

Příbalová informace: informace pro pacienta

Sulfasalazin K-EN 500 mg enterosolventní tablety

sulfasalazinum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Sulfasalazin K-EN a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Sulfasalazin K-EN užívat
3. Jak se přípravek Sulfasalazin K-EN užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Sulfasalazin K-EN uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Sulfasalazin K-EN a k čemu se používá

Přípravek Sulfasalazin K-EN je lék s protizánětlivým účinkem.

Působí v pojivové tkáni, ve střevě a v serózní tekutině. Nepůsobí proti bolesti.

Přípravek se užívá k léčbě zánětlivých onemocnění tlustého střeva (tj. ulcerózní kolitidy, proktitidy, Crohnovy choroby) a pro předcházení opakujících se vzplanutí zánětlivých onemocnění střeva u dospělých, dospívajících a dětí s tělesnou hmotností vyšší než 35 kg. Dále se přípravek užívá u dospělých, dospívajících a dětí od 6 let k léčbě zánětlivého onemocnění kloubů revmatického původu (revmatoidní artritidy a juvenilní idiopatické artritidy), které dostatečně nereaguje na léčbu nesteroidními protizánětlivými léky nebo nemůže být těmito přípravky léčeno.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Sulfasalazin K-EN užívat

Neužívejte přípravek Sulfasalazin K-EN:

- jestliže jste alergický(á) na sulfasalazin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže jste přecitlivělý(á) na sulfonamidy (léky užívané k léčbě bakteriálních onemocnění), salicyláty (léky proti horečce a bolesti), thiazidová diuretika (močopudné léky), sulfonylureu (léky proti cukrovce), inhibitory karboanhydrázy (močopudný lék a lék při epilepsii),
- jestliže trpíte akutní porfýrií (onemocnění s poruchou látkové výměny porfyrinů) a granulocytopenií (snížený počet určitého typu bílých krvinek).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Sulfasalazin K-EN se porad'te se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pokud trpíte onemocněním jater nebo ledvin, s průduškovým astmatem, závažnou alergií nebo nedostatkem enzymu glukosa-6-fosfátdehydrogenázy, může lékař rozhodnout, že pro Vás není tento

přípravek vhodný.

Před zahájením léčby přípravkem Sulfasalazin K-EN a během léčby (obvykle jednou měsíčně během prvních třech měsíců léčby) byste měli být zváni k odběru krve ke kontrole některých krevních a biochemických hodnot a ke kontrole moči.

Během léčby pijte větší množství tekutin.

Informujte prosím svého lékaře, zda trpíte jakoukoliv chronickou chorobou, poruchou výměny látek nebo užíváte-li jiné léky. Rovněž pokud se u Vás v průběhu léčby objeví infekce nebo jste náchylný(á) k infekci.

Kontaktujte lékaře v jakýchkoli případech výskytu horečky, bolesti v krku, malátnosti, kožní purpury (kožní výsev drobných tečkovitých krvácení), žloutenky nebo neočekávané nespecifické nemoci, neboť se může jednat o potlačení funkce kostní dřeně, rozpad červených krvinek nebo poškození funkce jater.

Pokud užíváte nebo jste v poslední době užíval(a) přípravek Sulfasalazin K-EN nebo kterýkoli jiný přípravek obsahující sulfasalazin, sdělte to svému lékaři, protože tyto přípravky mohou mít vliv na výsledky vyšetření krve a moči.

Po použití přípravku Sulfasalazin K-EN byly hlášeny potenciálně život ohrožující kožní vyrážky (Stevensův-Johnsonův syndrom a toxická epidermální nekrolýza), projevující se zpočátku jako červené terčovité skvrny nebo kruhové fleky na kůži trupu často s puchýřem ve svém středu.

Další příznaky, po kterých je třeba pátrat, zahrnují vředy v ústech, v krku, v nose, na genitáliích (zevních pohlavních orgánech) a zánět spojivek (červené a oteklé oči).

Tyto potenciálně život ohrožující kožní vyrážky jsou často doprovázeny příznaky podobnými chřipkovému onemocnění. Vyrážka může přejít v rozsáhlé puchýře nebo olupování kůže.

Největší riziko rozvoje závažných kožních reakcí je v prvním týdnu léčby.

Pokud se u Vás po použití přípravku Sulfasalazin K-EN vyskytne Stevensův-Johnsonův syndrom nebo toxická epidermální nekrolýza, nesmíte léčbu přípravkem Sulfasalazin K-EN nikdy znovu zahájit.

Pokud se u Vás objeví vyrážka nebo tyto kožní příznaky, vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc a informujte lékaře, že užíváte tento léčivý přípravek.

Pokud zaznamenáte vyrážku nebo horečku nebo zvětšené lymfatické uzliny během užívání přípravku Sulfasalazin K-EN, měl(a) byste se poradit se svým lékařem, protože to může být příznak DRESS (polékové vyrážky s eozinofilií a celkovými projevy). Lékař Vám může doporučit, abyste přestal(a) užívat přípravek Sulfasalazin K-EN.

Další léčivé přípravky a přípravek Sulfasalazin K-EN

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Účinky přípravku Sulfasalazin K-EN a účinky jiných souběžně užívaných léků se mohou navzájem ovlivňovat.

Přípravek snižuje vstřebávání digoxinu (lék užívaný při srdeční nedostatečnosti) a kyseliny listové (vitamin skupiny B). Dále se mohou objevit žaludeční obtíže při souběžném podání methotrexátu, útlum kostní dřeně a leukopenie (snížený počet bílých krvinek) při souběžném podání merkaptopurinu nebo jeho proléčiva azathioprinu.

Při souběžném podávání s léky proti cukrovce (ze skupiny sulfonylmočoviny), léky ovlivňujícími krevní srážlivost (antikoagulanty), s některými přípravky určenými k léčbě epilepsie nebo s léky, které mohou poškodit jaterní funkce, se zvyšuje účinek těchto léků.

Antibiotika (léky užívané při infekčních onemocněních) mohou ovlivnit přirozenou střevní flóru a tím ovlivnit účinek přípravku Sulfasalazin K-EN.

Přípravek Sulfasalazin K-EN s jídlem a pitím

Tablety užívejte při jídle. Polykejte je celé, nedrťte je ani nerozkousávejte a zapijte sklenicí tekutiny.

Tím snížíte možný výskyt nežádoucích účinků.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotné ženy mohou přípravek užívat pouze pod dohledem lékaře, a to v nejnižších možných dávkách při souběžném ústupu obtíží. Přípravek by neměly užívat ženy v posledních třech měsících těhotenství (může být příčinou žloutenky u novorozenců nebo ji zhoršit).

Přípravek se vylučuje do mateřského mléka, proto se doporučuje během léčby přerušit kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek neovlivňuje psychomotorické schopnosti.

Sulfasalazin K-EN obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Sulfasalazin K-EN užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přesné dávkování i odstup mezi jednotlivými dávkami vždy určí lékař. Dávkování závisí na závažnosti onemocnění a na výskytu možných nežádoucích účinků.

Zánětlivá střevní onemocnění (ulcerózní kolitida, proktitida, Crohnova choroba)

Akutní vzplanutí

Dospělí a dospívající starší než 16 let: Doporučená denní dávka při *akutním vzplanutí nebo zhoršení chronického zánětu tlustého střeva* je 2 až 4 tablety 4krát denně až do ústupu obtíží. Poté je dávka postupně snižována.

Děti s tělesnou hmotností vyšší než 35 kg: Doporučená denní dávka při *akutním vzplanutí nebo zhoršení chronického zánětu tlustého střeva* je 1 tableta 4x denně (4x 500 mg). Tablety nejsou vhodné pro děti s tělesnou hmotností nižší než 35 kg.

Předcházení opětovného vzplanutí choroby

Dospělí a dospívající starší než 16 let: Udržovací dávka pro *předcházení opětovného vzplanutí choroby* je 1 tableta 4x denně.

Děti a dospívající do 16 let:

Doporučená udržovací dávka pro děti je 20 až 30 mg sulfasalazinu na kg tělesné hmotnosti denně, rozdělená do 3 až 4 dávek.

Léčba může trvat po neomezené časové období.

Revmatoidní artritida a juvenilní idiopatická artritida

Dospělí a dospívající starší než 16 let: Léčba obvykle začíná 1 tabletou denně a postupně se dávka zvyšuje tak, že po 4 týdnech léčby se užívají 2 tablety 2x až 3x denně. Zlepšení se zpravidla projeví po 6 až 10 týdnech léčby. Léčba by měla trvat nejméně po dobu 6 měsíců.

Dětem starším než 6 let může být podáváno 30 mg až 50 mg sulfasalazinu na kg tělesné hmotnosti denně rozdělených ve dvou nebo třech dávkách. Děti budou léčivý přípravek lépe tolerovat, pokud bude počáteční dávka třikrát nebo čtyřikrát nižší než doporučená dávka a postupně se zvyšuje. Děti začínají léčbu 1 tabletou večer. Dávka se postupně zvyšuje v týdenních intervalech až do dosažení doporučené denní dávky. Doporučená denní dávka u dětí s tělesnou hmotností 20-29 kg je 2x 1 tableta, 30-39 kg je 2x 1 tableta nebo 3x 1 tableta denně, 40-49 kg 3x 1 tableta nebo 2x 2 tablety, děti nad 50 kg tělesné hmotnosti užívají 2x 2 tablety. Nejvhodnější dávku pro Vaše dítě určí lékař.

Přípravek se nemá podávat dětem v případě systémového nástupu juvenilní revmatoidní artritidy (těžký typ artritidy postihující více orgánů), protože u tohoto typu artritidy hrozí při léčbě

sulfasalazinem závažnější nežádoucí účinky.

Děti a dospívající do 16 let mohou maximálně užít 4 tablety denně (2 g sulfasalazinu).

Jestliže jste užil(a) více přípravku Sulfasalazin K-EN, než jste měl(a)

Vysoké dávky přípravku mohou vyvolat nevolnost, zvracení, bolest břicha a ospalost.

Velmi vysoké dávky mohou vyvolat poruchy močení, tvorbu krystalů v moči a/nebo přítomnost krve v moči, křeče a nervové postižení.

Při předávkování nebo náhodném požití přípravku dítětem se pokuste vyvolat zvracení (pouze v případě, že pacient je při vědomí), v každém případě ihned vyhledejte lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Sulfasalazin K-EN

V případě, že zapomenete užít jednu dávku, užívejte ji co nejdříve a dále pokračujte v dávkovacím režimu. Pokud je téměř čas pro další dávku, přípravek užívejte podle rozpisu.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Přestaňte užívat přípravek Sulfasalazin K-EN a ihned informujte svého lékaře, pokud se u Vás vyskytne po užití tohoto léku některý z následujících příznaků.

I když jsou velmi vzácné, mohou být tyto příznaky závažné.

- Alergická reakce, jako je náhlá dýchavičnost, potíže s dýcháním, otok očních víček, obličej nebo rtů, vyrážka nebo svědění (zejména postihující celé tělo).
- Žloutenka (zežloutnutí očí nebo kůže).
- Pokud se u Vás objeví závažná kožní vyrážka způsobující puchýře (může zasáhnout ústa a jazyk).

Potenciálně život ohrožující kožní vyrážky (Stevensův-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza) byly hlášeny velmi vzácně (viz bod 2). Váš lékař v těchto případech ukončí Vaši léčbu.

- Pokud máte závažné kožní onemocnění s vyrážkou (někdy omezené na tvář a nos), odlupováním kůže nebo puchýři. Mohou být vyvolána nebo zhoršena slunečním zářením. Pokud k tomuto dojde, **přestaňte užívat tento lék, vyhněte se silnému slunečnímu záření a kontaktujte okamžitě svého lékaře.**
- Pokud se celkově necítíte dobře, máte horečku, máte bolesti v kloubech, kopřivku, otok žláz, vyrážku a svědění. Může se jednat o příznaky onemocnění známého jako sérová nemoc. V těchto případech lékař ukončí Vaši léčbu.

Pokud kojíte, přestaňte užívat tento lék, pokud zaznamenáte krev ve stolici nebo průjem Vašeho dítěte.

Informujte okamžitě svého lékaře, jestliže se u Vás po užití tohoto léku objeví některý z následujících příznaků, protože v těchto případech se léčba ukončí:

- Pokud si všimnete neobjasněného krvácení.
- Pokud zaznamenáte modřiny, horečku, vyrážku, bledost, vážnou bolest v krku nebo únavu. Může se jednat o první příznaky abnormality krve, včetně snížení počtu červených krvinek, bílých krvinek nebo krevních destiček. Lékař Vám může pravidelně odebírat vzorky krve kvůli testům na tyto nežádoucí účinky.

Další nežádoucí účinky, které se mohou vyskytnout, jsou:

Velmi časté: mohou se vyskytnout u více než 1 z 10 osob

- zažívací potíže, pálení žáhy,
- pocit na zvracení (nauzea).

Časté: mohou se vyskytnout až u 1 z 10 osob

- závrať,
- snížení počtu bílých krvinek,
- bolest hlavy,
- změny v chuti,
- zvonění v uších,
- kašel,
- svědění kůže,
- fialové zbarvení na kůži,
- bolest kloubů,
- bílkovina v moči,
- horečka.

Méně časté: mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 osob

- deprese,
- dušnost,
- bolesti břicha,
- průjem,
- nevolnost,
- vypadávání vlasů,
- kopřivka,
- otoky kolem očí a obličeje,
- zežloutnutí kůže nebo očního bělma (žloutenka).

Není známo: četnost nelze určit z dostupných údajů

- alergické reakce (vyrážka, svědění, šok),
- zánět mozkových blan,
- těžký průjem,
- další poruchy krve, včetně anemie, zvětšených žláz (lymfatických uzlin), mononukleóza, přetrvávající bolest v krku,
- zánět krevních cév,
- ztráta chuti k jídlu,
- halucinace,
- potíže se spaním,
- křeče, trhavé, nekontrolované pohyby,
- změny duševního stavu, ztráta paměti,
- změny čichu,
- nástřik spojivky a skléry,
- zánět vaku obklopujícího srdce (perikarditida),
- zánět srdečního svalu (myokarditida),
- modravý nádech nebo bledost pokožky v důsledku špatného krevního oběhu,
- plicní komplikace s dušností,
- zánět slinných žláz na obou stranách obličeje,
- zánět v ústech (stomatitida),
- zánět ledvin a bolest ledvin, ledvinové kameny,
- onemocnění jater (hepatitida),
- zánět slinivky břišní - pankreatitida,
- vyrážka, zarudnutí nebo tvorba puchýřů na kůži, ekzém,
- brnění, necitlivost, bolest v rukou a nohou,
- krev v moči,
- moč nebo stolice mohou získat žlutou/oranžovou barvu, která je normální a neškodná. (Viz bod 6.),
- dočasná neplodnost u mužů. Plodnost se vrátí po ukončení léčby. Normální antikoncepce by ale

- měla být stále používána.
- nedostatek kyseliny listové (může způsobit únavu).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Sulfasalazin K-EN uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Sulfasalazin K-EN obsahuje

- Léčivou látkou je sulfasalazinum. Jedna enterosolventní tableta obsahuje sulfasalazinum cum povidono 535 mg, což odpovídá sulfasalazinum 500 mg.
- Pomocnými látkami enterosolventních tablet jsou povidon, předbobtnalý škrob, magnesiumstearát v jádru tablety, koloidní bezvodý oxid křemičitý, oxid titaničitý (E171), žlutý oxid železitý (E172), mastek, triethyl-citrát, makrogol 6000, sodná sůl karmelosy, kopolymer kyseliny methakrylové a ethyl-akrylátu (1:1) v potahové vrstvě. Viz bod 2: „Sulfasalazin K-EN obsahuje sodík.“

Jak přípravek Sulfasalazin K-EN vypadá a co obsahuje toto balení

Popis tablety: kulaté, hladké, nahnědlé, nepatrně bikonvexní enterosolventní tablety se zkosenými hranami.

Velikost balení: 100 tablet

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko ve spolupráci s Pharmacia&Upjohn, Švédsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

KRKA ČR, s.r.o.

Sokolovská 79

186 00 Praha 8

Tel: 221 115 150

info.cz@krka.biz

Tato příbalová informace byla naposledy revidována
6. 11. 2020

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv.