

Písomná informácia pre používateľa

Sulfasalazin-EN 500 mg gastrorezistentné tablety sulfasalazín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Sulfasalazin-EN a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Sulfasalazin-EN
3. Ako užívať Sulfasalazin-EN
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Sulfasalazin-EN
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Sulfasalazin-EN a na čo sa používa

Sulfasalazin-EN je liek s protizápalovým a protireumatickým účinkom. Jeho protizápalový účinok je významný hlavne v hrubom čreve. Sulfasalazin-EN nepôsobí proti bolesti.

Liek sa užíva pri liečbe zápalových ochorení hrubého čreva (t. j. ulceróznej kolitídy, proktitídy, Crohnovej choroby) a zápalového ochorenia kĺbov reumatického pôvodu (reumatoidnej artritídy), ktoré dostatočne nereaguje na liečbu nesteroidnými protizápalovými liekmi.

Liek sa tiež užíva na predchádzanie opakovaných vzplanutí zápalových ochorení čreva. Liek môžu užívať dospelí, mladiství a deti. Na liečbu reumatoidnej artritídy ho môžu užívať len dospelí.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Sulfasalazin-EN

Neužívajte Sulfasalazin-EN

- ak ste alergický na sulfasalazín, sulfónamidy (lieky užívané na liečbu bakteriálnych ochorení) a salicyláty (lieky proti horúčke a bolesti, napr. kyselina acetylsalicylová) alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak máte ochorenie známe ako porfýria (zriedkavá porucha krvného pigmentu). Váš lekár vám už povedal, že máte toto ochorenie.

Tento liek sa neodporúča pre deti mladšie ako 6 rokov.

Upozornenia a opatrenia

Testy krvi, obličiek, pečene a moču

Pred začatím liečby a pravidelne počas liečby vám bude váš lekár robiť krvné testy, aby skontroloval váš krvný obraz, rovnako ako aj funkciu obličiek a pečene. Váš lekár môže tiež testovať moč na bielkoviny a krv.

Predtým, ako začnete užívať Sulfasalazin-EN, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak máte alebo ste niekedy mali problémy s pečeňou alebo obličkami.
- ak trpíte poruchami krvi, ako je nízky počet červených alebo bielych krviniek.
- ak trpíte nedostatkom G6PD (dedičné ochorenie, pri ktorom telo nemá dostatok enzýmu známeho ako glukóza-6-fosfátdehydrogenáza, ktorý napomáha normálnej funkcii červených krviniek).
- ak trpíte závažnou alergiou alebo astmou.
- ak ste dieťa a máte artritídu.
- ak ste v minulosti mali opakujúce sa chronické infekcie alebo máte zdravotný stav, ktorý môže predurčovať vašu náchylnosť na infekcie.
- ak máte nedostatočný príjem tekutín.
- ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali Sulfasalazin-EN alebo akékoľvek iné lieky obsahujúce sulfasalazín, povedzte to svojmu lekárovi, pretože tieto lieky môžu ovplyvniť výsledky vyšetrení krvi a moču.

Kožné reakcie

Po užití Sulfasalazinu-EN boli hlásené potenciálne život ohrozujúce kožné reakcie (Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza), prejavujúce sa na začiatku ako červené bodkovité škvrny alebo kruhové flaky na koži trupu často s pľuzgierom v strede.

Ďalšie príznaky, ktoré treba hľadať, zahŕňajú vredy v ústach, hrdle, nose, na pohlavných orgánoch a zápal spojiviek (červené a opuchnuté oči). Tieto potenciálne život ohrozujúce kožné vyrážky sú často sprevádzané príznakmi podobnými chrípke. Vyrážka môže prejsť do rozsiahlych pľuzgierov alebo olupovania kože. Najvyššie riziko výskytu závažných kožných reakcií je v prvých týždňoch liečby. Ak v priebehu liečby spozorujete niektorý z vyššie spomenutých príznakov alebo iné kožné zmeny, okamžite navštívte lekára.

Reakcie z precitlivivosti

V priebehu liečby Sulfasalazinom-EN sa v zriedkavých prípadoch vyskytla život ohrozujúca reakcia z precitlivivosti, tzv. DRESS syndróm (lieková vyrážka s eozinofiliou a systémovými príznakmi). Ide o súbor príznakov, medzi ktoré patrí vyrážka v podobe pupienkov a červených škvŕn a olupovanie kože. V krvi je zvýšený počet bielych krviniek (eozinofilov) a zároveň dochádza k zápalu orgánov, čo môže viesť k ich zlyhaniu.

Ak u seba pozorujete príznaky precitlivivosti na liek ako je vyrážka alebo ďalšie kožné príznaky alebo horúčku alebo opuch príušných žliaz, prestaňte Sulfasalazin-EN užívať a okamžite informujte svojho lekára.

Závažné reakcie z precitlivivosti môžu zahŕňať poškodenie vnútorných orgánov, napr. pečene, obličiek, srdca; syndróm pripomínajúci mononukleózu (t. j. pseudomononukleóza) alebo abnormálne výsledky pečenejších testov a/alebo ochorenie pľúc.

Niektoré typy dlhodobo nosených mäkkých kontaktných šošoviek môžu byť počas liečby trvalo zafarbené.

Deti

Tento liek sa neodporúča pre deti mladšie ako 6 rokov.

Iné lieky a Sulfasalazin-EN

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Predovšetkým nasledujúce lieky, pretože sa môžu so Sulfasalazinom-EN vzájomne ovplyvňovať:

- digoxín, používaný na liečbu srdcového zlyhania,
- kyselina listová alebo folát, niekedy užívané počas prvých týždňov tehotenstva na zníženie rizika vzniku defektu nervovej trubice, napr. Spina bifida,
- azatioprin a merkaptopurín, lieky používané na potlačenie imunitnej odpovede vášho tela po orgánovej transplantácii a niektorých chronických zápaloch (napr. reumatoidná artritída),
- metotrexát, používaný na liečbu reumatoidnej artritídy.

Ak potrebujete podstúpiť nejaké vyšetrenia, je dôležité, aby ste svojmu lekárovi povedali, že užívate Sulfasalazin-EN, pretože tento liek môže mať vplyv na výsledky niektorých testov.

Sulfasalazin-EN a jedlo a nápoje

Užite Sulfasalazin-EN počas jedla. Počas liečby musíte piť veľa tekutín.

Tehotenstvo a dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Sulfasalazin-EN sa neodporúča užívať počas tehotenstva.

Liečivo sa v malom množstve vylučuje do materského mlieka. Opatrnosť je potrebná, a to najmä v prípade dojčenia nedonosených detí alebo detí s deficitom glukóza-6-fosfátdehydrogenázy.

Bola hlásená hnačka alebo krv v stolici u dojčených detí, ktorých matky užívali Sulfasalazin-EN. V takom prípade musíte prestať užívať Sulfasalazin-EN a čo najskôr vyhľadať lekára.

Bolo preukázané, že Sulfasalazin EN poškodzuje mužskú plodnosť. Tento účinok odznieva do 2-3 mesiacov po vysadení lieku.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Je nepravdepodobné, že by Sulfasalazin-EN ovplyvňoval schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

3. Ako užívať Sulfasalazin-EN

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Gastrorezistentné tablety sa majú prehĺtať celé, nesmú sa hrýzť alebo drviť.

Ak vám váš lekár nepovedal inak, zvyčajné dávky pre nasledujúce zdravotné stavy sú:

Ulcerózna kolitída a Crohnova choroba

Dospelí a starší

- **Závažné vzplanutie zápalu**

Počiatočná dávka je 1 tableta 3 až 4-krát denne. Dávka sa postupne zvyšuje na 2 až 4 tablety 4-krát denne, spolu s inými liekmi ako sú steroidy.

Nenechávajte väčší ako 8-hodinový odstup medzi večernou a nasledujúcou rannou dávkou.

- **Menej závažné vzplanutie zápalu**

2 až 4 tablety 4-krát denne, ale nie vždy spolu s inými liekmi.

- **Udržiavacia dávka na predchádzanie opakovaného vzplanutia zápalu**

Ak sú akútne problémy pod kontrolou, dávka sa pomaly zníži na 4 tablety denne. Váš lekár vám povie ako znížiť dávku. S touto nižšou dávkou sa môže nejaký čas pokračovať, aby pomohla zastaviť ďalšie vzplanutia choroby.

Deti vo veku 6 rokov a staršie

Váš lekár vám povie akú dávku bude musieť vaše dieťa užívať. To bude závisieť od hmotnosti vášho dieťaťa.

Ako dlho budete užívať tieto tablety

- Tablety začnú účinkovať v priebehu niekoľkých dní. Váš lekár vám poradí ako dlho máte tieto tablety užívať.
- Ak tablety účinkujú dobre, je možné, že ich bude nejaký čas užívať, pretože zápalové ochorenie čriev môže byť celoživotný stav.

Reumatoidná artritída

- **Dospelí a starší** - začnite liečbu 1 tabletou denne počas prvého týždňa. Potom zvýšte dávku o jednu tabletu denne každý týždeň na maximálne 6 tabliet denne, tak ako je uvedené nižšie:

	1. týždeň	2. týždeň	3. týždeň	4. týždeň
Ráno		1	1	2
Večer	1	1	2	2*

* atď. až po maximum 6 tabliet denne.

Neužívajte viac ako 6 tabliet denne.

- **Deti** – Žiadne odporúčania.

Ako dlho budete užívať tieto tablety

Môže trvať niekoľko mesiacov, kým sa prejaví úplný účinok Sulfasalazinu-EN, takže musíte pokračovať v jeho užívaní.

- Po niekoľkých týždňoch si môžete všimnúť nejaký účinok.
- Keď začnú tablety účinkovať, budete cítiť menšiu stuhnutosť v kĺboch, najmä ráno.
- Ak tablety účinkujú dobre, je možné, že ich budete nejaký čas užívať.

Uistite sa, že pijete dostatočné množstvo tekutín počas užívania tohto lieku. Je to preto, aby sa predišlo problémom s obličkami.

Ak užijete viac Sulfasalazinu-EN, ako máte

Ak ste užili príliš veľa tabliet (predávkovanie) alebo ak liek užilo dieťa, ihneď kontaktujte najbližšiu pohotovosť alebo svojho lekára. Vezmite si so sebou do nemocnice alebo k lekárovi túto písomnú informáciu alebo tieto tablety.

Ak zabudnete užiť Sulfasalazin-EN

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Užite zabudnutú dávku, hneď ako si spomeniete. Ak už je ale čas na vašu ďalšiu dávku, užite iba jednu dávku vo zvyčajnom čase.

Ak prestanete užívať Sulfasalazin-EN

Predtým, ako prestanete užívať Sulfasalazin-EN, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Prestaňte užívať Sulfasalazín-EN a ihneď informujte svojho lekára, ak sa u vás vyskytne niektorý z nasledujúcich príznakov po užití tohto lieku.

Tieto príznaky môžu byť závažné, hoci sú veľmi zriedkavé.

- Alergická reakcia, ako náhly sipot, ťažkosti s dýchaním, opuch očných viečok, tváre alebo pier, vyrážka alebo svrbenie (najmä postihujúce celé telo).
- Ak sa u vás objaví závažná kožná vyrážka spôsobujúca tvorbu pľuzgierov (môže postihnúť ústa a jazyk), môže ísť o potenciálne život ohrozujúce kožné vyrážky (Stevensov-Johnsonov syndróm alebo toxická epidermálna nekrolýza), (pozri časť 2). V takýchto prípadoch vám lekár ukončí liečbu.
- Ak u seba spozorujete závažnú kožnú vyrážku (niekedy postihujúcu len líca a hornú časť nosa) s odlupovaním kože alebo tvorbou pľuzgierov. Môže byť vyvolaná alebo zhoršená slnečným žiarením. V takom prípade **prestaňte užívať tento liek, vyhnite sa silnému slnečnému žiareniu a okamžite kontaktujte svojho lekára**.
- Ak sa celkovo necítite dobre, máte horúčku, máte bolesti v kĺboch, žihľavku, opuchnuté žľazy, vyrážku a svrbenie. Toto môžu byť príznaky ochorenia známeho ako sérová choroba. V takomto prípade vám lekár ukončí liečbu.
- Ak si všimnete nevysvetliteľné krvácanie.
- Ak si všimnete modriny, horúčku, vyrážku, bledosť, silnú bolesť hrdla, únavu alebo žltáčku. Môže sa jednať o prvé príznaky poruchy krvi vrátane zníženia počtu červených krviniek, bielych krviniek, krvných doštičiek alebo o príznaky poškodenia pečene. Váš lekár môže pravidelne odoberať vzorky krvi na testovanie týchto účinkov.
- Ak dojdete prestaňte tento liek užívať, ak zbadáte krv v stolici alebo hnačku u vášho dieťaťa.

Ďalšie vedľajšie účinky, ktoré sa môžu vyskytnúť sú:

Veľmi časté: môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb

- porucha trávenia, pálenie záhy,
- pocit nevoľnosti (nauzea).

Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

- závraty,
- bolesť hlavy,
- zmeny chuti,
- zvonenie v ušiach,
- kašeľ,
- bolesť brucha, hnačka, vracanie
- svrbenie kože,
- purpura (tvorba krvných podliatin, spôsobená podkožným krvácaním),
- bolesť kĺbov,
- bielkoviny v moči,
- horúčka.

Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

- zníženie počtu krvných doštičiek,
- depresia,
- dýchavičnosť,
- halucinácie,
- kŕče,
- nespavosť,
- vypadávanie vlasov,

- žihľavka,
- opuchy okolo očí a tváre,
- zožltnutie kože alebo očných bielok (žltáčka),
- zvýšenie pečeňových enzýmov.

Neznáme: častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov

- alergické reakcie (vyrážka, svrbenie, šok),
- zápal mozgových blán,
- závažná hnačka,
- útlm kostnej drene so zníženou tvorbou bielych krviniek a krvných doštičiek, prejavujúci sa zvýšeným sklonom k infekciám a tvorbou modrín, chudokrvnosť, ďalšie zmeny červených a bielych krviniek, ostatné poruchy krvi, zväčšené žľazy (lymfatické uzliny) a pretrvávajúci zápal hrdla,
- zápal krvných ciev,
- porucha nervov, brnenie, necitlivosť, bolesť v rukách a nohách,
- porucha koordinácie, závrat
- zmeny čuchu,
- začervenané, zapálené oči,
- zápal osrdcovníka (perikarditída),
- zápal srdcového svalu (myokarditída),
- bledosť alebo modrastý nádych kože z dôvodu zlej cirkulácie krvi,
- pľúcne komplikácie s dýchavičnosťou,
- zápal slinných žliaz na oboch stranách tváre,
- zápal v ústach (stomatitída),
- zápal obličiek a bolesť obličiek, krv v moči, obličkové kamene,
- ochorenie pečene (hepatitída), zlyhanie pečene
- zápal pankreasu – pankreatitída,
- zhoršenie ulceróznej kolitídy
- závažný zápal kože spojený s odlupovaním kože, vyrážky a svrbenie kože, začervenanie alebo tvorba pľuzgierov na koži, citlivosť na svetlo, angioedém (opuch podkožného tkaniva),
- moč alebo stolica môžu mať žlté/oranžové sfarbenie, ktoré je neškodné (pozri časť 6),
- dočasná neplodnosť u mužov. Plodnosť sa obnoví po ukončení liečby. Napriek tomu sa má antikoncepcia stále používať.
- nedostatok kyseliny listovej (môže spôsobiť únavu).

Veľmi zriedkavo spôsobil sulfasalazín trvalé farbenie pri dlhšom nosení mäkkých kontaktných šošoviek.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Sulfasalazin-EN

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po skratke EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchováajte pri teplote do 25°C.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Sulfasalazin-EN obsahuje

- Liečivo je sulfasalazín. Každá gastrorezistentná tableta obsahuje 535 mg sulfasalazínu s povidónom, čo zodpovedá 500 mg sulfasalazínu.
- Ďalšie zložky sú predželatinovaný škrob, stearát horečnatý a koloidný oxid kremičitý bezvodý v jadre tablety a oxid titaničitý, žltý oxid železitý (E172), mastenec, trietylcitrát, makrogol 6000, sodná soľ kroskarmelózy a kyselina metakrylová s etylakrylátom kopolymér (1:1) v obalovej vrstve.

Ako vyzerá Sulfasalazin-EN a obsah balenia

Okrúhle mierne dvojito vypuklé bledohnedasté gastrorezistentné tablety.

Obsah balenia: 100 gastrorezistentných tabliet zabalených v PVC/Al blistri v škatuľke.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte, prosím, miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

KRKA Slovensko, s.r.o., Turčianska 2, 821 09 Bratislava, Slovensko, info.sk@krka.biz

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júli 2020.