

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към РУ №: 11-4492, 18.03.09
Оборбено: 27 25.11.08

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ
Salazopyrin EN 500 mg gastro-resistant tablets
Салазопирин EN 500 mg стомашно-устойчиви таблетки
Sulfasalazyn
Сулфасалазин

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Салазопирин EN и за какво се използва
2. Преди да приемете Салазопирин EN
3. Как да приемате Салазопирин EN
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Салазопирин EN
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА САЛАЗОПИРИН EN И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Салазопирин EN се използва за лечение на възпалителни заболявания на червата и ревматоиден артрит. Употребата на таблетки, предназначени специално за разтваряне в червата, ще намали случаите на нежелани реакции от страна на стомашно-чревния тракт. В дебелото черво сулфасалазин се разделя от чревните бактерии на сулфапиридин и 5-амино салицилова киселина. Сулфасалазин и неговите метаболити притежават противовъзпалителен, имunosупресивен и антибактериален ефекти.

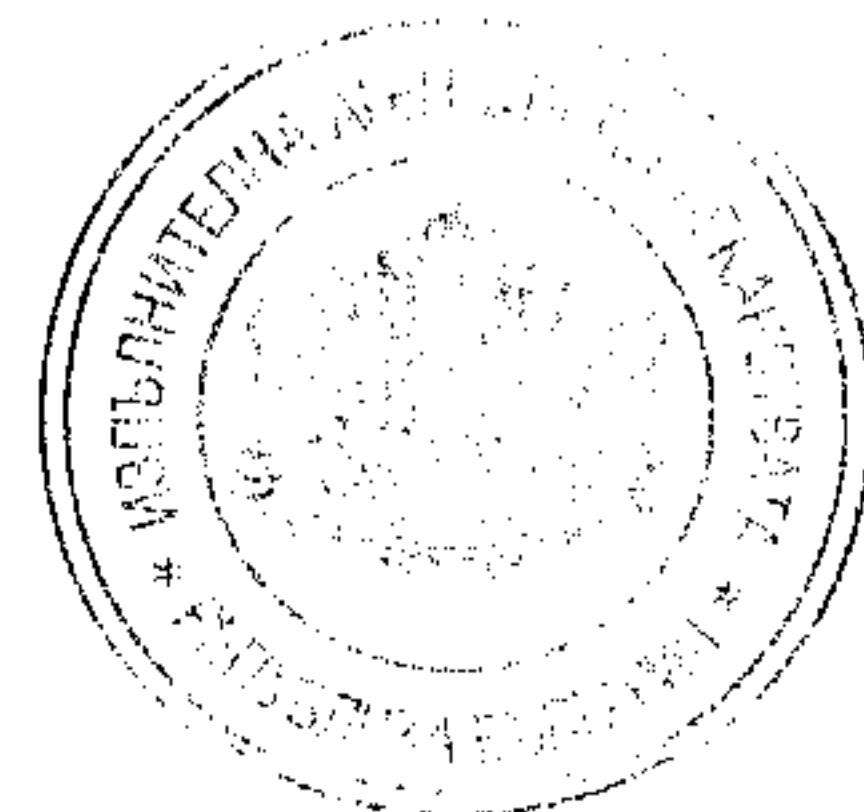
Салазопирин EN се използва в следните случаи:

- Ревматоиден артрит
- Улцерозен колит
- Болест на Крон (с локализация в дебелото черво)

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕТЕ САЛАЗОПИРИН EN

Не приемайте Салазопирин EN

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към сулфасалазин, сулфонамиди или салицилати или към някоя от останалите съставки на Салазопирин EN
- ако имате вродено заболяване на обмяната, при което при определени условия (най-често под въздействие на лекарства) в организма епизодично се образува излишък от пигмента порфирин, който се отделя в урината (остра интермитентна порфирия)
- при деца под 2 години



Обърнете специално внимание при употребата на Салазопирин EN

- ако имате заболяване на кръвта (агранулоцитоза, апластична анемия)
- ако страдате от нарушение на бъбречната или чернодробна функция
- ако имате бронхиална астма
- ако имате глюкозо-6-фосфат дехидрогеназна недостатъчност (ензимно заболяване), тъй като то може да причини хемолитична анемия. Промените в кръвната картина, дължащи се на дефицит на фолиева киселина могат да бъдат нормализирани чрез приемане на фолиева киселина или фолинова киселина (левковорин), които ще бъдат назначени по преценка на Вашия лекар.
- преди лечението със Салазопирин EN, както и на всяка втора седмица през първите три месеца от провеждането му, трябва редовно да се изследват чернодробната функция и пълната кръвна картина
- преди лечението със Салазопирин EN и на редовни интервали по време на лечението трябва да се изследва бъбречната функция

Прием на други лекарства

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Наблюдавана е намалена абсорбция на дигоксин (лекарство за сърце) при едновременно приемане със Салазопирин EN. Възможно е възникването на фолатен дефицит, тъй като Салазопирин EN намалява абсорбцията на фолиевата киселина. Особено внимание е необходимо при пациенти, приемащи едновременно меркаптопурин (лекарство за потискане на имунните реакции) и Салазопирин EN.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Опитът показва, че Салазопирин EN може да се ползва по време на бременност, но не е препоръчително неговото приложение по време на 3 тримесечие от бременността.

Салазопирин EN преминава в кърмата, но количеството, което се открива там, не представлява риск за здравето на детето. Внимание е необходимо при недоносените деца и деца с жълтеница на новороденото.

Шофиране и работа с машини

Салазопирин EN е безопасен и е малко вероятно да има ефект върху способността за шофиране и работа с машини.

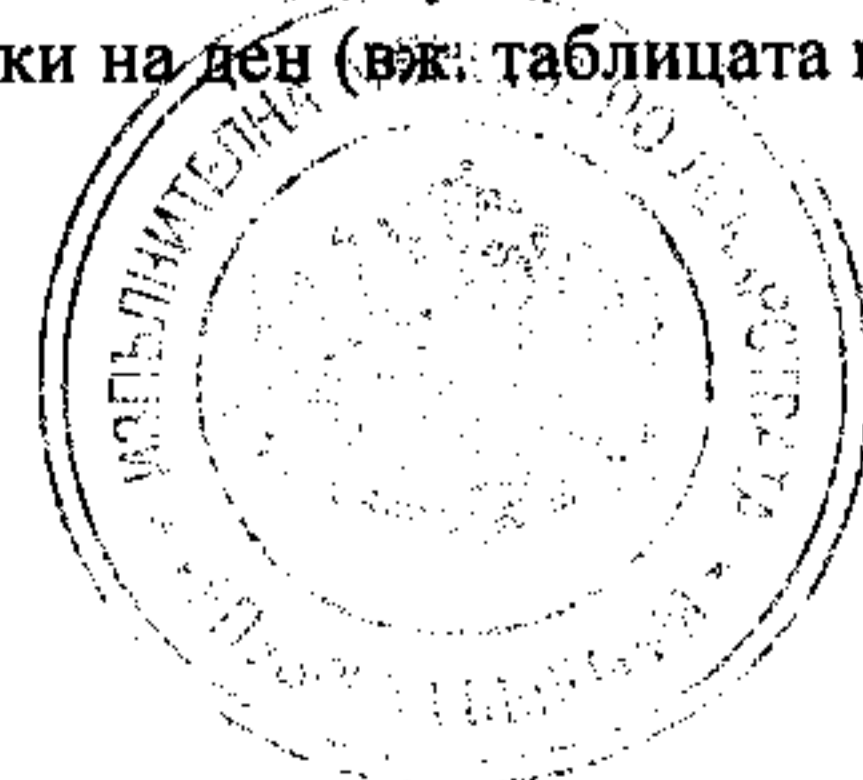
3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ САЛАЗОПИРИН EN

Винаги приемайте Салазопирин EN точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дозировката трябва да бъде определена индивидуално в съответствие с поносимостта на пациента и отговора на лечението. При пациенти, които не са лекувани преди това със Салазопирин EN, се препоръчва постепенно увеличаване на дозата през първите 9 дни. Таблетките трябва да се поглъщат цели, без да се смачкват или чупят.

Възрастни, вкл. пациенти в старческа възраст

Поради благоприятното съотношение полза-риск, болест-модифициращата терапия със Салазопирин EN таблетки може да започне още в ранните стадии ревматоидния артрит. Лечението трябва да започне с ниска доза - 2 таблетки на ден в продължение на 4 дни, през следващите 4 дни дозата се увеличава на 3 таблетки на ден, а след това на 4 таблетки на ден (вж. таблицата по-долу).



При някои пациенти, които не могат да понасят доза от 4 таблетки дневно, е възможно да настъпи клинично подобрене с по-ниски дози. Опитът е показал, че клиничният ефект обикновено се проявява за по-малко от 4 седмици лечение. Ако пациентът не отговори задоволително на лечение в рамките на 2-3 месеца, дневната доза може да бъде увеличена до 3 g. Съпътстващо лечение с аналгетици и/или противовъзпалителни агенти се препоръчва поне докато болест-модифициращият ефект стане забележим. Salazopyrin EN е показал ефективност и добра поносимост при продължително лечение.

Схема на дозиране:

Схема на дозиране:		1 до 4 ден	5 до 8 ден	9 и следващи дни
Сутрин		1 таблетка	1 таблетка	2 таблетки
Вечер	Д	1 таблетка	2 таблетки	2 таблетки

Деца

Понастоящем не могат да бъдат дадени препоръки за лечение на ювенилен ревматоиден артрит (форма на ревматоиден артрит в детската възраст).

ВЪЗПАЛИТЕЛНИ ЗАБОЛЯВАНИЯ НА ЧЕРВАТА (Улцерозен колит, болест на Крон)

Екзацербация (обостряне на заболяването):

Възрастни, вкл. пациенти в старческа възраст

Тежък пристъп на заболяването (като допълнително лечение след овладяване на тежката симптоматика): 2-4 таблетки 3-4 пъти на ден (3 g – 8 g на ден).

Умерено тежки и леки пристъпи заболяването: 2 таблетки 3-4 пъти на ден.

Забележка: Ако за постигане на терапевтичен ефект са необходими дози над 4 g дневно, трябва да се има предвид повишен риск от токсични реакции.

Деца

40-60 mg/kg телесно тегло на всеки 24 часа, разделени на 3-6 дози.

Профилактика на рецидиви(повторни пристъпи):

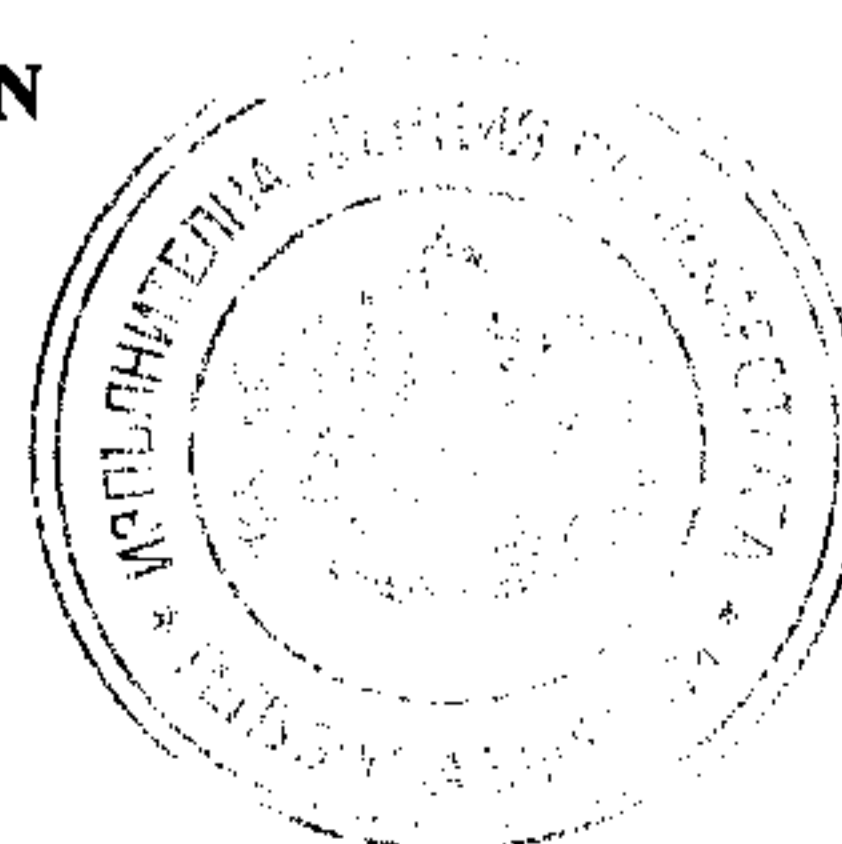
Възрастни, вкл. пациенти в старческа възраст

По правило при пациенти с улцерозен колит в стадий на ремисия се препоръчва поддържаща доза от 2 таблетки 2 (до 3) пъти дневно с цел предотвратяване на симптомите. Тази доза следва да се прилага за неопределен период от време освен в случай на възникване на нежелани реакции. При влошаване на заболяването дозата се увеличава на 2 (до 4) таблетки 3-4 пъти дневно.

Деца

20-30 mg/kg телесно тегло на всеки 24 часа, разделени на 3-6 дози.

Ако сте приели повече от необходимата доза Салазопирин EN



Най-характерните прояви, ако сте взели прекалено много от лекарството, са гадене и повръщане. Предозирането със Салазопирин EN вероятно няма да доведе до сериозно отравяне с изключение на пациентите, които имат нарушена бъбречна функция.

Ако се съмнявате, че сте взели много повече от определената Ви доза, се свържете веднага с Вашия лекар или с болница за съвет. Покажете им опаковката на таблетките.

Ако сте пропуснали да приемете Салазопирин EN

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Салазопирин EN може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Чести: главоболие, треска, загуба на апетит

Нечести: виене на свят

Редки: синдром на свръхчувствителност (треска, обрив, хепатит, бъбречно възпаление, промяна в лимфните възли (лимфаденопатия)), серумна болест, оток на лицето.

Нарушения на кръвта и лимфната система:

Чести: промени в броя или морфологията на някои кръвни клетки (левкопения, хемолитична анемия, макроцитоза)

Нечести: силно намаление или пълна липса на гранулираните левкоцити в периферната кръв (агранулоцитоза) през първите 3 месеца от началото на лечението

Редки: намаляване на броя или промяна на кръвните клетки (панцитопения, агранулоцитоза при продължително лечение, тромбоцитопения, мегалобластна анемия, апластична анемия)

Стомашно-чревни нарушения:

Чести: болки в корема, гадене, стомашен дистрес

Редки: възпаление на панкреаса (панкреатит), колит, причинен от свръхрастеж на някои бактерии (псевдомембранозен колит), вкусови/обонятелни нарушения

Хепато-билиарни нарушения:

Чести: повишение на чернодробните ензими

Редки: хепатит

Нарушения на кожата и подкожната тъкан:

Чести: обрив, уртикария, сърбеж, зачервяване на кожата

Редки: цианоза (посиняване на кожата и лигавиците), олющване на кожата (синдром на Lyell), тежка кожна реакция (синдром на Stenon-Johnson), възпаление на кожата с лющене (ексфолиативен дерматит), чувствителност на слънчева светлина, гнойни мехури по кожата (токсична пустулодерма),



косопад, заболяване на кожата със сърбеж и обрив на възелчета(лихен планус)

Нарушения възпроизводителната система и гърдата:

Чести: обратимо намаляване на броя на сперматозоидите (олигоспермия)

Нарушения на ухото и лабиринта:

Нечести: шум в ушите

Психични нарушения

Нечести: депресия

Нарушения на нервната система:

Редки: изтръпване, увреждане на нервите на крайниците (периферна невропатия), възпаление на мозъчните обвивки (асептичен менингит), заболяване на главния мозък (енцефалопатия)

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища:

Редки: белтък или кръв в урината (нефротичен синдром, протеинурия, хематурия), кристали в урината (кристалурия), интерстициален нефрит).

Сърдечни нарушения

Редки: възпаление на обвивката на сърцето (перикардит)

Нарушения на имунната система

Чести: стимулиране на продукцията на антитела

Редки: аутоимуннозаболяване, засягащо вътрешни органи и често кожата на лицето (системен лупус еритематодес), хронично възпаление на слъзните и слюнчените жлези (синдром на Sjogren)

Респираторни, гърдни и медиастинални нарушения:

Редки: усложнения като фиброзен алвеолит (промяна в структурата алвеолите, които изграждат белите дробове) със затруднение в дишането, кашлица, поява на еозинофили (вид бели кръвни клетки) и др.

Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан:

Редки: болка в ставата (артралгия), болка в мускулите (миалгия)

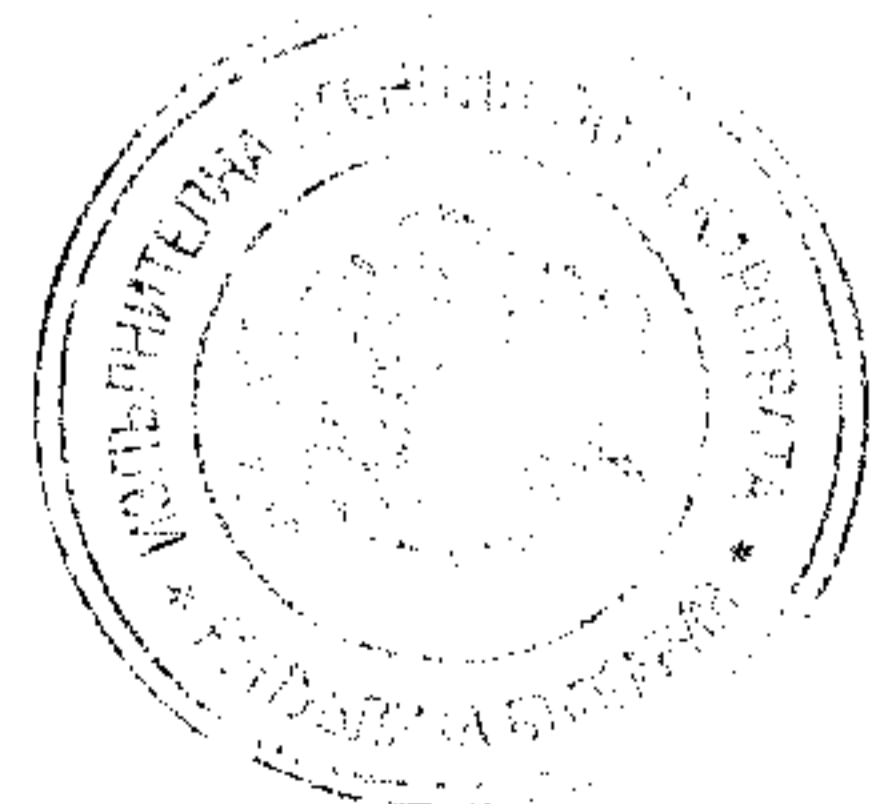
Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ САЛАЗОПИРИН EN

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Салазопирин EN след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ



Какво съдържа Салазопирин EN

- Активното вещество е: 535 mg сулфасалазин с повидон, еквивалентен на 500 mg сулфасалазин.
- Другите съставки са:
Сърцевина: Царевично нишесте, магнезиев стеарат, силициев диоксид, колоиден хидратиран
Обвивка: Целулозен ацетат фталат, пропилен гликол, талк, полиетилен гликол 20000, карнаубски восък, самоемулгиращ се глицеролов моностеарат, пчелен восък, бял

Как изглежда Салазопирин EN и какво съдържа опаковката

Салазопирин EN са жълто-оранжеви, елипсовидни, двойноизпъкнали таблетки с надпис „KPh” и „102” от другата.

Салазопирин EN се предлага в бяла бутилка с жълта капачка на винт от полипропилен, поставени в картонена кутия със 100 таблетки

Притежател на разрешението за употреба

Pfizer Enterprises SARL
Rond-point du Kirchberg, 51, Avenue J.F. Kennedy,
L-1855 Luxembourg
Люксембург

Производител:

Kemwell AB
751-82 Uppsala
Швеция

Дата на последно одобрение на листовката

