

Bipacksedel: Information till användaren

Salazopyrin EN

500 mg enterotabletter
sulfasalazin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Salazopyrin EN är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Salazopyrin EN
3. Hur du använder Salazopyrin EN
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Salazopyrin EN ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Salazopyrin EN är och vad det används för

Salazopyrin EN har antiinflammatorisk och antibakteriell effekt och hämmar inflammation framför allt i tarmens slemhinna.

Salazopyrin EN är en magsaftresistent tablett speciellt avsedd för patienter med aktiv reumatoid artrit samt för patienter som får gastrointestinala biverkningar av Salazopyrin tabletter.

Salazopyrin EN används vid behandling av ledgångsreumatism samt vid inflammatoriska tarmsjukdomar (ulcerös kolit, Crohns sjukdom).

Salazopyrin EN används också vid behandling av hudsjukdomen pyoderma gangraenosum, som ibland ses hos patienter med ulcerös kolit.

2. Vad du behöver veta innan du använder Salazopyrin EN

Använd inte Salazopyrin EN

- om du är allergisk mot sulfasalazin, dess metaboliter, sulfa (sulfonamider) eller acetylsalicylsyra (ingår bl a i vissa läkemedel mot feber och värk) eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har akut intermittent porfyri (leverporfyri, ökad förekomst av vissa blodfärgämnen orsakad av enzymbrist).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Salazopyrin EN

- om du har återkommande eller kroniska infektioner
- om du har nedsatt njur- eller leverfunktion
- om du har svår allergi eller astma
- om du har glukos-6-fosfat-dehydrogenasbrist bör du upplysa din läkare om detta innan behandlingen påbörjas.
- om du är man som försöker få barn eftersom Salazopyrin EN kan ge minskad spermieproduktion (normaliseras om medicineringen avbryts)
- om du tar eller nyligen har tagit Salazopyrin EN, eller några andra läkemedel som innehåller sulfasalazin, eftersom de kan påverka blod- och urinprovsresultat.

Kontakta genast din läkare om du utvecklar en ny infektion under din behandling med Salazopyrin EN. Läkaren kan komma att avbryta behandlingen.

Blodbild, njur- och leverfunktion bör kontrolleras innan behandling inleds och i början av behandlingen. Därefter bör kontakt hållas med den behandlande läkaren för regelbunden kontroll.

Kontakta genast din läkare om du får symptom som halsont, feber, blekhet, får en röd- eller gulaktig färg i huden. Detta kan tyda på leverproblem samt blodbildsförändringar och behandlingen kan behöva avbrytas.

Hudreaktioner, som kan vara livshotande (Stevens-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys), har rapporterats vid användning av sulfasalazin. Det kan börja som rödviolettera måltavleliknande eller runda fläckar med blåsbildning i mitten, ofta symmetriskt utbredda, på bålen. Ytterligare tecken att vara

uppmärksam på är sår i munnen, hals, näsa, könsorgan eller ögoninflammation (röda och svullna ögon). Hudreaktionerna, som kan vara livshotande, följs ofta av influensaliknande symtom. Utslagen kan utvecklas till blåsor över stora områden eller hudavlossning. Risken för allvarliga hudreaktioner är störst under de första veckorna av behandlingen. Om du drabbats av Stevens-Johnson syndrom eller toxisk epidermal nekrolys när du använt sulfasalazin som finns i Salazopyrin EN får du aldrig använda läkemedel som innehåller sulfasalazin igen. Om du får utslag eller tecken på dessa hudreaktioner ska du genast sluta ta Salazopyrin EN, och omedelbart kontakta läkare och berätta att du tar detta läkemedel.

Överkänslighetsreaktioner, som kan vara livshotande (såsom läkemedelsutlösta hudutslag (DRESS)), har rapporterats vid användning av sulfasalazin. Tidiga tecken på överkänslighet kan vara utslag, feber eller svullna lymfkörtlar. Om du får symtom på en överkänslighetsreaktion ska du omedelbart kontakta läkare och berätta att du tar detta läkemedel.

Under behandlingen med sulfasalazin är det viktigt att dricka ordentligt för att motverka bildning av kristaller i urinen samt njursten.

Andra läkemedel och Salazopyrin EN

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana. Behandlingseffekten kan påverkas om Salazopyrin EN tas samtidigt som vissa andra läkemedel. Om du tar något av nedanstående läkemedel kan dosen Salazopyrin EN eller det andra läkemedlet behöva ändras eller andra försiktighetsåtgärder behöva vidtagas.

- Digoxin mot hjärtsjukdomar
- Folsyra mot blodbrist
- Rifampicin mot tuberkulos
- Merkaptopurin eller azatioprin mot leukopeni eller transplantation och immunologiska sjukdomar

Salazopyrin EN med mat, dryck och alkohol

Enterotabletterna bör lämpligen tas i samband med måltid och fördelas så jämnt som möjligt under dygnet. Tabletterna är dragerade för att de inte ska lösas upp förrän de nått tarmen. Det är därför viktigt att de sväljes hela så att inte ytskiktet (drageringen) skadas.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Behandling med Salazopyrin EN kan leda till folsyrabrist.

Koncentrationen av läkemedlet kan förväntas vara lika hos modern och fostret och därmed finns det en risk för biverkningar även hos fostret. Djurstudier tyder dock inte på några risker för fosterskador men risker i samband med användning under graviditet kan inte helt uteslutas. Under graviditet bör Salazopyrin EN ges först efter särskilt övervägande av läkare.

Sulfasalazin går över i modersmjölk i små mängder. Blodig avföring och diarréer har rapporterats hos spädbarn där den ammande kvinnan behandlats med sulfasalazin.

Körförmåga och användning av maskiner

Inga effekter har observerats.

Salazopyrin EN innehåller propylenglykol

Detta läkemedel innehåller 5 mg propylenglykol per tablett.

3. Hur du använder Salazopyrin EN

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare om du är osäker. Dosen är individuellt anpassad för dig. Följ noga den dosering som står på apoteketiketten!

Vid ledgångsreumatism:

Vanlig dos, vuxna: 2 tabletter 2 gånger dagligen.

Vid inflammatorisk tarmsjukdom:

Vanlig dos, vuxna: 2-4 tabletter 2-4 gånger dagligen.

Vanlig dos, barn: dosen beror på barnets vikt.

Om du använt för stor mängd av Salazopyrin EN

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Salazopyrin EN

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Medicineringen ska fortsätta så länge som läkaren angivit, annars kan sjukdomen förvärras och komma tillbaka. Som regel ska Salazopyrin EN tas under lång tid.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. I sällsynta fall kan överkänslighetsreaktioner inträffa.

Vid behandling med Salazopyrin EN uppkommer eventuella biverkningar oftast under behandlingens 3 första månader.

Vanliga (förekommer hos fler än 1 av 100 användare):

- minskat antal leukocyter (vita blodkroppar)
- aptitlöshet
- huvudvärk, yrsel, smakförändringar
- öronsusningar
- hosta
- illamående, magsmärtor, uppkördhet, diarré, kräkningar
- nässelutslag
- klåda
- lila missfärgning av huden
- ledsmärtor
- protein i urinen
- minskad spermieproduktion (reversibel)
- feber
- övergående förhöjning av leverenzzymer

Mindre vanliga (förekommer hos färre än 1 av 100 användare):

- minskat antal trombocyter (blodplättar)
- svullnad i ansikte
- depression,
- andningssvårigheter
- håravfall

Sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 1000 användare):

- nagelförändringar, hudreaktioner som kan vara livshotande (epidermal nekrolys och Stevens-Johnsons syndrom)
- gulsot

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare):

- pseudomembranös kolit (tarminflammation)
- mononukleosliknande syndrom (falsk körtelfeber)
- påverkan på blodbilden med t ex allvarlig brist på vita blodkroppar (agranulocytos) och svårartad blodbrist
- överkänslighetsreaktioner, angioödem (svullnad i läppar, ögonlock, ansikte, tunga och svalg), serumsjuka (fördröjd allergisk reaktion)
- brist på folsyra
- påverkan på nervsystemet, hjärnhinneinflammation, encefalopati (hjärnsjukdom), förändrade luktupplevelser, hjärtmuskelinflammation
- hjärtsäcksinflammation, minskad syresättning av blodet som leder till blåaktig missfärgning av hud, läppar och slemhinnor (cyanos) samt blekhet
- olika typer av lungsjukdomar (som t ex fibrös alveolit), smärta i mun och hals
- bukspottkörtelinflammation, försämring av ulcerös kolit
- leverpåverkan ibland plötsligt insättande, leversvikt, förträngning av gallgångarna i levern och långsammare flöde av galla i gallblåsan

- läkemedelsutlösta utslag (DRESS se även Varningar och försiktighet), hudutslag, hudrodnad, svår hudinflammation med fjällning (exfoliativ dermatit), hudreaktioner vid solexponering
- SLE-syndrom (autoimmunsjukdom)
- njurpåverkan, blod i urinen, kristaller i urinen, njursten
- gulfärgning av hud och kroppsvätskor (t ex svett, saliv, urin och tårvätska) och därmed även gulfärgning av mjuka kontaktlinser
- bildande av antikroppar riktade mot kroppens vävnader (så kallade autoantikroppar)

Om Du får en infektion med symtom såsom feber med kraftigt försämrat allmäntillstånd eller feber med lokala infektionssymptom såsom exempelvis ont i halsen/svalget/munnen eller vattenkastningsbesvär, ska Du snarast uppsöka läkare så att man via blodprov kan utesluta en brist på vita blodkroppar (agranulocytos). Det är viktigt att du då informerar om din medicinerings.

Sluta att ta Salazopyrin EN och kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symtom (angioödem)

- svullnad av ansikte, tunga eller svalg
- svårigheter att svälja
- nässelutslag och andningssvårigheter

Hudreaktioner, som kan vara livshotande (Stevens-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys) har rapporterats (se avsnittet Varningar och försiktighet).

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Salazopyrin EN ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är sulfasalazin. En tablett innehåller 500 mg sulfasalazin.
- Övriga innehållsämnen är majsstärkelse, magnesiumstearat, povidon, kolloidal kiseldioxid, celluloacetatftalat, propylenglykol (E 1520) (se avsnitt 2 "Salazopyrin EN innehåller propylenglykol"), vitt bivax, karnaubavax, glycerolmonostearat, makrogol 20 000 och talk.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Burk med skruvlock av HD-polyeten respektive polypropen, 100 st och 300 st. Locket har en skåra så att t. ex en penna kan förenkla öppnandet.

Tabletten är gul, välvd, 10×18 mm med ingraverad symbol.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Pfizer AB

113 63 Stockholm

Tel: 08-550 520 00

E-mail: medical.information@pfizer.com

Tillverkare

Recipharm Uppsala AB

Björkgatan 30

753 23 Uppsala

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-06-13