

Indlægsseddel: Information til brugeren

Salazopyrina® 500 mg tabletter

Sulfasalazin

11-2019
P486392-3

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Salazopyrina
3. Sådan skal du tage Salazopyrina
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Salazopyrina virker ved at forhindre betændelse i tarmen.

Du kan bruge Salazopyrina til behandling af blødende tyktarmsbetændelse (colitis ulcerosa) og kronisk betændelse i mave og tarm (Crohns sygdom).

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Salazopyrina

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Salazopyrina hvis du:

- er allergisk over for sulfasalazin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Salazopyrina (angivet i afsnit 6).
- er overfølsom over for sulfonamider eller salicylater (f.eks. acetylsalicylsyre).
- lider af den arvelige sygdom porfyri.
- har alvorligt nedsat funktion af lever eller nyrer.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Salazopyrina, hvis du

- tidligere har haft en alvorlig infektion eller har en kronisk infektion. Kontakt desuden lægen, hvis du får en infektion, når du starter behandlingen med Salazopyrina.
- har nedsat funktion af nyrer eller lever.
- har forandringer i blodets sammensætning.
- har glukose-6-phosphatdehydrogenase-mangel.
- har kraftig allergi.
- har astma.

Salazopyrina bør ikke anvendes til børn med kronisk leddegigt.

Potentielt livstruende hududslæt (Stevens-Johnsons syndrom og toksisk epidermal nekrolyse) er rapporteret ved anvendelse af Salazopyrina, og ses først på kroppen som rødlige pletter eller som runde pletter (ofte med blærer i midten). Yderligere symptomer, man bør være opmærksom på, er sår i munden, i svælget, på kønsorganerne og øjenbetændelse (røde og hævede øjne). Disse potentielt livstruende hududslæt er ofte ledsaget med influenzalignende symptomer. Udslættet kan udvikle sig til udbredt blæredannelse eller afskalning af huden. Der er størst risiko for at udvikle alvorlige hududslæt de første uger af behandlingen. Hvis du har udviklet Stevens-Johnsons syndrom eller toksisk epidermal nekrolyse ved behandling med Salazopyrina, må du aldrig begynde at tage Salazopyrina igen. Hvis du udvikler hududslæt eller de nævnte hudsymptomer, skal du straks søge læge. Fortæl lægen at du tager Salazopyrina.

Andre potentielt livstruende hududslæt er set hos patienter, som anvender forskellige lægemidler, herunder Salazopyrina. Kontakt lægen, hvis du får feber eller ømme lymfeknuder, da disse symptomer kan være det første tegn på en allergisk reaktion. Lægen bør undersøge dig, og bestemme om du stadig skal behandles med Salazopyrina.

Vær opmærksom på at alvorlige overfølsomhedsreaktioner kan involvere de indre organer, herunder lever, nyre og hjerte.

Salazopyrina kan medføre forbigående nedsat sædkvalitet hos mænd under behandlingen og indtil 3 måneder efter dens ophør.

Du skal drikke rigeligt med væske under behandlingen med Salazopyrina på grund af risiko for nyresten.

Det er nødvendigt med regelmæssige blod- og urinprøver før og under behandlingen med Salazopyrina.

Gulfarvning af hud og kropsvæske kan forekomme, hvilket kan misfarve bløde kontaktlinser.

Brug af anden medicin sammen med Salazopyrina

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Anden medicin kan påvirke virkningen af Salazopyrina, og Salazopyrina kan påvirke virkningen af anden medicin.

Fortæl det til lægen, hvis du samtidig tager:

- antibiotika (ampicillin, neomycin, ethambutol eller rifampicin)
- jern- eller kalktilskud
- hjertemedicin (digoxin)
- kræftmedicin eller medicin mod psoriasis (methotrexat)
- gigtmidler (phenylbutazon eller sulfapyrazon)
- medicin, der skal nedsætte immunforsvaret efter transplantation (thiopurin 6-mercaptopurin/azathioprin og ciclosporin)
- medicin mod for højt kolesterol (colestipol og colestyramin)
- blodfortyndende midler (phenprocoumon og dicumarol).

Hvis du skal vaccineres med levende tyfusvaccine, skal der gå mindst 24 timer mellem din dosis af Salazopyrina og vaccinationen.

Du skal sige det til lægen, hvis du tager eller for nylig har taget Salazopyrina eller andre lægemidler indeholdende sulfasalazin, da de kan påvirke resultaterne af blod- og urinprøver.

Folinsyrekoncentrationen kan falde ved behandling med Salazopyrina. Dette kan føre til folinsyremangel eller forværring af eksisterende folinsyremangel forårsaget af en anden lidelse eller graviditet.

Brug af Salazopyrina sammen med mad og drikke

Du skal tage Salazopyrina i forbindelse med et måltid.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet:

Du må kun tage Salazopyrina efter lægens anvisning.

Ved graviditet eller ønske herom, bør du kontakte din læge. Behandlingen med Salazopyrina skal muligvis afbrydes, da det muligvis kan øge risikoen for rygmarvsbrok hos spædbarnet.

Amning:

Du må ikke tage Salazopyrina, hvis du ammer, da sulfasalazin kan gå over i modermælken. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Brug af Salazopyrina kan måske give bivirkninger, der i større eller mindre grad kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes i trafikken.

3. Sådan skal du tage Salazopyrina

Tag altid Salazopyrina nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den sædvanlige dosis er:

Voksne:

Startdosis er 2-4 tabletter (1-2 g) dagligt i 3 eller flere doser. Dosis øges gradvist. Derefter sædvanligvis en vedligeholdelsesdosis på 4-6 tabletter (2-3 g) dagligt i 3 eller flere doser.

Børn:

Startdosis er 40-60 mg/kg dagligt, fordelt på 3-6 doser. Det vil sige, at et barn på 20 kg skal have 800-1200 mg fordelt på 3-6 doser, f.eks. ½ tablet 4 gange dagligt. Derefter sædvanligvis en vedligeholdelsesdosis på 20-30 mg/kg dagligt, fordelt på 3-6 doser. Det vil sige, at et barn på 20 kg skal have 400-600 mg fordelt på 3-6 doser i døgnet, f.eks. ¼ tablet 4 gange dagligt.

Du skal tage Salazopyrina i forbindelse med et måltid, og med rigeligt væske (et stort glas vand).

Hvis du har taget for mange Salazopyrina

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Salazopyrina, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Symptomer på overdosering er kvalme, opkastning samt mavesmerter. I alvorligere tilfælde kan du blive døsig og få krampes.

Hvis du har glemt at tage Salazopyrina

Hvis du har glemt en dosis, så tag den så snart du kommer i tanke om det. Hvis du snart skal tage næste dosis, så spring den glemte dosis over. Tag aldrig dobbelt dosis.

Hvis du holder op med at tage Salazopyrina

Du må ikke pludseligt stoppe behandlingen med Salazopyrina, medmindre du har aftalt det med lægen. Kontakt lægen, hvis du ønsker at stoppe behandlingen med Salazopyrina.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvortige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (det sker hos 1-10 ud af 100 patienter):

- Almen sløjhed, bleghed, blødninger fra hud og slimhinder, blå mærker samt tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få røde og hvide blodlegemer og blodplader). Kontakt læge eller skadestue.
- Alvorlig blodmangel med gulsot. Kontakt læge eller skadestue.

Ikke almindelige bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Nedsat mængde blodlegemer og blodplader. Der kan vise sig ved feber, halsbetændelse, hævede lymfeknuder, blødninger i huden og slimhinderne og udtalt træthed. Kontakt læge eller skadestue.
- Alvorlige sindslidelser (psykoser). Kontakt lægen.
- Forvirring, svær hovedpine, uro, påvirket bevidsthed, evt. bevidstløshed, koma pga. forstyrrelser i hjernen. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Lammelser og følelsesløshed af ben, vandladningsstop pga. rygmarvsbetændelse. Kontakt straks læge eller skadestue.
- Tør hoste uden slim pga. betændelse i lungernes bindevæv. Kontakt læge eller skadestue.
- Feber, hoste og opspyt pga. lungebetændelse. Kontakt lægen.
- Voldsomme mavesmerter og feber pga. betændelse i bugspytkirtlen. Kontakt læge eller skadestue.
- Gulsot. Kontakt læge eller skadestue.
- Udslæt i ansigt, nyrebetændelse, feber, led- og muskelsmerter pga. bindevævssygdom (lupus erythematosus syndrom). Kontakt lægen.

Sjældne bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Svulst opbygget af (ofte atypiske) plasmaceller (blodceller).
- Forstyrrelse i bloddannelsen på grund af knoglemarvssygdom. Kontakt læge eller skadestue.
- Mørkerød urin, kraftige mavesmerter, psykiske forstyrrelser som f.eks. angst (akutte anfald af porfyri). Kontakt læge eller skadestue.
- Hovedpine, rygsmerter, nakkestivhed, svimmelhed, almen sløjhed og evt. feber pga. meningitislignende tilstand. Kontakt straks læge eller skadestue, ring evt. 112, hvis du bliver alment sløj med hovedpine og nakkestivhed.
- Feber, smerter i brystet, åndenød, hoste og hævede ben pga. betændelse i hjertesækken. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Alvorlig diaré pga. betændelse i tyktarmen. Opblussen af betændelse i tyktarmen (diaré, slim og blødning fra endetarmen). Kontakt lægen.
- Alvorligt hududslæt med betændelse og afstødning af hudens øverste lag. Kontakt læge eller skadestue.
- Betændelse i huden med afskalning, udslæt og pusfyldte blærer (toksisk pustulodermi).
- Langsom aftagende nyrefunktion med anfald af smerter over lænden, plumret eller blodig urin pga. nyreskade. Kontakt læge eller skadestue.
- Akut nyrebetændelse (feber og smerter). Kontakt straks lægen eller skadestuen.
- Smerter, feber, blod i urinen og skummende urin, evt. hævelser i ansigt, på hænder og fødder pga. nyreskade. Kontakt læge eller skadestue.
- Leverbetændelse, gulsot. Kontakt lægen eller skadestuen.

Meget sjældne bivirkninger (det sker hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Potentielt livstruende hududslæt (Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse) er rapporteret (se afsnit 2). Kontakt læge eller skadestue.
- Hjertermuskelbetændelse. Kontakt læge eller skadestue.
- Forstadie til leukæmi, der kan vise sig ved blodmangel, træthed, svaghed og åndenød. Kontakt læge eller skadestue.

Hyppigheden er ikke kendt for følgende bivirkninger:

- Voldsom, hurtigt udviklet gulsot med kvalme, opkastninger og meget udtalt sløjhed. Kontakt læge eller skadestue.
- Gulsot, sløjhed, evt. bevidstløshed pga. leversvigt. Kontakt læge eller skadestue.
- Alvortlige eller livstruende allergiske reaktioner, som kan påvirke din hud eller andre dele af kroppen, f.eks. lever eller blodceller. Kontakt straks lægen, hvis du får en af følgende symptomer: Hududslæt, feber, hævede kirtler som ikke forsvinder, hævelse af læber og tunge, gulfarvning af huden eller det hvide i dine øjne, usædvanlige blå mærker eller blødning, stærk træthed eller svaghed, uventet muskelsmerter, hyppige infektioner.
- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion).
- Smerter, ofte turevise i siden og bagtil i lænden og evt. blod i urinen pga. nyresten. Kontakt læge eller skadestue.
- Gulfarvning af hud og øjne, der skyldes problemer med galdeblæren (kolestase).

Ikke alvortige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (det sker hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Hovedpine. Kvalme. Mavesmerter. Sure opstød.
- Opkastning
- Kløe. Hududslæt.
- Forbigående nedsat fertilitet.
- Appetitmangel/madlede. Kraftesløshed, svaghed og træthed.
- Forhøjede leverenzymen (ingen symptomer).

Almindelige bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Bleghed og træthed pga. blodmangel, der er opstået pga. folinsyremangel.
- Nedsat appetit.
- Blåfarvning af læberne pga. nedsat iltning af blodet.
- Depression.
- Forandringer i smagen, evt. metallisk smag.
- Susen for ørerne (tinnitus). Hoste. Nældefeber.
- Øget følsomhed af huden for sollys.
- Mindre blødning i hud og slimhinder.
- Skummende urin, pga. æggehvidestof i urinen.
- Feber. Døsighed. Svimmelhed.
- Smerter i leddene.
- Nedsat koncentrationsevne og søvnløshed.

Ikke almindelige bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Symptomer som minder om mononucleosis (kysseyge).
- Overfølsomhedsreaktion i form af utilpashed, feber, udslæt og smerter.
- Væskeansamlinger i ansigtet med rødmen, forandret lugtesans.
- Prikkende, snurrende fornemmelser, følelsesløshed eller lammelser, evt. smerter i hænder og fødder.
- Øjenbetændelse med røde øjne og tåreflåd.
- For højt blodtryk. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Meget forhøjet blodtryk er alvorligt.
- Hjerterbanken. Åndenød. Vejtrækningsbesvær pga. betændelse i bronkierne.
- Feber, hoste og opspyt pga. lungebetændelse (Löfflers syndrom).
- Luft i maven, diarré.
- Nedsat leverfunktion.
- Udslæt. Blåfarvning af huden. Muskelslaphed. Hårtab.

Sjældne bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Bindevævssygdom med feber og træthed (Sjögrens sygdom). Kontakt lægen.
- Gulfarvning af bløde kontaktlinser.
- Blåfarvning af læber og negle.
- Mundbetændelse.
- Langvarig, ofte stærkt kløende hudsygdom med små kantede flade blærer eller knuder. Ofte udbrud i mundslimhinden. I sjældne tilfælde kan det forekomme i hårbunden, hvor det kan medføre ardannelse med hårløse pletter (lichen ruber).
- Eksem eller irritation af huden/udslæt.

- Kraftig gulfarvning af hud, kropsvæske og urin.
- Blod i urinen. Kontakt lægen.
- Muskelsmerter.
- Nedsat sædproduktion (forbigående).
- Igangsættelse af autoantistoffer.
- Krystaller i urinen med ubehag ved vandladning.

Meget sjældne bivirkninger (det sker hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Negleforandringer.

Hyppigheden er ikke kendt for følgende bivirkninger:

- Rødmen af huden.
- Folinsyremangel.
- Bleghed.
- Irritation i mund og svelg.
- Udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.

Salazopyrina kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. leverfunktion, blodprøver og urinprøver, som igen bliver normale når behandlingen ophører.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar Salazopyrina utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares over 30 °C.

Brug ikke Salazopyrina efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Salazopyrina indeholder:

- Aktivt stof: sulfasalazin. Hver tablet indeholder 500 mg sulfasalazin.
- Øvrige indholdsstoffer: majsstivelse, magnesiumstearat, kolloid vandfri silica, povidon.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Salazopyrina er runde, mørkegule tabletter. På den ene side er der præget ”101” og på den anden side ”KPh”. Delekærven er der, for at tabletten kan deles, så den er nemmere at sluge, ikke for at kunne dosere to halve tabletter.

Pakningsstørrelser

Salazopyrina 500 mg tabletter findes i pakningsstørrelser á 100 (2x50) og 300 (6x50) tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

2care4, Stenhuggervej 12, 6710 Esbjerg V

Fremstiller:

2care4, Stenhuggervej 12-14, 6710 Esbjerg V

Salazopyrina® er et registreret varemærke, der tilhører Pfizer Health AB.

Denne indlægsseddel blev senest ændret november 2019.