manjak folata
- gubitak apetita
- halucinacije
- gubitak koordinacije mišićnih pokreta (ataksija)
- upala moždane ovojnice (encefalopatija)
- oštećenje perifernih živaca (periferna neuropatija)
- oštećenje moždane ovojnice (encefalopatija)
- poremećaji osjeta mirisa
- upala osrčja (perikarditis)
- upala srčanog mišića (miokarditis)
- plavičasto obojenje kože zbog slabe cirkulacije
- bljedilo
- problemi s plućima s gubitkom daha

- bolovi u ustima i ždrijelu
- pogoršanje upale debelog crijeva (ulceroznog kolitisa)
- upala gušterače
- zaušnjaci (mumps)
- 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
- lupus – autoimuna bolest (upala i štećenje zglobova, kože, bubrega, krvi, srca i pluća)
- 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 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 Sulfasalazin Krka EN

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

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

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Sulfasalazin Krka EN sadrži

- Djelatna tvar je sulfasalazin. Svaka želučanootporna tableta sadrži 500 mg sulfasalazina.
- Drugi sastojci (pomoćne tvari) u jezgri tablete su povidon, prethodno geliran škrob, magnezijev stearat i koloidni bezvodni silicijev dioksid. Pomoćne tvari u film ovojnici tablete su metakrilatna kiselina/etilakrilat kopolimer 1:1, 30 postotna raspršina, talk, titanijev dioksid (E171), žuti željezov oksid (E172), trietilcitrat, karmelozanatrij i makrogol 6000. Vidjeti dio 2. „Sulfasalazin Krka EN sadrži natrij“.

Kako Sulfasalazin Krka EN izgleda i sadržaj pakiranja

Želučanootporne tablete: okrugle, svjetlosmeđe, blago bikonveksne filmom obložene tablete.

Sulfasalazin Krka EN je dostupan u blisterima, a svaka kutija sadrži ukupno 50 želučanootpornih tableta.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

KRKA - FARMA d.o.o., Radnička cesta 48, 10 000 Zagreb

Proizvođač

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

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana 20. travnja 2021.