

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

2008-08-22

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

Sulfasalazin EN Krka, 500 mg, tabletki dojelitowe

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 tabletkę dojelitową zawiera sulfasalazyne (*Sulfasalazinum*) w postaci granulatu z powidonem, co odpowiada 500 mg sulfasalazyny.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka dojelitowa

Tabletki dojelitowe są okrągłe, lekko-obustronnie wypukłe, o beżowym zabarwieniu.

4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

- Leczenie ostrych napadów i zaostrzeń choroby Leśniowskiego - Crohna, wrzodziejącego zapalenia jelita grubego i odbytnicy
- Podtrzymywanie remisji wrzodziejącego zapalenia jelita grubego i odbytnicy.
- Leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów nie reagującego na niesteroidowe leki przeciwzapalne.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie ustala się zależnie od nasilenia choroby i ewentualnych działań niepożądanych.

Tabletki należy zażywać w trakcie posiłków, popijając szklanką płynu.

Tabletki dojelitowe należy połykać w całości, ponieważ otoczka tabletki zmniejsza niepożądane działania na układ żołądkowo-jelitowy.

- ***Ostry napad wrzodziejącego zapalenia jelita grubego i odbytnicy oraz choroba Leśniowskiego - Crohna***

Dorośli i dzieci w wieku ponad 16 lat powinni zażywać od 2 do 4 tabletek 4 razy na dobę (1 g do 2 g).

Dzieci powyżej 2 lat: podaje się dawkę 40 do 60 mg sulfasalazyny na kg masy ciała na dobę.

Po osiągnięciu remisji należy dawkę stopniowo zmniejszać.

- ***Podtrzymywanie remisji wrzodziejącego zapalenia jelita grubego i odbytnicy***

Czas trwania leczenia nie jest ograniczony.

Zalecana dawka podtrzymująca dla dorosłych i dzieci w wieku ponad 16 lat wynosi 1 tabletkę (500 mg) 4 razy na dobę.

Dzieciom powyżej 2 lat podaje się 20 do 30 mg na kg masy ciała na dobę.

- ***Reumatoidalne zapalenie stawów***

Zalecana dawka dla dorosłych i dzieci w wieku ponad 16 lat wynosi 2 do 3 g na dobę. Chorzy powinni rozpocząć leczenie 1 tabletką (500 mg) sulfasalazyny na dobę.

Następnie należy dawkę stopniowo zwiększać w jednodobowych odstępach w ten sposób, by chorzy po 4 tygodniach przyjmowali po 2 tabletki (1 g) 2 do 3 razy na dobę. Kliniczne działanie leku pojawia się po 6 - 10 tygodniach leczenia. Leczenie powinno trwać, co najmniej 6 miesięcy.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na sulfasalazynę lub inne składniki preparatu.

Nadwrażliwość na sulfonamidy i salicylany.

Ostra porfiria oraz granulocytopenia.

Niedrożność dróg moczowych lub jelit.

Nie należy stosować leku u dzieci z przewlekłą zapalną chorobą jelit poniżej 2 lat, ponieważ bezpieczeństwo i skuteczność stosowania nie zostały ustalone.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Zaleca się okresowe badania krwi przed rozpoczęciem leczenia i w czasie leczenia (pełna morfologia z rozmazem; w początkowym okresie leczenia 1 - 2 razy na miesiąc, a następnie co 3 - 6 miesięcy), badanie moczu u pacjentów z niewydolnością nerek. Należy również często kontrolować czynność wątroby.

W trakcie leczenia należy dbać o prawidłowe nawodnienie pacjenta.

Szczególną ostrożność w trakcie leczenia sulfasalazyną należy zachować u pacjentów z niewydolnością nerek lub wątroby, astmą oskrzelową i alergiami (możliwa jest nadwrażliwość krzyżowa – nadwrażliwość na sulfasalazynę może wystąpić u osób nadwrażliwych na furosemid, tiazydowe leki moczopędne, pochodne sulfoniomocznika i antagonistów dehydratazy węglanowej). W razie wystąpienia nadwrażliwości lub innych, ciężkich działań niepożądanych, należy odstawić lek. Jeśli wystąpią łagodne objawy alergii można u chorego przeprowadzić odczulanie. Leku się nie zaleca w ogólnoustrojowej postaci dziecięcego zapalenia stawów, ponieważ często wywołuje działania niepożądane między innymi również stan podobny do choroby posurowiczej. Charakterystycznymi oznakami względnie objawami są gorączka, nudności, wymioty, bóle głowy, wysypka i pogorszenie czynności wątroby. Ten stan może w wielu przypadkach mieć ciężki przebieg.

4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Sulfasalazyna zmniejsza wchłanianie kwasu foliowego i digoksyny. W przypadku równoczesnego podawania może nasilać działanie leków przeciwzakrzepowych i sulfamidowych leków przeciwcukrzycowych.

4.6. Ciąża i laktacja

Kobiety w ciąży mogą stosować lek tylko w razie zdecydowanej konieczności i w najmniejszych dawkach skutecznych.

Nie zaleca się jego stosowania w ostatnim trymestrze ciąży, ponieważ lek może wypierać u noworodków bilirubinę z jej połączeń z białkami osocza i doprowadzać do żółtaczki jąder podkorowych. U noworodków z niedoborem dehydrogenazy glukozy-6- fosforanowej może wywoływać niedokrwistość hemolityczną.

Bardzo małe ilości sulfasalazyny przenikają do pokarmu matki, dlatego ryzyko wystąpienia żółtaczki jąder podkorowych u zdrowych noworodków z tego powodu jest nieistotne.

Do komplikacji mogłoby ewentualnie dojść u wcześniaków i noworodków z innych grup ryzyka. Inaczej jest w przypadku sulfapyridyny, która osiąga w pokarmie matki 40% stężenia w osoczu, gdzie wiąże się z białkami w umiarkowanym stopniu. Ponieważ działanie sulfasalazyny u dzieci nie jest dostatecznie przebadane, nie zaleca się matkom karmiącym piersią jednoczesnego stosowania leku i karmienia piersią.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Produkt leczniczy Sulfasalazin EN Krka nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8. Działania niepożądane

Działania niepożądane sulfasalazyny są przede wszystkim związane z wysokim stężeniem sulfapirydyny we krwi, szczególnie u pacjentów, u których jej metabolizowanie przebiega wolniej (osoby z wolno przebiegającą acetylacją).

Działania niepożądane występują częściej u pacjentów z reumatoidalnym zapaleniem stawów. Częstość występowania działań niepożądanych, wymienionych poniżej, jest określona przy użyciu następującej konwencji:

- Bardzo często ($\geq 1/10$),
- Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$),
- Niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$),
- Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$),
- Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$).

Dla każdej częstości, działania niepożądane przedstawione są w kolejności zgodnej ze zmniejszającą się ich ciężkością.

Badania diagnostyczne

- niezbyt często: może dojść do wzrostu stężenia bilirubiny i aktywności amylazy, fosfatazy alkalicznej oraz wątrobowych aminotransferaz w surowicy

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

- często: potencjalnie śmiertelna leukopenia, neutropenia, makrocytemia
- rzadko: niedokrwistość megaloblastyczna, niedokrwistość hemolityczna, agranulocytoza, trombocytopenia
- bardzo rzadko: niedokrwistość aplastyczna, methemoglobinemia, niedokrwistość z ciałkami Heinza, hipoproteinemia, limfadenopatia, eozynofilia

Zaburzenia układu nerwowego

- często: bóle głowy
- rzadko: neuropatia obwodowa, zawroty głowy, drgawki, ataksja
- bardzo rzadko: zapalenia opon jałowe

Zaburzenia ucha i błędnika

- rzadko: szumy uszne

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

- rzadko: nacieki w tkance płucnej, duszność, kaszel
- bardzo rzadko: zwłókniające zapalenie pęcherzyków płucnych

Zaburzenia żołądka i jelit

- rzadko: wymioty, nudności
- niezbyt często: biegunka, zapalenie jamy ustnej, zapalenie przyusznicy
- bardzo rzadko: zapalenie trzustki

Zaburzenia nerek i dróg moczowych

- rzadko: zespół nerczycowy, krwiomocz, krystaluria, białkomocz

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania

- często: zmniejszenie apetytu
- niezbyt często: u pacjentów z porfirią może dojść do przyspieszenia ostrego ataku.

Zaburzenia układu immunologicznego

- bardzo rzadko: niezależnie od dawki mogą wystąpić następujące działania niepożądane: martwiczo-ropczywna naskórka, zespół Setevensa-Johnsona, choroba posurowicza, uogólnione

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Włodowska 15

wykwity skórne, wysypka wielopostaciowa, zapalenie skóry złuszczające, reakcje fotonadrażliwości, gorączka polekowa, zapalenie okostnej oczodołu, spojówkowe i twardówkowe guzkowe zapalenie tętnic, świąd, pokrzywka, rumień

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych

- rzadko: zapalenie wątroby, żółto-pomarańczowe zabarwienie moczu, skóry lub miękkich soczewek kontaktowych

Zaburzenia układu rozrodczego i piersi

- niezbyt często: oligospermia i bezpłodność u mężczyzn, przemijająca po odstawieniu leku

Zaburzenia psychiczne

- niezbyt często: depresja psychiczna, bezsenność

- rzadko: omamy

W przypadku wystąpienia ciężkich działań niepożądanych należy przerwać leczenie.

4.9. Przedawkowanie

Nadmierne dawki leku wywołują nudności, wymioty i bóle brzucha. Po bardzo dużych dawkach mogą wystąpić: bezmocz, krystaluria, krwimocz oraz objawy podrażnienia ośrodkowego układu nerwowego (drgawki).

Toksyczność leku jest proporcjonalna do stężenia sulfapirydyny w surowicy.

Postępowanie: zapobieganie wchłanianiu leku (wywoływanie wymiotów, płukanie żołądka, wlewy doodbytnicze), alkalizacja moczu, wzmożona diureza. W przypadku bezmoczności lub uszkodzenia nerek należy ograniczyć podaż płynów i elektrolitów.

Skuteczność leczenia można weryfikować kontrolując stężenie sulfapirydyny w surowicy.

4.9. Przedawkowanie

Nadmierne dawki leku wywołują nudności, wymioty i bóle brzucha. Po bardzo dużych dawkach mogą wystąpić: bezmocz, krystaluria, krwimocz oraz objawy podrażnienia ośrodkowego układu nerwowego (drgawki).

Toksyczność leku jest proporcjonalna do stężenia sulfapirydyny w surowicy.

Postępowanie: zapobieganie wchłanianiu leku (wywoływanie wymiotów, płukanie żołądka, wlewy doodbytnicze), alkalizacja moczu, wzmożona diureza. W przypadku bezmoczności lub uszkodzenia nerek należy ograniczyć podaż płynów i elektrolitów.

Skuteczność leczenia można weryfikować kontrolując stężenie sulfapirydyny w surowicy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Przewód pokarmowy i metabolizm. Leki przeciwzapalne. Kwas aminosalicylowy i podobne leki.

Kod ATC: A07EC01

Sulfasalazyna jest lekiem o działaniu przeciwzapalnym. Działa immunosupresyjnie głównie w obrębie tkanki łącznej, ścianie jelit i w płynach surowiczych, gdzie osiąga najwyższe stężenia. Lepiej znane są działania metabolitów sulfasalazyny, działających miejscowo w ścianie jelit i układowo.

Sulfapirydyna przypuszczalnie hamuje działanie cytotoksycznych leukocytów i transformację limfocytów. Przeciwzapalne działanie kwasu 5-aminosalicylowego (mesalazyny) odgrywa prawdopodobnie najważniejszą rolę w leczeniu stanów zapalnych jelit. Działanie to jest przede wszystkim miejscowe i polega na hamowaniu cyklicznej oksygenazy i oksygenazy lipidowej, co zapobiega syntezie prostaglandyn, leukotrienów i innych mediatorów zapalenia.

Prawdopodobnie wiąże również wolne rodniki tlenowe.

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Młodocyna 15

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Okolo 30% przyjętej dawki sulfasalazyny wchłania się z jelita cienkiego, pozostałe 70% zostaje rozłożone, przy udziale bakterii jelitowych, do sulfapyridyny i kwasu 5-ammosalicylowego. Najwyższe stężenia sulfasalazyny i jej metabolitów znacznie się różnią u poszczególnych pacjentów; u osób z powolną acetylacją są znacznie wyższe, częściej również występują działania niepożądane. Sulfasalazyna osiąga najwyższe stężenia w surowicy w ciągu 3-12 godzin po zażyciu tabletek dojelitowych. Silnie wiąże się z białkami osocza i tkanką łączną. Znaczna część wchłoniętej sulfasalazyny jest wydzielana do jelit z żółcią, niewielka część wydalana się w postaci niezmiennionej z moczem. Okres biologicznego półtrwania sulfasalazyny wynosi 5-10 godzin. Większość uwolnionej sulfapyridyny wchłania się z jelit i osiąga najwyższe stężenie w surowicy w ciągu 12 - 24 godzin po zażyciu leku. Metabolizowana jest w wątrobie (acetylacja, hydroksylacja i wiązanie z kwasem glukuronowym) i wydalana się z moczem. Jej okres biologicznego półtrwania wynosi 6 - 14 godzin, w zależności od szybkości acetylacji. Tylko 30% kwasu 5-ammosalicylowego ulega wchłonięciu, acetylacji w wątrobie i wydalaniu z moczem. Pozostała część wydalana się w postaci niezmiennionej z kałem.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Badania toksyczności ostrej wykazały, że sulfasalazyna praktycznie nie wykazuje toksycznego działania u myszy i szczurów. Wartość LD₅₀ po podaniu doustnym wynosi u szczurów 12500 mg/kg mc. W badaniach płodności na szczurach i królikach stwierdzono słabszą płodność u samców, którym podawano sulfasalazynę w dawkach 6-krotnie wyższych od dawki zwykle stosowanej u ludzi. W badaniach *in vitro* stwierdzono, że sulfasalazyna może uszkadzać chromosomy w ludzkich limfocytach. Do uszkodzenia chromosomów dochodzi prawdopodobnie w wczesnej fazie G1 podziału mitotycznego komórek. Długotrwałe podawanie sulfonamidów szczurom doprowadzało u nich do zmian złośliwych w tarczycy. Rakotwórczy potencjał sulfonamidów stwierdzono również u myszy.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Rdzeń:

Skrobia żelowana, kukurydziana
Magnezu stearynian
Krzemionka koloidalna bezwodna

Otoczka:

Tytanu dwutlenek (E171)
Tlenek żelaza żółty 10 (E172)
Talk
Trietylu cytrynian
Makrogoi 6000
Karmeloza sodowa
Kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1)

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3. Okres ważności

5 lat

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii Al/PCW

50 tabletek dojelitowych (5 blisterów po 10 tabletek) w tekturowym pudełku.

100 tabletek dojelitowych (10 blisterów po 10 tabletek) w tekturowym pudełku.

300 tabletek dojelitowych (30 blisterów po 10 tabletek) w tekturowym pudełku.

6.6. Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości

Nie dotyczy.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: R/2833

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

06.09.1980 r. / 29.06.1999 r. / 21.09.2004 r. / 16.06.2005 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

2008 -10- 29

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul: Młodsza 15
6

Sprawdzono *RS*
pod względem merytorycznym

2008-08-22

Oznakowanie opakowania bezpośredniego (blister)

Sulfasalazin EN Krka
Sulfasalazinum
500 mg

Krka

Nr serii:
Data prod.
Termin ważn.

2008-10-29

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15

Oznakowanie opakowania zewnętrznego (tekturowe pudełko)

2008 -08- 22

Sulfasalazin Krka
Sulfasalazinum
500 mg, tabletki dojelitowe

300 tabletek dojelitowych

Krka

1 tabletki dojelitowa zawiera sulfasalazynę w postaci granulatu z powidonem, co odpowiada 500 mg sulfasalazyny oraz substancje pomocnicze.

Należy się zapoznać z treścią ulotki dla pacjenta przed zażyciem leku.
Stosować doustnie.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Lek wydawany na receptę.

Informacja podana brajłem: Sulfasalazin EN Krka

Nr serii:
Data produkcji:
Termin ważności:

Pozwolenie nr: R/2833

Kod EAN: 5909990421992

Podmiot odpowiedzialny:
Krka, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia

2008 -10- 29

Oznakowanie opakowania zewnętrznego (tekturowe pudełko)

2008 -08- 22

Sulfasalazin Krka

Sulfasalazinum

500 mg, tabletki dojelitowe

100 tabletek dojelitowych

Krka

1 tabletkę dojelitową zawiera sulfasalazynę w postaci granulatu z powidonem, co odpowiada 500 mg sulfasalazyny oraz substancje pomocnicze.

Należy się zapoznać z treścią ulotki dla pacjenta przed zażyciem leku.
Stosować doustnie.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Lek wydawany na receptę.

Informacja podana brajlem: Sulfasalazin EN Krka

Nr serii:

Data produkcji:

Termin ważności:

Pozwolenie nr: R/2833

Kod EAN: 5909990283323

Podmiot odpowiedzialny:

Krka, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Słowenia

2008 -10- 29

2008 -08- 22

Oznakowanie opakowania zewnętrznego (tekturowe pudełko)

Sulfasalazin Krka

Sulfasalazinum

500 mg, tabletki dojelitowe

50 tabletek dojelitowych

Krka

1 tabletkę dojelitową zawiera sulfasalazynę w postaci granulatu z powidonem, co odpowiada 500 mg sulfasalazyny oraz substancje pomocnicze.

Należy się zapoznać z treścią ulotki dla pacjenta przed zażyciem leku.
Stosować doustnie.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Lek wydawany na receptę.

Informacja podana brajłem: Sulfasalazin EN Krka

Nr serii:

Data produkcji:

Termin ważności:

Pozwolenie nr: R/2833

Kod EAN: 5909990283316

Podmiot odpowiedzialny:

Krka, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Słowenia

2008 -10- 29

Ulotka dla pacjenta

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- *Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.*
- *Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.*
- *Lek ten może zostać przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.*

SULFASALAZIN EN KRKA

500 mg, tabletki dojelitowe

Sulfasalazinum

SKŁAD

1 tabletkę dojelitową zawiera sulfasalazyne w postaci granulatu z powidonem, co odpowiada 500 mg sulfasalazyny.

Substancje pomocnicze: skrobia żelowana, kukurydziana, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna, tytanu dwutlenek (E171), tlenek żelaza żółty 10 (E172), talk, trietylu cytrynian, makrogol 6000, karmeloza sodowa, kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1)

OPAKOWANIA

Opakowanie zawiera:

50, 100 lub 300 tabletek dojelitowych w blistrach, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny

KRKA, d.d., Novo mesto,

Šmarješka cesta 6,

8501 Novo mesto,

Słowenia

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Sulfasalazin EN Krka i w jakim celu się go stosuje
2. Zanim zastosuje się lek Sulfasalazin EN Krka
3. Jak stosować lek Sulfasalazin EN Krka
4. Możliwe działania niepożądane
5. Przechowywanie leku Sulfasalazin EN Krka
6. Inne informacje

1. Co to jest lek Sulfasalazin EN Krka i w jakim celu się go stosuje

Sulfasalazin EN Krka jest lekiem o działaniu przeciwzapalnym.

Sulfasalazin EN Krka jest połączeniem kwasu 5-aminosalicylowego z sulfapirydyną. Mniejsza część salazosulfapirydyny wchłania się w jelicie grubym i odkłada się głównie w tkance łącznej. Większa część leku ulega rozkładowi do kwasu 5-aminosalicylowego i sulfapirydyny, które łagodzą stan zapalny. Sulfapirydyna łagodzi układowy odczyn zapalny; przeciwzapalne działanie kwasu 5-aminosalicylowego, z powodu jego słabego wchłaniania, występuje tylko w jelicie grubym. Lek Sulfasalazin EN Krka nie działa przeciwbólowo.

Lek Sulfasalazin EN Krka stosowany jest:

- w leczeniu ostrych napadów i zaostrzeń choroby Leśniowskiego – Crohna, wrzodziejącego zapalenia jelita grubego i odbytnicy
- w leczeniu podtrzymującym remisję wrzodziejącego zapalenia jelita grubego i odbytnicy
- w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów nie reagującego na niesteroidowe leki przeciwzapalne.

2. Zanim zastosuje się lek Sulfasalazin EN Krka

Należy poinformować lekarza o wszelkich chorobach przewlekłych, zaburzeniach metabolicznych, nadwrażliwości (alergii) na inne leki oraz o stosowaniu innych leków.

Nie należy zażywać leku Sulfasalazin EN Krka, jeśli występuje:

- nadwrażliwość na sulfasalazynę lub inne składniki leku
- nadwrażliwość na sulfonamidy i salicylany
- ostra porfiria oraz granulocytopenia
- niedrożność dróg moczowych lub jelit

Nie należy stosować leku u dzieci z przewlekłą zapalną chorobą jelit poniżej 2 lat, ponieważ bezpieczeństwo i skuteczność stosowania nie zostały ustalone.

Zachować szczególną ostrożność stosując lek Sulfasalazin EN Krka

W czasie leczenia należy pić duże ilości płynów.

Przed rozpoczęciem leczenia i w czasie leczenia zaleca się badania krwi i moczu, w celu stwierdzenia bezpieczeństwa leku dla chorego. Należy również często kontrolować czynność wątroby.

U chorych z niewydolnością nerek lub wątroby, astmą oskrzelową, alergiami lub niedoborem dehydrogenazy glukozo-6-fosforanowej, lekarz zdecyduje czy lek jest odpowiedni u tych chorych lub udzieli dodatkowych zaleceń.

Leku nie zaleca się w ogólnoustrojowej postaci dziecięcego zapalenia stawów, ponieważ często wywołuje działania niepożądane między innymi również stan podobny do choroby posurowiczej (gorączka, nudności, wymioty, bóle głowy, wysypka i pogorszenie czynności wątroby). Ten stan może w wielu przypadkach mieć ciężki przebieg.

Stosowanie leku Sulfasalazin EN Krka z jedzeniem i pić

Tabletki należy zażywać podczas posiłków. Podczas leczenia należy pić duże ilości płynów.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem leku należy porządzić się lekarza.

Kobiety w ciąży mogą stosować lek tylko w razie zdecydowanej konieczności pod kontrolą lekarza i w najmniejszych dawkach skutecznych.

Nie zaleca się stosowania leku w ostatnim trymestrze ciąży, ponieważ może u noworodka spowodować żółtaczkę lub pogorszyć już istniejącą.

Sulfasalazyna przenika do mleka, dlatego nie należy karmić piersią w czasie stosowania leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lek nie wpływa na prowadzenie pojazdów i obsługę maszyn w ruchu.

Stosowanie innych leków

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, nawet tych, które wydawane są bez recepty.

Sulfasalazin EN Krka może zmniejszyć skuteczność kwasu foliowego i digoksyny oraz zwiększyć działanie leków przeciwzakrzepowych i niektórych leków przeciwcukrzycowych. Antybiotyki mogą zmniejszyć skuteczność leku Sulfasalazin EN Krka.

3. Jak stosować lek Sulfasalazin EN Krka

Lek Sulfasalazin EN Krka należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. Nie wolno zmieniać dawkowania lub przerywać leczenia bez konsultacji z lekarzem. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem.

Tabletki należy połykać w całości (nie należy ich żuć lub rozdrabniać), ponieważ otoczka tabletki zmniejsza niepożądane działania na układ żołądkowo-jelitowy.

Tabletki należy zażywać w czasie posiłków popijając szklanką płynu.

• **Ostry napad wrzodziejącego zapalenia jelita grubego i odbytnicy oraz choroba Leśniowskiego – Crohna**

Dorośli i dzieci w wieku ponad 16 lat powinni zażywać po 2 do 4 tabletki 4 razy na dobę. Po ustąpieniu dolegliwości należy dawkę stopniowo zmniejszać.

Dzieciom powyżej 2 lat podaje się dawkę 40 do 60 mg sulfasalazyny na kg masy ciała na dobę.

• **Leczenie podtrzymujące remisję wrzodziejącego zapalenia jelita grubego i odbytnicy**

Dorośli i dzieci w wieku ponad 16 lat powinni zażywać 1 tabletkę 4 razy na dobę.

Dzieciom powyżej 2 lat podaje się 20 do 30 mg na kg masy ciała na dobę.

Czas trwania leczenia jest nieograniczony.

• **Reumatoidalne zapalenie stawów**

Dorośli i dzieci w wieku ponad 16 lat powinni rozpocząć leczenie 1 tabletką sulfasalazyny na dobę.

Następnie dawkę należy stopniowo zwiększać zgodnie z zaleceniami lekarza. Zwykle dawka podtrzymująca wynosi 2 tabletki 2 do 3 razy na dobę. Leczenie powinno trwać, co najmniej 6 miesięcy. Efekt działania leku zauważa się po 6 - 10 tygodniach leczenia.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy się zwrócić do lekarza.

W przypadku zażycia większej dawki leku Sulfasalazin EN Krka niż zalecana

W przypadku zażycia większej dawki leku niż zalecana, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Nadmierne dawki leku wywołują nudności, wymioty i bóle brzucha. Po bardzo dużych dawkach mogą wystąpić: bezmocz, krystaluria, krwimocz oraz objawy podrażnienia układu nerwowego (drgawki).

W przypadku wystąpienia objawów przedawkowania należy wezwać lekarza.

Czekając na przybycie lekarza należy wywołać wymioty. U nieprzytomnego chorego nie należy wywoływać wymiotów. Nieprzytomny powinien leżeć na boku!

W przypadku pominięcia dawki leku Sulfasalazin EN Krka

Pominiętą dawkę leku należy zażyć jak najszybciej, chyba, że zbliża się już czas przyjęcia następnej dawki. W tym przypadku należy poczekać i zażyć tylko jedną dawkę - o właściwej porze.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek Sulfasalazin EN Krka może powodować działania niepożądane.

Większość działań niepożądanych, które wywołuje Sulfasalazin EN Krka mają łagodny charakter.

Zwykle działania niepożądane znikają samoistnie, po zmniejszeniu dawki lub po przerwaniu leczenia.

Działania niepożądane sulfapyridyny są przede wszystkim związane z jej stężeniem we krwi, szczególnie u pacjentów, u których jej metabolizowanie przebiega wolniej.

Działania niepożądane mogące wystąpić często (częściej niż u 1 na 100 pacjentów, lecz rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów):

- zmniejszenie apetytu

- bóle głowy

- leukopenia (zmniejszenie ilości białych krwinek zwiększające ryzyko zakażeń), neutropenia (zmniejszenie ilości białych krwinek obojętnochłonnych we krwi)

Działania niepożądane mogące wystąpić niezbyt często (częściej niż u 1 na 1000 pacjentów, lecz rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów):

- biegunka, zapalenie jamy ustnej, zapalenie przyusznic

- u pacjentów z porfirią może dojść do przyspieszenia ostrego ataku

- depresja psychiczna, bezsenność

- może dojść do wzrostu stężenia bilirubiny i aktywności amylazy, fosfatazy alkalicznej oraz wątrobowych aminotransferaz we krwi

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Młodocja 3 15

- oligospermia (zbyt niska liczba plemników w nasieniu) i bezpłodność u mężczyzn, przemijająca po odstawieniu leku

Działania niepożądane mogące wystąpić rzadko (częściej niż u 1 na 10000 pacjentów, lecz rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów):

- rzadko: niedokrwistość megaloblastyczna (zmniejszenie ilości czerwonych krwinek na skutek niedoboru witaminy B₁₂ lub kwasu foliowego), niedokrwistość hemolityczna (zmniejszenie ilości czerwonych krwinek na skutek ich masowego rozpadu), agranulocytoza (znaczne zmniejszenie ilości białych krwinek objawiające się nagłą wysoką gorączką, silnym bólem gardła i owrzodzeniami jamy ustnej), trombocytopenia (zmniejszenie ilości płytek krwi z pojawianiem się sińców i skłonnością do krwawień)
- neuropatia obwodowa (zapalenie nerwów obwodowych), zawroty głowy, drgawki, ataksja
- nacieki w tkance płucnej, duszność, kaszel
- wymioty, nudności
- zespół nerczycowy, krwiomocz, krystaluria, białkomocz
- zapalenie wątroby, żółto-pomarańczowe zabarwienie moczu, skóry lub miękkich soczewek kontaktowych
- omamy

Działania niepożądane mogące wystąpić bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 na 10000 pacjentów, łącznie z pojedynczymi przypadkami):

- niedokrwistość aplastyczna, methemoglobinemia (stan, w którym hemoglobina traci zdolność do przenoszenia tlenu charakteryzujący się m.in. silną dusznością), niedokrwistość z ciałkami Heinz'a, hipoproteinemia (spadek poziomu białka we krwi), limfadenopatia (powiększenie węzłów chłonnych), eozynofilia (zwiększenie ilości granulocytów kwasochłonnych we krwi)
- zapalenia opon jałowe
- zwłókniające zapalenie pęcherzyków płucnych
- zapalenie trzustki
- niezależnie od dawki mogą wystąpić następujące działania niepożądane: martwica toksyczno-rozplywna naskórka, zespół Setevensa-Johnsona, choroba posurowicza, uogólnione wykwity skórne, wysypka wielopostaciowa, zapalenie skóry złuszczone, reakcje fotonadrażliwości, gorączka polekowa, zapalenie okostnej oczodołu, spojówkowe i twardówkowe guzkowe zapalenie tętnic, świąd, pokrzywka, rumień

Bardzo rzadko występują ciężkie działania niepożądane z powodu, których lekarz może zalecić przerwanie leczenia.

W przypadku wystąpienia takich objawów jak świąd, wysypka, trudności przy oddychaniu lub połykaniu, obrzęk powiek, twarzy lub drugich części ciała, gorączka z niewyjaśnionych powodów lub dreszcze, zapalenie gardła, kaszel, nienormalne zmęczenie, bladość, silne bóle brzucha, żółtaczkę, krwawienia skóry, nienormalne siniaki lub zaburzenia ośrodkowego układu nerwowego (zawroty głowy, szumienie w uszach, nieskoordynowane ruchy, drgawki, bezsenność i omamy) należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

U niektórych osób w czasie stosowania leku Sulfasalazin EN Krka mogą wystąpić inne działania niepożądane. W przypadku wystąpienia innych objawów niepożądanych, nie wymienionych w tej ulotce, należy poinformować o nich lekarza.

5. Przechowywanie leku Sulfasalazin EN Krka

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.

Nie należy stosować leku Sulfasalazin EN Krka po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Tuliszowa 15

6. Inne informacje

Lek wydawany na receptę.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do:

Polska

Krka Polska Sp. z o.o.

ul. Równoległa 5

02-235 Warszawa

Nr telefonu: (022) 57 37 500

Data opracowania ulotki:

2008-10-29

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15 5