



Indlægsseddel: Information til brugeren

Sulfasalazin Hexal 500 mg enterotabletter

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 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 Sulfasalazin Hexal
3. Sådan skal du tage Sulfasalazin Hexal
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Sulfasalazin Hexal er et betændelseshæmmende lægemiddel.

Sulfasalazin Hexal anvendes til behandling af leddegigt hos voksne.

Leddegigt er en kronisk kollagensygdom, der er kendetegnet ved betændelse i ledhinden. Ledhinden danner en væske, der bruges til at smøre leddene. Når ledhinden er betændt, bliver den tykkere, og leddene hæver. Sulfasalazin Hexal modvirker disse hævelser.

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

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Sulfasalazin Hexal

Tag ikke Sulfasalazin Hexal:

- hvis du er allergisk over for sulfasalazin, en eller flere af stoffets metabolitter eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i afsnit 6).
- hvis du er allergisk over for sulfonamider eller salicylater.
- hvis du lider af forstyrrelser i bloddannelsen.
- hvis du danner for få røde blodpigmenter (porfyri).
- hvis du har alvorligt nedsat leverfunktion.



- hvis du har alvorligt nedsat nyrefunktion.
- hvis du lider af mangel på glucose-6-fosfat-dehydrogenase (ikke almindelig enzymforstyrrelse).
- hvis du lider af blodtællingsforstyrrelser, såsom nedsat antal hvide blodlegemer og blodplader.
- hvis du lider af tarmslyng (ileus).
- hvis du lider/har lidt af rødlig betændelse i huden (erythema exsudativum multiforme).
- hvis du får behandling med methenamin (et antibakterielt lægemiddel, der bekæmper bakterier ved urinvejsinfektioner).

Advarsler og forsigtighedsregler

Du må kun tage Sulfasalazin Hexal, hvis du går til jævnlig kontrol hos lægen.

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Sulfasalazin Hexal:

- hvis du har allergier eller bronkial astma.
- hvis du har milde lever- eller nyreproblemer.
- hvis du er allergisk over for sulfonylurinstoffer (visse blodsukkersænkende lægemidler).
- hvis du lider af tilbagevendende kroniske infektioner eller en underliggende sygdom, som kan gøre dig mere udsat for infektioner.
- hvis du nogensinde har udviklet en alvorlig hudreaktion kaldet Stevens-Johnsons syndrom eller toksisk epidermal nekrolyse.

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

For at undgå dannelse af krystaller i nyrerne og nyresten skal du sørge for at drikke rigelige mængder væske, når du bruger dette lægemiddel.

Lægen vil tage nogle blodprøver for at kontrollere dine blodtal og din nyre- og leverfunktion, inden du starter behandlingen og regelmæssigt under behandlingen. Din læge vil eventuelt også kontrollere din urin for proteiner og blod.

Alvorlige overfølsomhedsreaktioner kan involvere de indre organer, såsom leverbetændelse, nyrebetændelse, hjertebetændelse, infektionssygdomme (fx pseudomononukleose), blodsygdomme og lungebetændelse.

Hvis du oplever ømhed i halsen, feber, utilpashed, bleghed, purpura (lilla pletter i huden), gulsot (gulfarvning af øjne eller hud) eller uventet, almen sygdom under behandlingen med sulfasalazin, skal du omgående fortælle det til lægen, da det kan være tegn på myelosuppression (nedsat knoglemarvsfunktion), hæmolyse (nedbrydning af røde blodlegemer) eller leverforgiftning.

Der er rapporteret om alvorlige infektioner relateret til myelosuppression, herunder blodforgiftning (sepsis) og lungebetændelse (pneumoni). Hvis du får en ny infektion under behandlingen med Sulfasalazin Hexal, vil lægen holde dig under tæt kontrol. Lægen vil stoppe behandlingen, hvis du får en alvorlig infektion. Der bør udvises forsigtighed, hvis du tidligere har haft tilbagevendende eller kroniske infektioner eller underliggende sygdomme, der gør dig sårbar over for infektioner.

Potentielt livstruende hududslæt (Stevens-Johnsons syndrom og toksisk epidermal nekrolyse) er rapporteret ved anvendelse af Sulfasalazin Hexal 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, i næsen, på kønsorganerne, øjenbetændelse (røde og hævede øjne) og 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 (se afsnit 4). Du bør være meget opmærksom på hudreaktioner. Hvis du får tegn på Stevens-Johnsons syndrom og toksisk epidermal nekrolyse, skal du omgående stoppe med at tage Sulfasalazin Hexal og søge læge. Hvis du har fået Stevens-Johnsons syndrom og toksisk epidermal nekrolyse efter brug af Sulfasalazin Hexal, må du aldrig starte med at tage Sulfasalazin Hexal igen.

Hvis du udvikler hududslæt eller hævede kirtler, mens du tager Sulfasalazin Hexal, skal du kontakte lægen, da det kan være et tegn på DRESS (lægemiddeludslæt med eosinofili og systemiske symptomer), der er en potentielt livstruende overfølsomhedsreaktion (se afsnit 4).

Børn og unge

Sulfasalazin Hexal bør ikke anvendes til børn og unge under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Sulfasalazin Hexal

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, fornylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Sulfasalazin og/eller dets hovedmetabolitter kan påvirke/påvirkes af andre lægemidler. De vigtigste indbyrdes påvirkninger opstår ved samtidig brug af antibiotika, jern og calcium, folinsyre og lægemidler med høj proteinbinding.

Folinsyre

Sulfasalazin menes at hæmme kroppens optagelse af folinsyre. Koncentrationen af folinsyre kan derfor være nedsat under behandlingen med sulfasalazin. Det kan medføre mangel på folinsyre eller øge en allerede eksisterende mangel på folinsyre i forbindelse med sygdom eller graviditet.

Jern

Hvis du tager sulfasalazin og jern samtidig, vil de to stoffer danne kelatbindinger, der er kemiske forbindelser, der er svært opløselige. Dette vil sænke optagelsen og virkningen af sulfasalazin.

Calcium

Samtidig brug af sulfasalazin og calciumgluconat forsinker kroppens optagelse af sulfasalazin.

Digoxin

Der er set enkeltstående tilfælde af nedsat optagelse af hjertemidlet digoxin under behandling med sulfasalazin.

Antibiotika

Hvis du tager sulfasalazin sammen med antibiotika (påvist for ampicillin, neomycin, rifamycin, ethambutol), kan det forringe virkningen af sulfasalazin, fordi den bakterielle nedbrydning af sulfasalazin reduceres på grund af beskadigelse af tarmfloraen.

Anionbyttere

Anionbyttere, såsom de kolesterolsænkende midler colestipol eller colestyramin, binder både sulfasalazin og dets metabolitter i tarmen. Dette sænker optagelsen og virkningen af sulfasalazin.

Blodfortyndende medicin

Sulfasalazin Hexal kan forringe leverens omdannelse af blodfortyndende medicin, såsom phenprocoumon og dicoumarol. Hvis du tager sulfasalazin og blodfortyndende midler samtidig, skal du regelmæssigt have kontrolleret blodets størkningsevne.



Lægemidler med høj proteinbinding

Samtidig brug af methotrexat, phenylbutazon, sulfinpyrazon eller andre lægemidler med høj proteinbinding kan forstærke virkningen af disse lægemidler.

Knoglemarvsdepression

Der er risiko for hyppigere og større fald i antallet af hvide blodlegemer (leukopeni), røde blodlegemer (anæmi) og/eller blodplader (trombocytopeni). Lægen vil holde dig under opsyn for sådanne symptomer hvis du tager sulfasalazin sammen med andre lægemidler med giftig virkning på blodet (f.eks. etanercept).

Hvis sulfasalazin til indtagelse gennem munden anvendes sammen med thiopurin 6-mercaptopurin eller dets prodrug, azathioprin, kan det undertrykke dannelsen af blod i knoglemarven og nedsætte antallet af hvide blodlegemer (leukopeni).

Ciclosporin

Samtidig brug af sulfasalazin og ciclosporin (der undertrykker kroppens immunsystem) kan nedsætte indholdet af ciclosporin i kroppen. Det kan være nødvendigt at justere dosis.

Levende tyfusvacciner

Hvis du får en levende tyfusvaccine under behandlingen med sulfasalazin, kan vaccinen være mindre effektiv. Der bør derfor gå mindst et døgn fra indtagelse af sulfasalazin til indgivelse af en levende tyfusvaccine.

Lægemidler med giftig virkning på leveren

Samtidig brug af sulfasalazin og andre lægemidler med giftig virkning på leveren kræver, at lægen holder nøje opsyn med din leverfunktion.

Sulfonylurinstoffer (visse blodsukkersænkende lægemidler)

Den blodsukkersænkende virkning af disse lægemidler kan forstærkes, hvis de bruges sammen med sulfasalazin.

Methenamin

Sulfasalazin må ikke anvendes sammen med lægemidler, der indeholder methenamin (mod urinvejsinfektioner), da det kan medføre krystaldannelse i urinen (se ”Tag ikke Sulfasalazin Hexal”).

Brug af Sulfasalazin Hexal kan potentielt medføre falsk-positive resultater af målinger af normetanephren i urinen, der udføres ved hjælp af væskechromatografi (bestemt urindiagnose). Lægen vil tage højde for dette.

Brug af Sulfasalazin Hexal sammen med mad, drikke og alkohol

Undgå så vidt muligt at indtage alkohol under behandlingen.

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

Lægen vil være forsigtig med at ordinere Sulfasalazin Hexal.

Der er rapporteret om forstyrrelser i nervesystemet hos spædbørn, hvis mødre havde fået sulfasalazin under graviditeten, selvom det ikke er undersøgt, hvilken rolle sulfasalazin spiller i forbindelse med disse sygdomme. Behandling med sulfasalazin kan medføre mangel på folinsyre. Kvinder, der er i den fødedygtige alder eller gravide (til og med 3. graviditetsmåned), bør tage folinsyretilskud under behandlingen med sulfasalazin.



Amning

Sulfasalazin og dets metabolitter findes i lave koncentrationer i modermælken. Lægen vil være forsigtig med at ordinere Sulfasalazin Hexal, særligt hvis du ammer et for tidligt født barn eller et barn med mangel på glucose-6-fosfatdehydrogenase.

Der er rapporteret om diarré eller blodig afføring hos ammede spædbørn, hvis mødre tog sulfasalazin. Hvis dette sker, skal du stoppe med at tage sulfasalazin og kontakte lægen så hurtigt som muligt.

Fertilitet

Brug af sulfasalazin kan nedsætte sædproduktionen hos mænd og forårsage forbigående nedsat fertilitet.

Sædproduktionen normaliseres i gennemsnit i løbet af 2-3 måneder efter ophør af behandlingen med Sulfasalazin Hexal. Der er til dato ikke rapporteret om nogen defekter hos nyfødte som følge af denne midlertidigt nedsatte fertilitet.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Sulfasalazin Hexal kan virke sløvende i større eller mindre grad. Det skal du tage hensyn til, hvis du skal færdes i trafikken eller arbejde med maskiner.

Reaktionsevnen kan være nedsat. Hvis du oplever svimmelhed eller andre bivirkninger, der berører det centrale nervesystem, bør du ikke køre bil, betjene maskiner eller udføre andre aktiviteter, der kan være farlige, hvis din koncentrationsevne er svækket.

Sulfasalazin Hexal indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. enterotablet, dvs. det er i det væsentlige natrium-frit.

3. Sådan skal du tage Sulfasalazin Hexal

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

Sulfasalazin Hexal skal tages hver dag. Tag tabletten med et stort glas vand mindst en time inden dit næste måltid. Tabletterne skal synkes hele og må ikke deles eller knuses.

Sulfasalazin Hexal skal tages hver dag. Behandlingen påbegyndes med en lille dosis, der gradvist øges til den optimale dosis.

Den anbefalede dosis er:

Uge	1	2	3	4 ¹⁾
Morgen	-	1 tablet (500 mg sulfasalazin)	1 tablet (500 mg sulfasalazin)	2 tabletter (1.000 mg sulfasalazin)
Aften	1 tablet (500 mg sulfasalazin)	1 tablet (500 mg sulfasalazin)	2 tabletter (1.000 mg sulfasalazin)	2 tabletter (1.000 mg sulfasalazin)

¹⁾ og efterfølgende uger



Efter 3 måneder kan den daglige dosis øges til 3 x 2 tabletter (svarende til 3 x 1000 mg), hvis lægen konstaterer, at 2 x 2 tabletter (svarende til 2 x 1000 mg) ikke er tilstrækkeligt gavnligt for dig. Dosis må ikke overskride 8 tabletter Sulfasalazin Hexal (svarende til 4000 mg sulfasalazin).

Erfaringen viser, at der opnås en effekt inden for 1-3 måneder. Det anbefales at supplere behandlingen med smertestillende eller betændelseshæmmende lægemidler, i hvert fald indtil effekten af Sulfasalazin Hexal sætter ind.

Hvis du har taget for meget Sulfasalazin Hexal

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

Symptomerne på en overdosering kan være kvalme, opkastning, mavegener og mavesmerter. I mere alvorlige tilfælde kan der opstå symptomer fra centralnervesystemet, såsom døsighed eller kramper. Kontakt straks lægen eller hospitalet, der vil afgøre, hvilken behandling du har brug for.

I tilfælde af alvorlig forgiftning eller overfølsomhedsreaktioner skal behandlingen med Sulfasalazin Hexal straks afbrydes.

Hvis du har glemt at tage Sulfasalazin Hexal

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Spørg lægen til råds. Fortsæt behandlingen efter lægens anvisning.

Hvis du holder op med at tage Sulfasalazin Hexal

Behandlingen såvel som supplerende behandling ordineres på recept og under overvågning af din læge. Du må ikke stoppe behandlingen uden at kontakte lægen, da symptomerne kan vende tilbage.

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.

Mange bivirkninger afhænger af dosis og kan mindskes ved at sænke dosis.

Alvorlige bivirkninger

Stop med at tage Sulfasalazin Hexal og kontakt straks lægen, hvis du får et eller flere af følgende symptomer, efter at du har taget dette lægemiddel. Disse symptomer kan være alvorlige, og du kan have brug for øjeblikkelig lægehjælp.

- En **allergisk reaktion**, såsom pludselig hiven efter vejret, vejrtrækningsbesvær, hævelse af øjenlåg, ansigt eller læber, udslæt eller kløe (særligt udslæt, der berører hele kroppen).
- **Gulfarvning af øjne eller hud.**
- Hvis du udvikler et **alvorligt hududslæt**, der medfører blisterdannelse (dette kan berøre mund og tunge). Potentielt livstruende hududslæt (Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse) er rapporteret i meget sjældne tilfælde (se afsnit 2).
- Hvis du får en alvorlig hudlidelse med et udslæt (der i nogle tilfælde er begrænset til kinder og næseryg), hudafskalning eller blisterdannelse. Det kan udløses eller forværres af sollys. Hvis dette skulle indtræde, skal du **stoppe med at tage dette lægemiddel, undgå stærkt sollys og kontakte lægen omgående.**



- Hvis du får **udslæt eller feber eller hævede kirtler**, mens du tager Sulfasalazin Hexal. Det kan være et tegn på DRESS (lægemiddeludslæt med eosinofili og systemiske symptomer), der er en potentielt livstruende overfølsomhedsreaktion.
- Hvis du oplever **almen utilpashed, feber, ledsmerter, nældefeber, hævede kirtler, udslæt og kløe**. Det kan være tegn på en tilstand, der kaldes for serumsygdom.
- Hvis du ammer, og du bemærker **blod i dit barns afføring eller diarré**.

Kontakt straks lægen, hvis du får et eller flere af følgende symptomer efter at have taget dette lægemiddel, da lægen i så fald vil stoppe behandlingen:

- Uforklarlig blødning
- Blå mærker, feber, udslæt, bleghed, alvorlig ømhed i halsen eller træthed. Det kan være de første tegn på en blodforstyrrelse, herunder fald i antallet af røde blodlegemer, hvide blodlegemer eller blodplader. Lægen vil tage regelmæssige blodprøver for at kontrollere for disse virkninger.
- Udtalt almen utilpashed forbundet med feber, kulderystelser, hjertebanken, ømhed i halsen og synkebesvær samt smertefuld slimhindebetændelse i mund, næse, svælg, endetarm og kønsorganer. Det kan være tegn på potentielt livstruende agranulocytose (mangel på hvide blodlegemer). I så tilfælde skal behandlingen med Sulfasalazin Hexal stoppes **omgående**. Undgå selvmedicinering med smertestillende og febernedsættende lægemidler. Behandlingen med Sulfasalazin Hexal må ikke startes igen, når symptomerne er forsvundet.

Følgende bivirkninger kan opstå:

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 behandlede)

- Hovedpine.
- Kvalme.
- Mavesmerter.
- Dårlig fordøjelse.
- Træthed.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede)

- Nedsat antal hvide blodlegemer.
- Fald i antallet af røde og hvide blodlegemer og blodplader (pancytopeni)
- Bleg hud (blodmangel pga. folinsyre-mangel (megaloblastisk anæmi, macrocytose)).
- Forhøjede leverenzymtal.
- Feber.
- Søvnighed, svimmelhed, nedsat koncentrationsevne, søvnbesvær.
- Lavt antal sædceller hos mænd (oligospermi) med midlertidigt manglende forplantningsevne til følge.
- Smagsforstyrrelser.
- Manglende appetit.
- Hoste.
- Opkastning, diarré, mavepine.
- Udslæt (eksantem), kløe, purpura (mindre blødning i hud og slimhinder).
- Ledsmerter.
- Proteiner i urinen.
- Ringen for ørerne (tinnitus).

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

- Hjertebanken, hurtigt hjerteslag.



- Forhøjet blodtryk.
- Nedbrydning af røde blodlegemer (hæmolytisk anæmi).
- Manglende binding af ilt til de røde blodpigmenter (methæmoglobinæmi).
- Nedsat antal blodplader (trombocytopeni).
- Følelse af lammelse eller snurren i fingre og tæer.
- Øjenflåd med kløe, rødme og hævelse (allergisk øjenbetændelse).
- Bronkial astma, åndenød.
- Nældefeber (urticaria), øget følsomhed i huden over for sol (lysoverfølsomhed).
- Forøget produktion af luft i tarmen.
- Hævelse af ansigtet (ansigtsødem).
- Hårtab.
- Muskelsvækkelse og almen svækkelse.
- Nedsat antal antistoffer (hypogammaglobulinæmi)
- Ansigtssudslæt, ledsmerter, muskellidelser, feber (systemisk lupus erythematosus).
- Depression.
- Gulfarvning af huden eller øjne (gulsot).

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

- Alvorlig og vedvarende diarré, undertiden med blod/slim og/eller med krampelignende mavesmerter (tyktarmsbetændelse).
- Mangel på hvide blodlegemer ledsaget af feber, ømhed i halsen og hyppigere infektioner (agranulocytose) (se afsnittet "Alvorlige bivirkninger" ovenfor).
- Blodmangel på grund af nedsat bloddannelse (aplastisk anæmi).
- Manglende bloddannelse i knoglemarven (myelosuppression), øget antal plasmaceller (plasmacytose).
- Metalsmag.
- Gulfarvning af øjnene.
- Blå misfarvning af huden på grund af iltmangel i blodet (cyanose).
- Betændelse i hjertesækken (perikarditis).
- Lungefibrose med åndenød, hoste og lejlighedsvis brystmerter.
- Lungebetændelse forbundet med en stigning i antallet af en bestemt type hvide blodlegemer (pulmonal eosinofili).
- Betændelse i bugspytkirtlen.
- Blodholdig urin, krystaller i urinen, gullig-orange misfarvning af urinen.
- Betændelse i huden (eksfoliativ dermatitis).
- Muskelsmerter.
- Mavesmerter eller -kramper, lysoverfølsomhed med hududslæt, nerve- og muskelforstyrrelser (såsom muskelsmerter, følelsesløshed eller snurren i forskellige kropsdele, ændret personlighed) (akut porfyri).
- Hudreaktioner med blodtællingsforstyrrelser (eosinofili) og symptomer, der kan påvirke alle kroppens organer, i nogle tilfælde med mononukleoselignende ("kysseysge") symptomer eller serumsygdomslignende lidelser (DRESS-syndrom) (se afsnittet "Alvorlige bivirkninger" ovenfor).
- Leverbetændelse (hepatitis).

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede)

- Betændelse i hjertemusklens (myocarditis).
- Knoglemarvsforstyrrelser (myelodysplastisk syndrom).
- Knoglemarvsbetændelse (rygmarvsbetændelse).
- Særlig form for meningitis (aseptisk meningitis).
- Gullig misfarvning af kontaktlinser.



- Gul-orange misfarvning af huden.
- Bronkiolbetændelse (bronchiolitis obliterans).
- Forværring af allerede eksisterende tyktarmsbetændelse med blødning (colitis ulcerosa).
- Akut nyrebetændelse med opsvulmet ansigt eller mave samt forhøjet blodtryk (nefrotisk syndrom).
- Dårligt blodomløb med følelsesløse og blege tæer og fingre (Raynauds syndrom).
- Alvorlig, fremskreden leverbetændelse (i nogle tilfælde livstruende).
- Psykose.
- Nerveforstyrrelse (perifer neuropati).
- Potentielt livstruende hududslæt (Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse) er rapporteret (se afsnittet ”Alvorlige bivirkninger” ovenfor).

Ikke kendt (frekvens kan ikke fastslås ud fra tilgængelige data)

- Alvorlige allergiske reaktioner (anafylaksi) og serumsygdom (se afsnittet ”Alvorlige bivirkninger” ovenfor).
- En anden blodforstyrrelse, der kaldes for pseudomononukleose.
- Mangel på folinsyre.
- Manglende appetit (anoreksi).
- Personlighedsforandringer, hovedpine, forvirring, lammelse af kropsdele eller hele kroppen, nakkestivhed, taleforstyrrelser og ufrivillige øjenbevægelser (encefalopati).
- Kramper, spjættende og ukontrollerbare bevægelser (ataksi), krampeanfald.
- Lugtesansforstyrrelser.
- Bleg hud på grund af dårligt blodomløb (pallor).
- Betændelse i lungernes bindevæv (interstitiel lungesygdom).
- Ømhed i svælget.
- Leversvigt, galdeophobning.
- Hudforstyrrelser, såsom pludseligt opståede hududbrud (kaldet akut generaliseret eksantematøs pustulose eller toksisk pustuloderma) med rødme i huden (erythema) eller med blisterdannelse (Lichen planus).
- Hævelse af øjenlågene (periorbitalt ødem).
- Alvorlig autoimmun sygdom med tegn såsom nedsat tåre- eller spyttproduktion (Sjögrens syndrom).
- Nyresten og nyrebetændelse (interstitiel nefritis).
- Gul misfarvning af kropsvæsker.
- Dannelse af antistoffer mod kroppens væv.
- Hævelse af hovedsageligt ansigt og svælg (angioødem).
- Slimhindebetændelse i mund, sår i munden (mucositis).

Bivirkningerne kan generelt inddeles i to grupper:

Den første gruppe omfatter bivirkninger, der afhænger af dosis og acetylator-fænotype, og som stort set er forudsigelige. Bivirkningerne i denne gruppe omfatter kvalme, opkastning, hovedpine, nedbrydning af røde blodlegemer (hæmolytisk anæmi) og manglende binding af ilt til de røde blodpigmenter (methæmoglobinæmi). I tilfælde af bivirkninger, der afhænger af dosis, skal behandlingen med Sulfasalazin Hexal afbrydes i en uge, hvorefter behandlingen genoptages med mindre doser, der langsomt øges (helst under lægelig kontrol).

Den anden gruppe omfatter overfølsomhedsreaktioner, der ikke kan forudsiges, og som oftest indtræffer i starten af behandlingen. Disse bivirkninger omfatter hududslæt, blodmangel på grund af nedsat bloddannelse (aplastisk anæmi), nedsat lever- og lungefunktion samt autoimmun nedbrydelse af røde blodlegemer (autoimmun hæmolyse).

I tilfælde af overfølsomhedsreaktioner skal behandlingen straks afbrydes.



Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. 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 lægemidlet utilgængeligt for børn.

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

Opbevares ved temperaturer under 30 °C. Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod fugt.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Sulfasalazin Hexal indeholder:

- Aktivt stof: sulfasalazin.
Hver enterotablet indeholder 500 mg sulfasalazin.
- Øvrige indholdsstoffer: crospovidon, stearinsyre, povidon (K25), kolloid vandfri silica, rensed vand, magnesiumstearat, titandioxid (E171), talcum, carmellosenatrium, natriumcitrat (som hydrat), macrogol 6.000, propylenglycol, methacrylsyre-ethylacrylat copolymer (1:1).

Udseende og pakningsstørrelser

Hvide, ovale, filmovertrukne enterotabletter.

Enterotabletterne er pakket i en beholder af højdensitetspolyethylen med skruelåg af polypropylen, der udleveres i en æske.

Pakningsstørrelser:
100 eller 300 enterotabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.



Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

HEXAL A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 København S, Danmark

Fremstiller:

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Tyskland

Denne indlægsseddel blev senest ændret 19. januar 2024.