

Indlægsseddel: Information til brugeren

Salazopyrina® 500 mg tabletter

sulfasalazin

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 lægemidlet 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 i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på: www.indlægsseddel.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 tage Salazopyrina til behandling af blødende tyktarmsbetændelse (colitis ulcerosa) og kronisk betændelse i mave og tarm (Crohns sygdom).

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 (angivet i afsnit 6).
 - hvis du er overfølsom over for sulfonamider eller salicylater (f.eks. acetylsalicylsyre).
 - hvis du lider af den arvelige sygdom porfyri.
 - hvis du har alvorligt nedsat funktion af lever eller nyrer.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Salazopyrina.

- Inden du tager Salazopyrina skal du fortælle lægen, 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.

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.

Tal med din læge, hvis du får ondt i halsen, feber, bleghed, små blødninger i huden eller gulsot under behandlingen.

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

Børn og unge

Salazopyrina bør ikke anvendes til børn med kronisk leddegigt.

Brug af andre lægemidler sammen med Salazopyrina

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Dette gælder også for lægemidler, som ikke er købt på recept, lægemidler som er købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Andre lægemidler kan påvirke virkningen af Salazopyrina, og Salazopyrina kan påvirke virkningen af andre lægemidler.

Fortæl det til lægen, hvis du samtidig tager:

- antibiotika (ampicillin, neomycin, ethambutol eller rifampicin)
- jern- eller kalktilskud

- hjertemedicin (digoxin)
- kræftmedicin eller lægemidler mod psoriasis (methotrexat)
- gigtmidler (phenylbutazon eller sulfinpyrazon)
- lægemidler, der skal nedsætte immunforsvaret efter transplantation (thiopurin 6-mercaptopurin/azathioprin og ciclosporin)
- lægemidler mod 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 rygmarvsnervbrok 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 arbejds- sikkerheden og evnen til at færdes i trafikken.

3. Sådan skal du tage Salazopyrina

Tag altid lægemidlet 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. 1/2 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. 1/4 tablet 4 gange daglig.

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

Hvis du har taget for meget Salazopyrina

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Salazopyrina tabletter, end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet, og du af den grund føler dig utilpas. Tag pakningen med.

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

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. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Salazopyrina

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

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.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger

(kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- Almen sløvhed, 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 (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 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 lægen eller skadestuen.
- Gulsot. Kontakt læge eller skadestue.
- Udslæt i ansigt, nyrebetændelse, feber, led- og muskelsmerter pga. bindevævssygdom (lupus erythematosus syndrom). Kontakt lægen.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter):

- 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 sløvhed 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 diarré pga. betændelse i tyktarmen. Opblussen af betændelse i tyktarmen (diarré, 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 lægen eller skadestuen.
- Leverbetændelse, gulsot.

Kontakt læge eller skadestue.

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter):

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

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Voldsom, hurtigt udviklet gulsot med kvalme, opkastninger og meget udtalt sløvhed. Kontakt læge eller skadestue.
- Gulsot, sløvhed, evt. bevidstløshed pga. leversvigt. Kontakt læge eller skadestue.
- Alvorlige 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 muskelsmerte, hyppige infektioner.
- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion).
- Smerter, ofte turevis 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 alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme 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 (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 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. æggehviteprotein i urinen.
- Feber. Døsighed. Svimmelhed.
- Smerter i leddene.
- Nedsat koncentrationsevne og søvnløshed.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

- Symptomer som minder om mononucleosis (kyskesyge).
- 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.
- Hjertebanken. 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 (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 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 (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter):

- Negleforandringer.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- 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.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

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.
- Tag ikke Salazopyrina efter den udløbsdato, der står på beholderen (efter EXP). Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Salazopyrina indeholder:

Aktivt stof: sulfasalazin 500 mg.

Øvrige indholdsstoffer: majsstivelse; magnesiumstearat; kolloid vandfri silica; povidon.

Udseende og pakningsstørrelser

Salazopyrina er runde, mørkegule tabletter. På den ene side er der præget "101" og på den anden side "KPh".

Pakningsstørrelser

Salazopyrina 500 mg tabletter findes i en pakning med 300 tabletter (6x50 stk. i plastbeholdere).

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Paranova Danmark A/S

Stationsalleen 42, 1. sal, 2730 Herlev

Frigivet af:

Paranova Pack A/S

Stationsalleen 42, 1. sal, DK-2730 Herlev

Denne indlægsseddel blev senest ændret

12/2023