

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

### **SALAZOPYRIN EN, 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 dalszych 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 możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki**

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

#### **1. Co to jest lek Salazopyrin EN i w jakim celu się go stosuje**

Lek Salazopyrin EN zawiera sulfasalazynę jako substancję czynną. Salazopyrin EN należy do leków przeciwzapalnych stosowanych 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 Salazopyrin EN**

##### **Kiedy nie stosować leku Salazopyrin EN**

- jeśli pacjent ma uczulenie na sulfasalazynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma uczulenie na sulfonamidy lub salicylany i ich pochodne;
- 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 Salazopyrin EN należy omówić to z lekarzem:

- jeśli pacjent ma ciężkie uczulenie i (lub) astmę oskrzelową;
- jeśli pacjent ma niedobór dehydrogenazy glukozo-6-fosforanowej, ponieważ może ona powodować u tych pacjentów niedokrwistość hemolityczną;
- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek lub wątroby
- jeśli pacjent ma nieprawidłowy skład krwi.

Zgłaszano przypadki ciężkich zakażeń w tym: przypadki posocznicy i zapalenia płuc, związanych z zahamowaniem czynności szpiku kostnego.

Jeżeli u pacjenta w czasie leczenia lekiem Salazopyrin EN wystąpi zakażenie, należy niezwłocznie zgłosić się do lekarza. U pacjenta z ciężkim zakażeniem lekarz zadecyduje o przerwaniu stosowania leku.

U pacjentów z nawracającymi lub przewlekłymi zakażeniami w przeszłości lub obecnie, lub u których występują inne choroby mogące zwiększać podatność na zakażenia, lekarz wnikliwie rozważy konieczność zastosowania sulfasalazyny.

W przypadku pacjentów z łagodną nadwrażliwością należy rozważyć odczulanie. W przypadku ciężkich reakcji nadwrażliwości należy przerwać stosowanie leku.

Ciężkie reakcje nadwrażliwości mogą obejmować narządy wewnętrzne i być przyczyną np. zapalenia wątroby, zapalenia nerek, zapalenia mięśnia sercowego, zespołu mononukleozopodobnego (np. mononukleozy rzekomej), zaburzeń krwi i (lub) zapalenia płuc.

Podczas stosowania leku Salazopyrin EN odnotowano ciężkie, zagrażające życiu reakcje nadwrażliwości ogólnej, takie jak osutka (przemijająca wysypka różnego typu, rozsiana prawie na całym ciele) polekowa z eozynofilią (zwiększenie liczby pewnego rodzaju krwinek białych - granulocytów kwasochłonnych we krwi) i objawami ogólnymi. Wczesne objawy uczulenia, takie jak: gorączka i powiększenie węzłów chłonnych, mogą się pojawić, nawet jeśli nie wystąpi wysypka.

Podczas stosowania leku Salazopyrin EN bardzo rzadko mogą wystąpić ciężkie reakcje skórne (w niektórych przypadkach prowadzące do zgonu), takie jak: złuszczone zapalenie skóry, zespół Stevensa-Johnsona i toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka. Największe ryzyko wystąpienia tych działań niepożądanych istnieje na wczesnym etapie leczenia, w większości przypadków występują one w pierwszym miesiącu. Jeśli u pacjenta wystąpią objawy grypopodobne, wysypka, zaburzenia błon śluzowych [np. owrzodzenie jamy ustnej, gardła, nosa, narządów płciowych oraz zapalenie spojówek (zaczerwienione i opuchnięte oczy)], rozległe pęcherze lub złuszczenie się dużych powierzchni naskórka, należy niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi. W takich przypadkach należy przerwać stosowanie leku Salazopyrin EN.

Najlepsze wyniki w leczeniu zespołu Stevensa-Johnsona i toksycznego martwiczego oddzielania się naskórka osiąga się, gdy rozpozna się te choroby jak najwcześniej i natychmiast odstawi lek. Wczesne odstawienie leku daje lepsze rokowania.

Jeśli u pacjenta wystąpi zespół Stevensa-Johnsona lub toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka podczas stosowania leku Salazopyrin EN, nie wolno już nigdy ponownie podejmować leczenia tym lekiem.

Wystąpienie objawów klinicznych takich, jak: ból gardła, gorączka, bladość, plamica oraz żółtaczką podczas leczenia sulfasalazyną może wskazywać na zahamowanie czynności szpiku, hemolizę (rozpad krwinek czerwonych) oraz hepatotoksyczność (zatrucie wątroby). Leczenie sulfasalazyną należy przerwać w czasie oczekiwania na wyniki badań krwi.

W razie wystąpienia niektórych zaburzeń składu krwi lekarz może zalecić stosowanie kwasu foliowego.

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

Po otwarciu pojemnika zawierającego lek Salazopyrin EN czasami wyczuwalny jest intensywny zapach, który jest związany z procesem wytwarzania leku i nie ma negatywnego wpływu na zdrowie pacjenta. Zapach wynika z procesu powlekania tabletek dojelitowych rozpuszczalnikiem. Rozpuszczalnik odparowuje podczas procesu wytwarzania, pozostawiając śladowe ilości w gotowym leku, co można wykryć za pomocą węchu.

Uwaga! Aby zmniejszyć nieprzyjemny zapach, tabletki mogą być pozostawione na świeżym powietrzu, by rozpuszczalniki ulotniły się z tabletek.

#### Badania kontrolne w czasie leczenia:

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.

Ocenę czynności nerek (w tym analizę moczu) należy przeprowadzać u wszystkich pacjentów na początku leczenia, jak również przynajmniej raz w miesiącu przez pierwsze 3 miesiące leczenia.

Następnie kontrolę należy przeprowadzać, gdy jest to wskazane ze względów klinicznych.

Podczas stosowania leku Salazopyrin EN lekarz podda ścisłej obserwacji pacjentów pod kątem reakcji skórnych.

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

#### **Salazopyrin EN a inne leki**

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

Lek Salazopyrin EN 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).

U pacjentów przyjmujących sulfasalazynę lub jej metabolity — mesalaminę lub mesalazynę można uzyskiwać fałszywie większe, niż są w rzeczywistości, stężenia normetanefryny w moczu oznaczane metodą chromatografii cieczowej.

#### **Salazopyrin EN z jedzeniem i pićm**

Patrz punkt 3.

#### **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 przed zastosowaniem tego leku.

Ponieważ ryzyko związane ze stosowaniem 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 lek Salazopyrin EN. W tych przypadkach, krwawe stolce lub biegunka ustąpiły u niemowląt po zakończeniu stosowania przez matkę leku Salazopyrin EN.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Nie zaobserwowano wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

### **Lek Salazopyrin EN zawiera glikol propylenowy**

Lek zawiera 5 mg glikolu propylenowego w każdej tabletkie.

## **3. Jak stosować lek Salazopyrin EN**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **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 dojelitowe dwa razy na dobę. Leczenie rozpoczyna się od mniejszych dawek, które są stopniowo zwiększane zgodnie ze schematem przedstawionym w tabeli poniżej.

	<b>Dzień 1 do 4</b>	<b>Dzień 5 do 8</b>	<b>Dzień 9 i następne</b>
<b>Rano</b>	1 tabletki dojelitowa	1 tabletki dojelitowa	2 tabletki dojelitowe
<b>Wieczorem</b>	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 (np. 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).

Łagodne 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 ilości 2 do 4 tabletek podawanych 3 do 4 razy na dobę.

#### *Dzieci*

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

#### **Sposób podawania:**

Tabletki należy przyjmować podczas posiłków połykając w całości, nie wolno ich kruszyć ani łamać. Należy przyjmować odpowiednią ilość płynów podczas stosowania sulfasalazyny (patrz „Ostrzeżenia i środki ostrożności” w punkcie 2).

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Salazopyrin EN**

Jednorazowe przyjęcie doustne dużych ilości leku spowodowało w rzadkich przypadkach ciężkie zatrucie.

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 ze strony ośrodkowego układu nerwowego.

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

#### **Pominięcie zastosowania leku Salazopyrin EN**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie stosowania leku Salazopyrin EN**

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. Działania niepożądane występują u około 1/3 pacjentów leczonych sulfasalazyną. Zazwyczaj są to zaburzenia żołądka i jelit lub bóle głowy. Niektóre działania niepożądane są działaniami zależnymi od dawki leku. Około 75% działań niepożądanych występuje w ciągu 3 miesięcy od rozpoczęcia leczenia. Ocena działań niepożądanych opiera się na poniższych kryteriach częstości:

**Bardzo często** (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób)

- zaburzenia żołądkowe, nudności

**Często** (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób)

- 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\*
- skaza krwotoczna\*<sup>†</sup>, świąd
- bóle stawów

- proteinuria (występowanie białka w moczu)
- gorączka

**Niezbyt często** (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób)

- trombocytopenia (zmniejszenie liczby płytek krwi)<sup>†</sup>
- żółtaczk\*<sup>†</sup>
- depresja
- duszność (trudności w oddychaniu)
- łysienie, pokrzywka
- obrzęk twarzy
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych

**Rzadko** (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 osób)

- zmiany w obrębie paznokcia

**Bardzo rzadko** (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 osób)

- potencjalnie zagrażające życiu wysypki skórne: martwica toksyczno-rozplywna 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; zespół Stevensa-Johnsona (gorączka, ciężka wysypka z tworzeniem się pęcherzy na błonach śluzowych)<sup>†</sup>.

**Częstość nieznana** (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- aseptyczne zapalenie opon mózgowych, rzekomobłoniaste zapalenie okężnicy
- agranulocytoza, niedokrwistość aplastyczna, niedokrwistość hemolityczna, makrocytoza, niedokrwistość megaloblastyczna, pancytopenia (zmniejszenie liczby wszystkich elementów komórkowych krwi: krwinek czerwonych, krwinek białych i płytek krwi), mononukleoz\*<sup>†</sup>
- wstrząs anafilaktyczny\* (objawy wstrząsu anafilaktycznego to: szybko pogarszające się samopoczucie, świąd, pokrzywka, błąda 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)
- niedobór kwasu foliowego\*<sup>†</sup>
- encefalopatia, neuropatia obwodowa, zaburzenia węchu
- zapalenie osierdzia, sinica, zapalenie mięśnia sercowego\*<sup>†</sup>
- błąd\*<sup>†</sup>
- włóknjące zapalenie pęcherzyków płucnych, śródmiąższowa choroba płuc\*, nacieki eozynofilowe, ból jamy ustnej i gardła\*<sup>†</sup>
- zaostrzenie objawów w przebiegu wrzodziejącego zapalenia okężnicy\*, zapalenie trzustki
- niewydolność wątroby\*, piorunujące zapalenie wątroby\*, zapalenie wątroby<sup>†</sup>, cholestatyczne zapalenie wątroby\*, cholestaza (zastój żółci)\*
- osutka polekowa z eozynofilią i objawami ogólnymi\*, obrzęk naczynioruchowy\*, toksyczne, krostkowe zapalenia skóry, rumień, wysypka, złuszczające zapalenie skóry, liszaj płaski, nadwrażliwość na światło
- układowy toczeń 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, kamica nerkowa\*
- przemijająca oligospermia
- żółte zabarwienie skóry i płynów ustrojowych\*
- indukowanie autoprzeciwciał

\* Działania niepożądane stwierdzone po wprowadzeniu leku do obrotu.

† Patrz „Ostrzeżenia i środki ostrożności” w punkcie 2

### **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 lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego.

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

### **5. Jak przechowywać lek Salazopyrin EN**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: (EXP). 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 Salazopyrin EN**

- Substancją czynną leku jest sulfasalazyna. 1 tabletkę dojelitową zawiera 500 mg sulfasalazyny.
- Pozostałe składniki to: powidon, skrobia kukurydziana, magnezu stearynian, krzemu dwutlenek koloidalny.
- Skład otoczki: octanofitalan celulozy, glikol propylenowy (E1520) (patrz punkt 2 „Lek Salazopyrin EN zawiera glikol propylenowy”), wosk biały, wosk Carnauba, glicerolu monostearnian samoemulgujący, makrogol 20 000, talk.

#### **Jak wygląda lek Salazopyrin EN i co zawiera opakowanie**

Salazopyrin EN, 500 mg to żółto-pomarańczowe, owalne, wypukłe tabletki dojelitowe, oznaczone symbolem „KPh” po jednej stronie i „102” po drugiej stronie tabletki.

Opakowanie zawiera biały pojemnik HDPE zamknięty pomarańczową nakrętką PP zawierający 50 lub 100 tabletek w tekturowym pudełku.

#### **Podmiot odpowiedzialny**

Pfizer Europe MA EEIG, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgia

**Wytwórca**

Recipharm Uppsala AB, Björkgatan 30, SE-751 82 Uppsala, Szwecja

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

Pfizer Polska Sp. z o.o.

tel. 22 335 61 00

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**

Szczegółowe i aktualne informacje o tym produkcie można uzyskać po zeskanowaniu kodu QR umieszczonego na opakowaniu zewnętrznym przy użyciu urządzenia mobilnego. Te same informacje są również dostępne pod adresem URL: <https://pfi.sr/ulotka-salazopyrinen> i na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych <http://www.urpl.gov.pl>.