



**Прочетете внимателно листовката, преди да започнете да приемате този лекарствен продукт.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате още въпроси, моля, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Този лекарствен продукт е предписан лично на Вас и не трябва да го давате на други. Той може да им навреди, дори и ако симптомите им са същите като Вашите.

**SULFASALAZIN EN**  
**gastro-resistant tablets 500mg**

sulfasalazine  
**СУЛФАСАЛАЗИН EN**  
стомашно-устойчиви таблетки 500 mg  
сулфасалазин



#### Състав

В 1 стомашно-устойчива таблетка се съдържа 500 mg sulfasalazine (salazosulfapyridine)

*Помощни вещества:* повидон, прежелатинизирано нишесте, магнезиев стеарат, безводен колоиден силиций, метакрилат и етакрилат кополимер, талк, титаниев диоксид (E 171), железен оксид (E 172), триетилцитрат, кроскармелоза натрий, макрогол 6000.

#### Какво представляват таблетките Sulfasalazin EN?

Sulfasalazin EN съдържа salazosulfapyridine, който е чревен противовъзпалителен и антиревматичен лекарствен продукт. Салазосулфапиридинът се разгражда от чревната флора в дебелото черво до 5-аминосалицилова киселина и сулфапиридин. Sulfapyridine намалява системното възпаление и унищожава бактериалните клетки. 5-аминосалициловата киселина е с противовъзпалително действие в дебелото черво. Sulfasalazin EN няма аналгетично (обезболяващо) действие.

#### За какво се използва Sulfasalazin EN?

Този лекарствен продукт се препоръчва:

- при остри пристъпи или обостряне на хронично възпаление на дебелото и правото черво (улцерозен колит и проктит, болест на Crohn), засягаща предимно дебелото черво
- за профилактика на обостряне на заболяването при улцерозен колит и проктит (хронично възпаление на дебелото и правото черво)
- за лечение на ревматоиден артрит и при ревматоиден артрит при деца (ювенилен ревматоеден полиартрит), който не се повлиява от нестероидни противовъзпалителни лекарствени продукти.

Той може да се приема едновременно с кортикостероиди и метронидазол.

#### Кой не трябва да приема Sulfasalazin EN?

Вие не трябва да приемате Sulfasalazin EN, ако сте свръхчувствителни към сулфонамиди, салицилати или към някое от помощните вещества на лекарствения продукт, ако страдате от остра порфирия или, ако нямате достатъчно бели кръвни клетки, наречени гранулоцити, във вашата кръв. Този лекарствен продукт не се препоръчва при деца с хронично възпаление на червата, които са под 2 годишна възраст и при деца с ревматоиден артрит под 6 годишна възраст, защото безопасността и ефикасността при лечението не са доказани в тази възрастова група.



### **Специални мерки и предупреждения**

*Информирайте Вашия лекар, ако страдате от някакво хронично заболяване, обменно нарушение, ако сте свръхчувствителни или приемате други лекарствени продукти.*

Пийте много течности по време на лечението.

Преди да започнете лечението и понякога по време на лечението, лекарят ще изследва вашата кръв и урина за да провери дали този лекарствен продукт е безопасен за вас. Ако имате бъбречно или чернодробно увреждане, бронхиална астма, алергия или дефицит на глюкозо-6-фосфат дехидрогеназа, Вашият лекар може да реши, че този лекарствен продукт не е подходящ за Вас или ще Ви даде допълнителни инструкции.

Този лекарствен продукт не се препоръчва при системни форми на ювенилен ревматоиден артрит тъй като често предизвиква нежелани реакции като състояние, наподобяващо серумна болест (температура, гадене, повръщане, главоболие, обрив и влошаване на чернодробната функция). Често това са тежки състояния.

### **Приемане на Sulfasalazin EN с храна и напитки**

Приемайте Sulfasalazin EN по време на хранене. Вие се нуждаете от много течности по време на лечението.

### **Бременност и кърмене**

*Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди приемането на какъвто и да било лекарствен продукт.*

При необходимост, вие можете да приемате Sulfasalazin EN, но само под лекарско наблюдение и в най-ниската ефективна доза. Той не се препоръчва през последния триместър от бременността, тъй като може да влоши жълтеницата при новороденото.

Sulfasalazine се екскретира с майчиното мляко, затова майките трябва да прекратят кърменето по време на лечението.

### **Влияние върху способността за шофиране и работа с машини**

Няма докладвани случаи за влияние на Sulfasalazine върху способността за шофиране и работа с машини

### **Как другите лекарствени продукти могат да взаимодействат със Sulfasalazin EN?**

Преди да започнете лечение със Sulfasalazin EN, информирайте Вашия лекар, ако приемате каквито и да било лекарствени продукти, дори и такива, които са без лекарско предписание. Този лекарствен продукт може да понижи ефикасността на фолиевата киселина и дигоксина и да засили ефекта на лекарствените продукти, които предотвратяват съсирването на кръвта (антикоагуланти) и на някои лекарства, понижаващи нивото на кръвната захар. Антибиотиците могат да намалят ефикасността на Sulfasalazin EN.

### **Дозировка и начин на приложение**

Стриктно спазвайте инструкциите на лекаря. Не трябва да променяте дозите или да прекратявате лечението, преди да се консултирате с Вашия лекар.

Поглъщайте таблетките цели, не ги дъвчете или разтрошавайте! Така ще намалите нежеланите реакции от страна на стомашно-чревния тракт. Вземайте таблетките по време на хранене с чаша течност.

#### **• Остри пристъпи и влошаване хроничното възпаление на червата**

*Възрастни и подрастващи над 16 годишна възраст* трябва да приемат 2 до 4 таблетки 4 пъти дневно. Когато оплакванията намалят, дозировката трябва постепенно да се намали.

При деца между 35 и 50 kg тегло препоръчителната доза е 1 таблетка 4 пъти дневно (4 x 500 mg).

Лекарственият продукт не е подходящ за деца с тегло, по-малко от 35 kg.



- **За поддържане на ремисия на улцерозен колит и проктит**

Възрастни и деца над 16 годишна възраст трябва да приемат по 1 таблетка 4 пъти дневно. По-големите деца могат да приемат същата доза (4 x 1 таблетка) когато тежат повече от 65 kg. Лекарственият продукт не е подходящ за по-слаби деца. Продължителността на лечението е неограничено.

- **ревматоиден артрит**

Възрастни и подрастващи над 16 годишна възраст трябва да започнат лечението с 1 таблетка дневно и да повишават постепенно дозата, съгласно лекарското предписание. Обичайната поддържаща доза е 2 таблетки 2 до 3 пъти дневно. Вие трябва да приемате лекарствения продукт поне 6 месеца. Ефект от лечението ще настъпи след 6 до 10 седмици от началото на приемането.

При децата над 6 годишна възраст sulfasalazine EN се дозира съобразно тяхното тегло. Децата трябва да започнат лечението с 1 таблетка вечер. Дозата трябва да се повишава в седмичен интервал до достигане на препоръчителната доза. Препоръчителната дневна доза при деца с тегло 20 -29 kg е 2 x 1 таблетка дневно, за деца с тегло 30-39 kg 2 x 1 или 3 x 1 таблетка дневно, за деца с тегло 40-50 kg 3 x 1 или 2 x 2 таблетка дневно и за деца с тегло повече от 50 kg 2 x 2 таблетки дневно.

Деца под 16 годишна възраст могат да приемат максимум 4 таблетки (2 g) дневно.

*Ако имате впечатление, че ефекта от лекарствения продукт е твърде силен или твърде слаб, трябва да се консултирате с Вашия лекар или фармацевт.*

### **Ако забравите да вземете Sulfasalazin EN**

Ако не сте приели дозата на време, направете това колкото е възможно по-скоро. Ако това е близко до времето за следващата доза, пропуснете забравената доза и продължете с приема на следващата съгласно режима на лечение.

*Не приемайте двойна доза за да компенсирате пропуснатата!*

### **Ако вземете повече Sulfasalazin EN отколкото би трябвало**

*Ако сте взели свръхдоза, трябва да се консултирате с Вашия лекар или фармацевт веднага!*

Високите дози sulfasalazine могат да предизвикат гадене, повръщане, коремни болки, замаяване и световъртеж. Ако получите такива признаци, трябва да редуцирате дозата.

Също така, при много високи дози, могат да се получат и гърчове и увреждане на нервите. Опитайте се да повърнете стомашното съдържимо докато очаквате медицинска помощ. Не предизвиквайте повръщане при пациенти, които са в безсъзнание. Такива пациенти трябва да се оставят на място.

### **Нежелани реакции**

*Както всички лекарствени продукти, Sulfasalazin EN също може да прояви нежелани реакции.*

Тежките нежелани реакции, изискващи понижаване на дозата или прекратяване на лечението, са изключително редки. Много рядко sulfasalazine причинява тежко намаляване на броя на клетките в кръвта, чернодробно или бъбречно увреждане, реакции от страна на нервната система и тежки реакции на свръхчувствителност, най-вече кожни. Повечето от тези реакции са обратими, ако се разпознаят и лекуват подходящо. Ако ви се случи нещо от изброените реакции, трябва да се консултирате незабавно с Вашия лекар: сърбеж, обрив, белене или изприщване на кожата, затруднено дишане или преглъщане, оток на клепачите, лицето или други части на тялото, необяснима треска или втрисане, възпаление на гърлото, кашлица, трудно преодоляване на инфекции, необичайна умора, преbledняване, тежки коремни болки, жълтеница, кожни кръвоизливи, необичайни





контузии или нарушения на функциите на ЦНС (световъртеж, шум в ушите, невъзможност да се координират движенията, конвулсии, сънливост, потиснатост и халюцинации).

Повечето от нежеланите реакции, причинени от Sulfasalazin EN са леки. Относително чести нежелани реакции са стомашно-чревните нарушения (най-вече гадене, повръщане и загуба на апетит), повишаване на телесната температура и главоболие. По време на лечението могат също да възникнат и оцветяване в жълто-оранжово на урината и на меките контактни лещи, заболявания на нервите и понижаване на мъжкия фертилитет. По правило, тези реакции изчезват спонтанно след понижаване на дозировката или прекратяване на лечението.

*Ако забележите каквито и да било нежелани реакции, включително и такива, които не са описани в настоящата листовка, моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт.*

#### **Съхранение и срок на годност**

Да не се използва след срока на годност, отбелязан на опаковката.

Да се съхранява под 25°C.

**Да се съхранява на места, недостъпни за деца.**

#### **Информация за предписване**

Само по лекарско предписание.

#### **Опаковка**

50 стомашно-устойчиви таблетки

#### **Производител и притежател на разрешението за употреба**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

#### **Дата на последната корекция**

3 юли 2003

