

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Sulfasalazin EN Krka, 500 mg, tabletki dojelitowe

Sulfasalazinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Sulfasalazin EN Krka i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sulfasalazin EN Krka
3. Jak stosować lek Sulfasalazin EN Krka
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Sulfasalazin EN Krka
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Sulfasalazin EN Krka i w jakim celu się go stosuje

Sulfasalazin EN Krka jest lekiem o działaniu przeciwzapalnym.

Sulfasalazin EN Krka jest połączeniem kwasu 5-aminosalicylowego z sulfapyrydyną. Mniejsza część sulfasalazyny wchłania się w jelicie grubym i odkłada się głównie w tkance łącznej. Większa część leku ulega rozkładowi do kwasu 5-aminosalicylowego i sulfapyrydyny, które łagodzą stan zapalny. Sulfapyrydyna łagodzi układowy odczyn zapalny; przeciwzapalne działanie kwasu 5-aminosalicylowego z powodu jego słabego wchłaniania, występuje tylko w jelicie grubym. Lek Sulfasalazin EN Krka nie działa przeciwbólowo.

Lek Sulfasalazin EN Krka stosowany jest w leczeniu:

- reumatoidalnego zapalenia stawów, opornego na leczenie z zastosowaniem niesteroidowych leków przeciwzapalnych,
- chorób zapalnych jelit (np. wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Crohna).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sulfasalazin EN Krka

Należy poinformować lekarza o wszelkich chorobach przewlekłych, zaburzeniach metabolicznych, nadwrażliwości (alergii) na inne leki oraz o stosowaniu innych leków.

Kiedy nie stosować leku Sulfasalazin EN Krka

- jeśli pacjent ma uczulenie na sulfasalazynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjent ma uczulenie na sulfonamidy i salicylany,
- jeśli u pacjenta występuje porfiria ostra przerywana, porfiria mieszana,
- jeśli u pacjenta występuje niedrożność dróg moczowych lub jelit,
- u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Sulfasalazin EN Krka należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- u pacjenta występuje ciężka alergia i (lub) astma oskrzelowa,

- u pacjenta występuje niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej, ponieważ może ona powodować niedokrwistość hemolityczną,
- u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek lub wątroby, lub nieprawidłowy skład krwi.

Podczas stosowania należy pić dużo płynów ze względu na możliwość tworzenia się kamieni nerkowych.

Należy powiadomić lekarza o przyjmowaniu lub niedawnym zażyciu leku Sulfasalazin EN Krka lub innych leków zawierających sulfasalazynę, gdyż mogą one wpływać na wyniki analiz krwi i moczu.

Przed rozpoczęciem leczenia, lekarz może zalecić kontrolne badanie krwi, w tym rozmaz krwinek białych i badania czynności wątroby, a następnie powtarzać te badania co 2 tygodnie w czasie pierwszych 3 miesięcy leczenia.

Przez okres kolejnych 3 miesięcy należy przeprowadzać badania kontrolne co 4 tygodnie, a następnie co 3 miesiące oraz w sytuacjach, gdy jest to wskazane ze względów klinicznych. Ocena czynności nerek (w tym analiza moczu) powinna być przeprowadzana u wszystkich pacjentów na początku leczenia, jak również przynajmniej raz w miesiącu przez pierwsze 3 miesiące leczenia.

Następnie kontrola powinna być przeprowadzona, gdy jest to wskazane ze względów klinicznych. Wystąpienie objawów klinicznych takich, jak: ból gardła, gorączka, bladość, plamica oraz żółtaczka podczas leczenia sulfasalazyną może wskazywać na zahamowanie czynności szpiku, hemolizę oraz hepatotoksyczność. Leczenie sulfasalazyną należy przerwać w czasie oczekiwania na wyniki badań krwi.

Podczas stosowania leku Sulfasalazin EN Krka obserwowano wysypki skórne potencjalnie zagrażające życiu (złuszczające zapalenie skóry, zespół Stevensa-Johnsona, martwica toksyczno-rozplywna naskórka), które początkowo mają kształt zaczerwienionych zmian o typie tarczy strzelniczej lub okrągłych plam, często z centralnie położonymi pęcherzami. Mogą wystąpić objawy dodatkowe, np. owrzodzenie jamy ustnej, gardła, nosa, narządów płciowych oraz zapalenie spojówek (zaczerwienione i opuchnięte oczy). Tym groźnym dla życia wysypkom skórnym często towarzyszą objawy grypopodobne. W dalszym rozwoju wysypki mogą pojawiać się rozległe pęcherze lub złuszczenie dużych powierzchni naskórka.

Największe ryzyko wystąpienia poważnych reakcji skórnych istnieje w pierwszych tygodniach leczenia.

Jeśli u pacjenta wystąpi zespół Stevensa-Johnsona lub martwica toksyczno-rozplywna naskórka podczas stosowania leku Sulfasalazin EN Krka, nie wolno już nigdy ponownie podejmować leczenia tym lekiem.

Jeśli u pacjenta wystąpi wysypka, zaburzenia śluzówkowe, inne objawy nadwrażliwości, lub wymienione objawy skórne, należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem i powiedzieć mu o stosowaniu tego leku.

Podczas stosowania leku Sulfasalazin EN Krka odnotowano ciężkie, zagrażające życiu reakcje nadwrażliwości ogólnej, takie jak osutka polekowa z eozynofilią (zwiększenie liczby pewnego rodzaju krwinek białych - granulocytów kwasochłonnych we krwi) i objawami ogólnymi (ang. DRESS). Należy mieć na uwadze, że wczesne objawy nadwrażliwości mogą się pojawić, nawet jeśli wysypka nie jest obecna.

Sulfasalazin EN Krka a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Lek Sulfasalazin EN Krka może:

- zmniejszać wchłanianie digoksyny (stosowanej w leczeniu niewydolności serca i migotania przedsionków),
- zmniejszać wchłanianie kwasu foliowego (zaleconego przez lekarza jako uzupełnienie diety), powodując jego niedobór.

Jednoczesne doustne podanie sulfasalazyny i merkaptopuryny (stosowanej w leczeniu niektórych białaczek i chorób autoimmunologicznych, czyli takich, w których układ odpornościowy niszczy własne tkanki) lub azatiopryny (stosowanej w transplantologii i leczeniu chorób autoimmunologicznych) może powodować zaburzenia czynności szpiku kostnego oraz wystąpienie leukopenii (zmniejszenie liczby krwinek białych).

Sulfasalazin EN Krka z jedzeniem i pić

Tabletki należy przyjmować podczas posiłków, popijając szklanką wody. Tabletki należy połykać w całości, nie wolno ich kruszyć ani łamać.

Podczas leczenia należy pić duże ilości płynów.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ponieważ ryzyko związane ze stosowaniem tego leku w okresie ciąży nie może być wykluczone, sulfasalazyna może być stosowana przez kobiety w ciąży jedynie w przypadku bezwzględnej konieczności.

Lek powoduje zmniejszenie liczby i ruchliwości plemników, co może mieć wpływ na płodność. Działanie to jest zwykle odwracalne po zakończeniu leczenia.

Sulfasalazyna i sulfapyrydyna przenikają w niewielkiej ilości do mleka matki. Nie powinno to stanowić zagrożenia dla zdrowego dziecka.

U wcześniaków i u noworodków z żółtaczką fizjologiczną wskazana jest ostrożność. Zgłaszano występowanie krwawych stolców lub biegunki u niemowląt karmionych piersią przez matki stosujące sulfasalazynę. W tych przypadkach, krwawe stolce lub biegunka ustąpiły u niemowląt po zakończeniu stosowania sulfasalazyny przez matkę.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie zaobserwowano wpływu leku Sulfasalazin EN Krka na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Sulfasalazin EN Krka zawiera sól

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Sulfasalazin EN Krka

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Nie wolno zmieniać dawkowania lub przerywać leczenia bez konsultacji z lekarzem.

Tabletki należy połykać w całości (nie należy ich żuć lub rozdrabniać), ponieważ otoczka tabletki zmniejsza niepożądane działania na układ żołądkowo-jelitowy.

Tabletki należy zażywać w czasie posiłków popijając szklanką wody.

Reumatoidalne zapalenie stawów

Dorośli i osoby w podeszłym wieku

Zalecana dawka wynosi od 1 g do 3 g na dobę. Najczęściej stosowaną dawką są 2 tabletki dwa razy na dobę. Leczenie rozpoczyna się od mniejszych dawek, które są stopniowo zwiększane zgodnie ze schematem przedstawionym w tabeli poniżej.

	Dzień 1-4	Dzień 5-8	Dzień 9 i następne
Rano	1 tabletka dojelitowa	1 tabletka dojelitowa	2 tabletki dojelitowe
Wieczorem	2 tabletki dojelitowe	2 tabletki dojelitowe	2 tabletki dojelitowe

Jeśli po 2-3 miesiącach lekarz stwierdzi, że reakcja pacjenta na leczenie jest niezadowolająca, dobową dawkę sulfasalazyny może zostać zwiększona maksymalnie do 3 g.

U pacjentów, u których wystąpiły działania niepożądane można czasowo zmniejszyć dawkę.

Choroby zapalne jelit (tj. wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Crohna)

Lekarz zaleci odpowiednią dawkę w zależności od stanu klinicznego, tolerancji leku przez pacjenta i reakcji pacjenta na leczenie.

Zaleca się, aby u pacjentów, którzy nigdy wcześniej nie byli leczeni sulfasalazyną, dawkę zwiększać stopniowo (przez kilka tygodni). Dawka dobową powinna być rozłożona równomiernie na dawki podzielone.

Ostra postać choroby

Dorośli i osoby w podeszłym wieku

Ciężkie zaostrzenia choroby: 2 do 4 tabletek 3 do 4 razy na dobę (3 g do 8 g na dobę).

Łagodnie i umiarkowane rzuty: 2 tabletki 3 do 4 razy na dobę.

Dzieci

40-60 mg/kg mc./dobę w 3 do 6 dawkach podzielonych.

Leczenie podtrzymujące

Dorośli i osoby w podeszłym wieku

Zalecana dawka podtrzymująca w leczeniu pacjentów z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego oraz z chorobą Crohna w stadium remisji to 2 tabletki 2 do 3 razy na dobę. Leczenie tą dawką nie powinno być przerywane i należy je kontynuować długotrwale, jeśli nie wystąpią działania niepożądane. W razie zaostrzenia choroby lekarz może zdecydować o zwiększeniu dawki do 2 do 4 tabletek podawanych 3 do 4 razy na dobę.

Dzieci

20-30 mg/kg mc./dobę w 3 do 6 dawkach podzielonych.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy się zwrócić do lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Sulfasalazin EN Krka

W przypadku zażycia większej dawki leku niż zalecana, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Objawami zatrucia mogą być: nudności, wymioty, krystaluria (tworzenie się kryształów w moczu), krwimocz, skąpomocz i bezmocz, hipoglikemia, w pojedynczych przypadkach methemoglobinemia (utrata przez hemoglobinę zdolności do przenoszenia tlenu), sinica, objawy wątrobowe, sulfhemoglobinemia. Reakcje nadwrażliwości, takie jak zmiany w morfologii krwi (mogąca prowadzić do zgonu agranulocytoza - brak pewnego rodzaju krwinek białych, granulocytów), pokrzywka, zapalenie wielonerwowe, objawy dotyczące mózgu.

W przypadku zastosowania większej dawki leku Sulfasalazin EN Krka niż zalecana, należy skontaktować się z lekarzem. W zależności od występujących objawów lekarz zastosuje odpowiednie leczenie.

Pominięcie zastosowania leku Sulfasalazin EN Krka

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Pominiętą dawkę leku należy zażyć jak najszybciej, chyba, że zbliża się już czas przyjęcia następnej dawki. W tym przypadku należy poczekać i zażyć tylko jedną dawkę o właściwej porze.

Przerwanie stosowania leku Sulfasalazin EN Krka

O przerwaniu leczenia decyduje lekarz.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Większość działań niepożądanych, które wywołuje lek Sulfasalazin EN Krka ma łagodny charakter. Zwykle działania niepożądane znikają samoistnie, po zmniejszeniu dawki lub po przerwaniu leczenia. Działania niepożądane sulfapyridyny są przede wszystkim związane z jej stężeniem we krwi, szczególnie u pacjentów, u których jej metabolizowanie przebiega wolniej.

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- zaburzenia żołądkowe, nudności

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- leukopenia (zmniejszenie liczby białych krwinek we krwi obwodowej),
- utrata apetytu,
- zawroty głowy, ból głowy, zaburzenia smaku,
- szum w uszach,
- kaszel,
- ból brzucha, biegunka, wzdęcia, wymioty,
- świąd,
- bóle stawów,
- proteinuria (występowanie białka w moczu),
- gorączka.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów):

- trombocytopenia (zmniejszenie liczby płytek krwi),
- depresja,
- duszność (trudności w oddychaniu),
- łysienie, pokrzywka,
- obrzęk twarzy,
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów):

- zmiany w obrębie paznokcia,
- żółtaczka.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów):

- potencjalnie zagrażające życiu wysypki skórne: toksyczna nekroliza naskórka (zespół Lyella) - choroba charakteryzująca się występowaniem dużych wiotkich pęcherzy na plamach rumieniowych (zwłaszcza w miejscach narażonych na ucisk), które szybko pękają, w wyniku czego tworzą się rozległe nadżerki; pęcherzowy rumień wielopostaciowy (zespół Stevensa-Johnsona, gorączka, ciężka wysypka z tworzeniem się pęcherzy na błonach śluzowych) (patrz punkt 2).

Częstość nieznaną działań niepożądanych (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- aseptyczne zapalenie opon mózgowych, rzekomobłoniaste zapalenie okrężnicy,

- agranulocytoza (całkowity lub prawie całkowity brak granulocytów we krwi), niedokrwistość aplastyczna (niewydolność szpiku kostnego do wytwarzania nowych krwinek czerwonych lub białych), niedokrwistość hemolityczna (nieprawidłowy przedwczesny rozpad krwinek czerwonych), makrocytoza (nadmierne powiększenie krwinek czerwonych), niedokrwistość megaloblastyczna (niedokrwistość z niedoboru witaminy B12 lub kwasu foliowego), pancytopenia (zmniejszenie liczby wszystkich elementów komórkowych krwi: krwinek czerwonych, krwinek białych i płytek krwi),
- wstrząs anafilaktyczny (ciężka reakcja alergiczna)* (objawy wstrząsu anafilaktycznego to: szybko pogarszające się samopoczucie, świąd, pokrzywka, blada i wilgotna skóra, szybki i płytki oddech, duszność, przyspieszona akcja serca, znaczne obniżenie ciśnienia tętniczego, wymioty, biegunka, obrzęk gardła i języka, zaburzenia świadomości), choroba posurowicza (alergiczny, ogólnoustrojowy odczyn na wprowadzoną pozajelitowo obcogatunkową surowicę lub lek),
- encefalopatia (zaburzenia czynności mózgu), neuropatia obwodowa (zaburzenia nerwów kończyn), zaburzenia węchu,
- zapalenie osierdzia, sinica,
- włókniejące zapalenie pęcherzyków płucnych, śródmiąższowa choroba płuc*, nacieki eozynofilowe,
- zaostrzenie objawów w przebiegu wrzodziejącego zapalenia okrężnicy, zapalenie trzustki,
- niewydolność wątroby*, piorunujące zapalenie wątroby*, zapalenie wątroby,
- osutka polekowa z eozynofilią i objawami ogólnymi*, obrzęk naczynioruchowy*, toksyczne, krostkowe zapalenia skóry, rumień, wysypka, złuszczone zapalenie skóry, liszaj płaski, nadwrażliwość na światło,
- układowy toczень rumieniowaty (przewlekła choroba autoimmunologiczna, w której dochodzi do uszkodzenia różnych narządów, szczególnie skóry, stawów, krwi i nerek), zespół Sjörgena,
- zespół nerczycowy (zespół objawów wywołany nadmierną utratą białka z moczem), śródmiąższowe zapalenie nerek, kryształ w moczu, krwimocz,
- przemijająca oligospermia (mała ilość plemników w męskim nasieniu),
- żółte zabarwienie skóry i płynów ustrojowych*,
- indukowanie autoprzeciwciał.

*Działania niepożądane stwierdzone po wprowadzeniu do obrotu.

Bardzo rzadko występują ciężkie działania niepożądane z powodu, których lekarz może zalecić przerwanie leczenia.

W przypadku wystąpienia takich objawów jak świąd, wysypka, trudności przy oddychaniu lub połykaniu, obrzęk powiek, twarzy lub drugich części ciała, gorączka z niewyjaśnionych powodów lub dreszcze, zapalenie gardła, kaszel, nienormalne zmęczenie, bladość, silne bóle brzucha, żółtaczka, krwawienia skóry, nienormalne siniaki lub zaburzenia ośrodkowego układu nerwowego (zawroty głowy, szumienie w uszach, nieskoordynowane ruchy, drgawki, bezsenność i omamy) należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Sulfasalazin EN Krka

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Sulfasalazin EN Krka

- Substancją czynną leku jest sulfasalazyna. Każda tabletki dojelitowa zawiera sulfasalazynę w postaci granulatu z powidonem, co odpowiada 500 mg sulfasalazyny.
- Pozostałe składniki to: skrobia żelowana kukurydziana, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna, tytanu dwutlenek (E 171), tlenek żelaza żółty (E 172), talk, trietylu cytrynian, makrogl 6000, karmeloza sodowa, kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1).
Patrz punkt 2 „Sulfasalazin EN Krka zawiera sól”.

Jak wygląda lek Sulfasalazin EN Krka i co zawiera opakowanie

Okrągłe, lekko obustronnie wypukłe tabletki dojelitowe, o beżowym zabarwieniu.

Opakowanie: 50, 100 lub 300 tabletek dojelitowych w blistrach, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Krka Polska Sp. z o.o.

ul. Równoległa 5

02-235 Warszawa

Polska

telefon: + 48 22 573 75 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 10.03.2021