

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

SULFASALAZIN KRKA EN 500 mg gastrozistentna tableta sulfasalazin

Prije uzimanja lijeka pažljivo pročitajte uputstvo o lijeku, jer sadrži važne informacije za Vas.

- Čuvajte ovo uputstvo o lijeku jer Vam može ponovno zatrebati.
- Ako imate dodatnih pitanja, upitajte svog ljekara ili farmaceuta.
- Ovaj lijek je propisan Vama lično i ne smijete ga davati drugima jer im može štetiti čak i ako imaju simptome jednake Vašima.
- Ukoliko neko od neželjenih dejstava postane ozbiljano, ili ako primijetite neka neželjena dejstva

Uputstvo o lijeku sadrži sljedeće podatke:

1. Šta je Sulfasalazin Krka EN i za šta se koristi?
2. Prije nego što počnete uzimati Sulfasalazin Krka EN
3. Kako uzimati Sulfasalazin Krka EN?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Sulfasalazin Krka EN?
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE SULFASALAZIN KRKA EN I ZA ŠTA SE KORISTI?

Sulfasalazin je crijevni protuupalni lijek i lijek protiv reume. Bakterije u debelom crijevu cijepaju sulfasalazin u sulfapiridin i 5-aminosalicilnu kiselinu. Sulfapiridin smanjuje sistemsku upalu i ubija bakterije, a 5-aminosalicilna kiselina smanjuje upalu u debelom crijevu. Sulfasalazin ne djeluje protiv bolova.

Ljekar Vam je propisao lijek Sulfasalazin Krka EN:

- za liječenje kod akutnih napada i pogoršanja hronične upalne crijeвне bolesti (ulceroznog kolitisa i proktitisa, Chronove bolesti),
- za sprečavanje pogoršanja ulceroznog kolitisa i proktitisa,
- za liječenje reumatoidnog artritisa i dječjeg reumatoidnog artritisa (juvenilnog idiopatskog hroničnog poliartritisa), koji ne reagiraju na liječenje nesteroidnim protuupalnim lijekovima.

Pored lijeka Sulfasalazina Krka EN, Ljekar Vam može propisati kortikosteroide i metronidazol.

2. PRIJE NEGO ŠTO POČNETE UZIMATI SULFASALAZIN KRKA EN

Nemojte uzimajte Sulfasalazin Krka EN:

- ako ste alergični (preosjetljivi) na sulfonamide, salicilate ili bilo koji sastojak lijeka Sulfasalazina Krka EN,
- ako imate akutnu porfiriju,
- ako u krvi imate premalo bijelih krvnih ćelija koje se nazivaju granulociti.

Lijek ne preporučujemo djeci s hroničnom upalnom crijevnom bolesti, mlađoj od 2 godine i djeci s juvenilnim idiopatskim hroničnim poliartritisom, mlađoj od 6 godina jer neškodljivost i djelotvornost liječenja nisu potvrđene te kod sistemskog oblika juvenilnog idiopatskog hroničnog poliartritisa jer često može uzrokovati nuspojave.

Mjere opreza i upozorenja

Porazgovarajte sa svojim ljekarom ili farmaceutom prije uzimanja Sulfasalazina Krka.

Prije početka liječenja i povremeno za vrijeme liječenja Ljekar će Vam dati pregledati krv i mokraću, kako bi ustanovio je li lijek za Vas neškodljiv.

Ako imate bolest bubrega ili jetre, bronhalnu astmu, alergiju ili manjak glukoza-6-fosfat dehidrogenaze, Ljekar će možda odlučiti da lijek za Vas nije pogodan ili će Vam dati dodatna uputstva. Potencijalno za život opasan kožni osip (Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza) prijavljen je kod primjene Sulfasalazina Krka EN. Na početku se pojavljuje kao crvenkaste pjege nalik na metu ili okrugle mrlje često s mjehurićima na torzu.

Dodatni vidljivi znakovi uključuju čireve (ulceracije) u ustima, grlu, nosu i genitalijama te konjunktivitis (crvene i otečene oči).

Ovaj kožni osip potencijalno opasan po život često je praćen simptomima nalik gripi. Osip može napredovati do masovnog stvaranja mjehura ili ljuštenja kože.

Najveći rizik od pojave ozbiljnih reakcija na koži postoji u prvim sedmicama liječenja.

Ako se kod Vas pojavio Stevens-Johnsonov sindrom ili toksična epidermalna nekroliza uz primjenu Sulfasalazina Krka EN, ne smijete ponovno uzeti Sulfasalazin Krka EN bilo kada.

Ako se kod Vas pojavi osip ili se razviju takvi simptomi na koži, odmah potražite savjet ljekara te mu recite da ste uzeli ovaj lijek.

Obavijestite svog ljekara ako uzimate ili ste nedavno uzimali Sulfasalazin Krka EN ili neki drugi lijek koji sadrži sulfasalazin jer oni mogu djelovati na rezultate pretraga krvi i mokraće.

Uzimanje drugih lijekova s Sulfasalazin Krka EN

Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako uzimate ili ste prije kratkog vremena uzimali bilo koji lijek, također ako ste ga dobili bez recepta.

Lijek može smanjiti djelotvornost folne kiseline (skupina B vitamina) i digoksina (primjenjuje se za liječenje srčanih tegoba), te povećati učinak lijekova protiv zgrušavanja krvi (antikoagulansa) i nekih lijekova za smanjivanje koncentracije šećera u krvi.

Uzimanje Sulfasalazin Krka EN sa hranom i pićem

Lijek Sulfasalazin Krka EN uzmite tokom obroka. Tokom liječenja morate piti dovoljno tekućine.

Trudnoća i dojenje

Posavjetujte se s ljekarom ili farmaceutom prije nego uzmete bilo koji lijek.

Ako je neophodno, trudnice mogu uzimati Sulfasalazin Krka EN, ali pod nadzorom ljekara i najmanju dozu koja je već djelotvorna. U zadnjem tromjesečju ga ne savjetujemo jer kod novorođenčeta može uzrokovati ili pogoršati žuticu.

Budući da se sulfasalazin izlučuje mlijekom, tokom liječenja ne savjetujemo dojenje.

Upravljanje vozilima i mašinama

Lijek Sulfasalazin Krka EN nema uticaja ili ima zanemariv uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i mašinama.

3. KAKO UZIMATI SULFASALAZIN KRKA EN?

Kod uzimanja lijeka Sulfasalazina Krka EN tačno se pridržavajte ljekarovih uputstava. Ako ste u nedoumici, posavjetujte se s ljekarom ili farmaceutom.

Tablete progutajte cijele, ne žvačite ih i ne drobite. Tako ćete smanjiti nuspojave na probavne organe. Uzimajte ih tokom obroka i uz to popijte čašu vode.

Uobičajeno doziranje:

Akutni napad i pogoršanje hronične upalne crijevne bolesti

Odrasli i djeca, stariji od 16 godina, uzimajte po 2 do 4 tablete 4 puta na dan. Kad se tegobe smire, postupno smanjujte dozu.

Djeca starija od dvije godine mogu dobiti 40 do 60 mg sulfasalazina na kg tjelesne mase na dan. Ljekar će odrediti najprikladniju dozu za Vaše dijete.

Sprečavanje pogoršanja ulceroznog kolitisa i proktitisa

Odrasli i djeca, stariji od 16 godina, uzimajte po 1 tabletu 4 puta na dan.

Djeca starija od 2 godine mogu dobivati 20 do 30 mg sulfasalazina na kg tjelesne mase na dan. Ljekar će odrediti najprikladniju dozu za Vaše dijete. Trajanje terapije održavanja nije ograničeno.

Reumatoidni artritis i juvenilni idiopatski hronični poliartritis

Odrasli i djeca, stariji od 16 godina, liječenja započnite 1 tabletom na dan, zatim po uputstvima ljekara postepeno povećavajte dozu. Uobičajena doza održavanja je 2 tablete 2 do 3 puta na dan. Lijek morate uzimati najmanje 6 mjeseci. Učinak ćete vjerovatno opaziti nakon 6 do 10 sedmica liječenja.

Djeca starija od 6 godina mogu dobiti 30 do 50 mg sulfasalazina na kg tjelesne mase na dan, podijeljeno u dvije ili tri doze. Djeca će bolje podnositi lijek ako će početna doza biti tri ili četiri puta manja od preporučene i postupno će se povećavati. Djeca do 16 godine smiju uzeti najviše 4 tablete (2 g) na dan. Ljekar će odrediti najprikladniju dozu za Vaše dijete.

Posebne grupe bolesnika:

Stariji bolesnici

Preporučene su normalne doze sulfasalazina za odrasle.

Bolesnici sa smanjenom radom bubrega

Ako imate smanjeni rad bubrega (klirens kreatinina manji od 60 ml/min), ljekar će Vas dodatno pratiti i više puta će Vam dati pregledati mokraću. Preporučene su normalne doze sulfasalazina za odrasle. Za vrijeme liječenja morate piti dovoljno tekućine.

Bolesnici sa smanjenim radom jetre

Ako imate smanjeni rad jetre, ljekar će Vas još dodatno pratiti. Preporučene su normalne doze sulfasalazina za odrasle.

Ako ste uzeli veću dozu lijeka Sulfasalazina Krka EN nego što biste smjeli

Posavjetujte se s ljekarom ili farmaceutom.

Prevelike doze sulfasalazina mogu uzrokovati mučninu, povraćanje, bolove u trbuhu, ošamućenost i vrtoglavicu; pojave li se ovi znakovi, doze treba smanjiti.

Kod veoma velikih doza se pored toga mogu pojaviti grčevi i oštećenje živaca. Tokom čekanja na ljekarevu pomoć, pokušajte povratiti želučani sadržaj. Ne izazivajte povraćanje kod bolesnika koji je u nesvijesti. Bolesnik u nesvijesti neka leži na boku!

Ako ste zaboravili uzeti lijek Sulfasalazin Krka EN

Ne uzimajte dvostruku dozu ako ste zaboravili uzeti prijašnju.

Izostavljenu dozu uzmite što prije, osim ako je već blizu vrijeme kad biste morali uzeti sljedeću. U tom slučaju uzmite samo jednu dozu u uobičajeno vrijeme.

Ako ste prestali uzimati lijek Sulfasalazin Krka EN

Prije prestanka uzimanja lijeka Sulfasalazina Krka EN, posavjetujte se s ljekarom ili farmaceutom.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom Sulfasalazin Krka EN obratite se svom ljekaru ili farmaceutu

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao svi lijekovi i lijek Sulfasalazin Krka EN može izazvati nuspojave, koje se ne javljaju kod svih bolesnika. Većina nuspojava su blage i u pravilu prolaze same od sebe nakon smanjivanja doze ili nakon prekida liječenja.

Ako Vam se dogodi bilo što od sljedećega, **odmah se posavjetujte s ljekarom**: svrbež, osip, ljuštenje kože ili kožni mjehuri, teško disanje ili gutanje, naticanje vjeđa, lica ili drugih dijelova tijela, nerazjašnjena vrućica ili zimica, jaka glavobolja, jaki bolovi u trbuhu, smetnje vida, žutica, kožna krvarenja, neobične modrice, vrtoglavica, šum u ušima, nekoordiniranost pokreta ili grčevi.

Često: mogu se javiti kod najviše 1 na 10 osoba

- smanjeni broj bijelih krvnih stanica što uzrokuje veću osjetljivost na infekcije (leukopenija), smanjeni broj neutrofila u krvi (neutropenija), prisustvo makrocita u krvi (makrocitoza)
- nedostatak apetita
- glavobolja
- mučnina, povraćanje

Manje često: mogu se javiti kod najviše 1 na 100 osoba

- anemija karakterizirana velikim nezrelim stanicama u koštanoj srži (megaloblastična anemija), smanjeni broj crvenih krvnih zrnaca zbog nenormalnog raspadanja crvenih krvnih stanica (hemolitička anemija), jako smanjeni broj zrelih bijelih krvnih stanica (agranulocitoza), smanjeni broj krvnih pločica (trombocitopenija)
- kod bolesnika s porfirijom, sulfasalazin može izazvati akutno izbijanje bolesti
- depresija, nesanica
- zvonjenje u ušima (tinitus)
- proljev, upala sluznice usne šupljive (stomatitis), upala parotidne žlijezde (parotitis)
- reverzibilno smanjenje broja spermija (reverzibilna oligospermija), reverzibilno smanjenje plodnosti muškaraca
- promjene u vrijednostima funkcionalnih testova jetre (povišene razine serumske amilaze, bilirubina, alkalne fosfataze i jetrene transaminaze)

Rijetko: mogu se javiti kod najviše 1 na 1000 osoba

- halucinacije
- oštećenje živaca (periferna neuropatija), vrtoglavica, grčevi, nekoordinirani pokreti (ataksija)
- promjene plućnog tkiva, otežano disanje (dispneja), kašalj
- upala gušterače (pankreatitis)
- upala jetre (hepatitis); zbog smanjene funkcije jetre, koža, mokraća ili meke kontaktne leće mogu postati žute
- poremećaji bubrežne funkcije (nefrotski sindrom), krv u mokraći (hematurija), kristali u mokraći (kristalurija), izlučivanje bjelancevina u mokraći (proteinurija)

Veoma rijetko: mogu se javiti kod najviše 1 na 10.000 osoba

- prisutnost methemoglobina u krvi (methemoglobinemija), anemija s Heinzovim tjelešcima, smanjeni broj stanica koje nastaju u koštanoj srži (aplastična anemija), snižene razine protrombina u krvi (hipoprotrombinemija), povećanje limfnih žlijezda (limfadenopatija), povećani broj eozinofila (eozinofilija)
- neovisno o dozi mogu se pojaviti ozbiljne reakcije preosjetljivosti, većinom na koži (generalizirani kožni osip, multiformni egzantem, ekfolijativni dermatitis), serumska bolest, povećana osjetljivost kože na sunčevu svjetlost (reakcije fotoosjetljivosti), vrućica izazvana lijekom, oticanje oko očiju (periorbitalni edem), alergijske reakcije očiju (nodozni poliarteritis spojnice ili rožnice), koprivnjača, svrbež i crvenilo
- nebakterijska upala moždanih ovojnica (aseptički meningitis)
- alergijske plućne reakcije (fibrozni alveolitis)
- potencijalno opasan za život kožni osip (Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza) (pogledajte poglavlje 2)

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavjestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. KAKO ČUVATI SULFASALAZIN KRKA EN?

Lijek čuvajte izvan dohvata i pogleda djece!

Čuvajte u originalnom pakovanju na temperaturi do 25 °C.

Rok trajanja lijeka je 5 godina.

Lijek Sulfasalazin Krka EN ne smijete upotrebljavati nakon isteka roka trajanja koji je naveden na ambalaži. Datum isteka roka trajanja odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne smijete baciti u otpadne vode ili među kućni otpad. O načinu uklanjanja lijeka koji više ne trebate, posavjetujte se s farmaceutom. Takvi postupci pomažu čuvanju okoliša.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta Sulfasalazin Krka EN sadrži?

Ljekovita supstanca je sulfasalazin (salazosulfapiridin).

Jedna gastrozistentna tableta sadrži 500 mg sulfasalazina.

Pomoćne supstance gastrozistentnih tableta su povidon, preželatirani škrob, magnezij stearat (E572) i bezvodni koloidni silicij dioksid u jezgri tablete te kopolimer metakrilne kiseline i etilakrilata (1 : 1), talk (E553b), titan dioksid (E171), žuti željezo oksid (E172), trietilcitrat (E1505), natrij karmelozat (E466) i makrogol 6000 u ovojnici.

Izgled lijeka Sulfasalazina Krka EN i sadržaj pakiranja

Gastrozistentne tablete su okrugle, lagano izbočene, drap boje.

Na raspolaganju su kutije s 50 gastrozistentnih tableta u blisteru. U kutijama se nalazi 5 blistera po 10 tableta.

Režim izdavanja lijeka

Lijek se izdaje uz ljekarski recept

Odobreno
ALMBIH
11.4.2023.

Proizvođač

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Republika Slovenija

Proizvođač gotovog lijeka

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Republika Slovenija

Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet

KRKA FARMA d.o.o. Sarajevo, Džemala Bijedića 125 A, Sarajevo

Broj i datum rješenja o dozvoli za stavljanje gotovog lijeka u promet

04-07.3-2-10405/21 od 11.04.2023.

Datum revizije teksta

11.04.2023.

**Odobreno
ALMBIH
11.4.2023.**