Navodilo za uporabo

Sulfasalazin Krka 500 mg gastrorezistentne 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 porfirijo (redka motnja krvnega pigmenta),
- če imate zlatenico (porumenelost kože ali oči).

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.

Sulfasalazin v peroralni obliki zavira absorpcijo in presnovo folne kisline in lahko povzroči pomanjkanje folne kisline, kar lahko potencialno privede do hudih krvnih bolezni. To se lahko normalizira z dajanjem folne kisline ali folinske kisline (levkovorina).

Poročali so o hudih okužbah, povezanih z mielosupresijo (zaviranjem delovanja kostnega mozga), vključno s sepso in pljučnico. Če se med jemanjem zdravila Sulfasalazin Krka pri vas pojavi nova okužba, vas bo zdravnik skrbno spremljal. Če pa nastopi huda okužba, bo zdravnik prekinil zdravljenje. Če ste imeli v preteklosti ponavljajoče ali kronične okužbe ali če imate osnovne bolezni, ki povzročajo nagnjenost k okužbam, se pred začetkom jemanjem tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

Ker sulfasalazin povzroča kristalurijo (kristali v urinu) in nastajanje ledvičnih kamnov, je treba zagotoviti zadosten vnos tekočin med zdravljenjem.

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.

Pri bolnikih, ki so jemali različna zdravila, vključno s sulfasalazinom, so poročali o hudih, smrtno nevarnih sistemskih preobčutljivostnih reakcijah, kot je sindrom DRESS (kožni izpuščaj z eozinofilijo in s sistemskimi simptomi kot posledica zdravljenja z zdravilom). Če se med jemanjem zdravila Sulfasalazin Krka pri vas pojavi izpuščaj ali povišana telesna temperatura ali povečane bezgavke, se takoj posvetujte z zdravnikom. Zdravnik vam bo morda svetoval, da prenehate jemati to zdravilo.

Nekatere vrste mehkih kontaktnih leč za podaljšano nošenje se med zdravljenjem lahko trajno obarvajo.

Otroci in mladostniki, mlajši od 18 let
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 sistemski obliki otroškega revmatoidnega artritisa, ker lahko pogosto povzroči neželene učinke.

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, tudi če ste ga dobili brez recepta.
Zdravniku ali farmacevtu morate obvezno povedati, če jemljete katerega od naslednjih zdravil:
- digoksin, ki se uporablja za zdravljenje srčnega popuščanja,
- folna kislina ali folat, ki se včasih jemlje v prvih nekaj tednih nosečnosti za zmanjšanje tveganja

okvare nevralne cevi (npr. Spina Bifida),
- azatioprin in merkaptopurin, zdravila, ki pomagajo pri zaviranju imunskega odziva telesa pri presaditvi organov in nekaterih kroničnih vnetjih (npr. revmatoidni artritis),
- metotreksat, ki se uporablja za zdravljenje revmatoidnega artritisa,
- zdravila proti strjevanju krvi (antikoagulanti),
- zdravila za zmanjševanje koncentracije krvnega sladkorja (hipoglikemiki),
- zdravila, ki delujejo kot zaviralci folne kisline

Zdravila Sulfasalazin Krka skupaj s hrano in pijačo
Zdravilo Sulfasalazin Krka vzemite med obrokom. Med zdravljenjem morate piti dovolj tekočine.

Nosečnost, dojenje in plodnost
Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.
Nosečnost
Če je nujno, lahko nosečnice jemljejo zdravilo Sulfasalazin Krka, vendar pod zdravnikovim nadzorom in najmanjši odmerek, ki je že učinkovit. V zadnjem trimesečju ga odsvetujemo, ker pri novorojenčku lahko povzroči ali poslabša zlatenico. Ker lahko jemanje sulfasalazina povzroči pomanjkanje folne kisline, ženskam v rodni dobi in nosečnicam, ki jemljejo zdravilo Sulfasalazin Krka, priporočamo dodajanje folne kisline.
Dojenje
Sulfasalazin se izloča z mlekom, zato med zdravljenjem odsvetujemo dojenje. Pri dojenčkih mater, ki so med dojenjem jemale zdravilo Sulfasalazin Krka, so poročali o driski ali krvi v blatu.
Plodnost
Uporaba zdravila Sulfasalazin Krka pri moških lahko privede do zmanjšanja števila spermijev v semenski tekočini (oligospermije) in neplodnosti, ki izgineta 2 do 3 mesece po prenehanju zdravljenja.

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.

Tablete pogoltnite cele, ne žvečite jih in ne drobite. 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.

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.

Prenehajte jemati zdravilo Sulfasalazin Krka in se takoj posvetujte z zdravnikom, če se po jemanju pri vas pojavi kateri od naslednjih simptomov.
Čeprav so zelo redki, so ti simptomi lahko resni.

- Alergijska reakcija, kot je nenadno sopenje, težko dihanje, otekanje vek, obraza ali ustnic, izpuščaj ali srbečica (običajno po vsem telesu).
- Zlatenica (porumenelost oči ali kože).

- Če se pri vas pojavi hud kožni izpuščaj, ki povzroči pojav mehurjev (lahko tudi v ustih in na jeziku). Zelo redko so poročali o potencialno življenjsko nevarnih kožnih izpuščajih (Stevens-Johnsonovem sindromu, toksični epidermalni nekrolizi) (glejte poglavje 2). V teh primerih bo zdravnik prenehal z zdravljenjem.
- Če imate hudo kožno reakcijo z izpuščajem (včasih samo na licih in nosnem korenu), lupljenjem kože ali mehurji na koži. Sproži ali poslabša jo lahko sončna svetloba. V tem primeru **prenehajte jemati zdravilo, izogibajte se močni sončni svetlobi in se nemudoma posvetujte z zdravnikom**.
- Če se počutite slabo, imate povišano telesno temperaturo, bolečine v sklepih, koprivnico, otečene bezgavke, izpuščaj in srbečico. To so lahko znaki bolezni, imenovane serumska bolezen. V teh primerih bo zdravnik prenehal z zdravljenjem.

Če dojite in pri otroku opazite kri v blatu ali drisko, prenehajte jemati zdravilo.

Takoj povejte zdravniku, če se po jemanju zdravila pri vas pojavi kateri od naslednjih simptomov, saj bo v teh primerih prenehal z zdravljenjem:
- Če opazite kakršno koli nepojasnjeno krvavitev.
- Če opazite podplutbe, povišano telesno temperaturo, izpuščaj, bledico, hudo bolečino v žrelu ali utrujenost. To so lahko prvi znaki krvne motnje, vključno z zmanjšanim številom rdečih krvnih celic, belih krvnih celic ali krvnih ploščic. Zdravnik vam bo morda redno jemal vzorce krvi, da preveri, ali je prišlo do teh učinkov.

Drugi neželeni učinki so:

Zelo pogosti: pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov
- prebavne motnje, zgaga
- slabost

Pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov
- izguba apetita
- omotica
- glavobol
- spremembe okusa
- kašelj
- srbenje kože
- bolečine v trebuhu
- driska
- bruhanje
- vijolično obarvanje kože
- bolečine v sklepih
- beljakovine v seču
- povišana telesna temperatura

Občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov
- depresija
- halucinacije
- nespečnost
- zvonjenje v ušesih
- kratka sapa
- izpadanje las
- koprivnica
- zabuhlost oči ali obraza
- povečane vrednosti jetrnih encimov

Neznana pogostnost: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

- alergijske reakcije (izpuščaj, srbenje, šok)
- vnetje možganskih ovojnic
- huda driska z vnetjem debelega črevesja (psevdomembranski kolitis)
- druge krvne motnje, vključno s slabokrvnostjo, povečane bezgavke (limfne žleze), infekcijska mononukleoza, trdovratna bolečina v žrelu
- vnetje žil
- krči (konvulzije), trzajoči, nenadzorovani gibi
- spremembe duševnega stanja, izguba spomina
- spremembe voha
- vrtoglavica
- krvave oči in okužbe oči
- vnetje osrčnika (perikarditis)
- vnetje srčne mišice (miokarditis)
- modrikasta ali bleda koža zaradi slabega pretoka krvi
- pljučne težave z zasoplostjo
- vnetje žlez slinavk na eni ali drugi strani obraza
- vnetje ustne sluznice (stomatitis)
- vnetje ledvic in bolečine v ledvicah, ledvični kamni
- jetrna bolezen (hepatitis)
- vnetje trebušne slinavke (pankreatitis)
- poslabšanje ulceroznega kolitisa (kronične vnetne črevesne bolezni)
- izpuščaj, rdečina kože ali mehurji na koži, ekcem
- mravljinčenje, odrevenelost, bolečina v dlaneh in stopalih
- kri v seču
- seč ali blato lahko postaneta rumene/oranžne barve, kar je običajno in ni nevarno
- začasna neplodnost pri moških; po končanem zdravljenju se plodnost povrne
- pomanjkanje folne kisline (lahko povzroči utrujenost)
- indukcija avtoprotiteles (nastanek protiteles, ki jih proizvaja imunski sistem, usmerjen proti eni ali več posameznim lastnim beljakovinam)

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 gastrorezistentna tableta vsebuje 500 mg sulfasalazina.
- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) 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.
  Glejte poglavje 2 "Zdravilo Sulfasalazin Krka vsebuje natrij".

Izgled zdravila Sulfasalazin Krka in vsebina pakiranja
Gastrorezistentne tablete so okrogle, rahlo izbočene, filmsko obložene, drap barve.

Na voljo so 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 21. 4. 2023.