

1.3.1	Sulfasalazine
SPC, Labeling and Package Leaflet	MK

ВНАТРЕШНО УПАТСТВО: ИНФОРМАЦИЈА ЗА ПАЦИЕНТИ

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек ви е препишан вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како и вашите.
- Доколку некое од несаканите дејства стане сериозно или ако забележите некое несакано дејство кое не е наведено во ова упатство, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

Во ова упатство:

1. Што претставува лекот Сулфасалазин Крка ЕН и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го земете лекот Сулфасалазин Крка ЕН
3. Како да го земате лекот Сулфасалазин Крка ЕН
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на лекот Сулфасалазин Крка ЕН

Sulfasalazin Kрка EN – Сулфасалазин Крка ЕН гастрорезистентни таблети 500 mg Sulfasalazine

- **Активна супстанција:** сулфасалазин (салазосулфапиридин). Секоја гастрорезистентна таблета содржи 500 mg сулфасалазин.
- **Помошни супстанции на гастро-резистентните таблети:** повидон, прежелатинизиран скроб, магнезиум стеарат (E572) и колоидна безводна силика во јадрото на таблетата, како и метакрилна киселина – етил акрилат кополимер (1:1), талк (553b), титаниум диоксид (E171), жолт железно оксид (E172), триетил цитрат (E1505), кармелоза натриум (E466) и макрогол 6000 во обвивката.

Гастрорезистентните таблети се округли, благо биконвексни, жолто-кафени по боја. Лекот Сулфасалазин Крка ЕН е достапен во кутии од 50 гастрорезистентни таблети во блистер. Кутиите содржат 5 блистер пакувања со по 10 таблети.

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет

КРКА-ФАРМА ДООЕЛ Скопје, ул. Христо Татарчев-1, број 101, 1000 Скопје, Република Македонија

Име и адреса на производителот

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

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕКОТ СУЛФАСАЛАЗИН КРКА ЕН И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Сулфасалазин е црвен против воспалителен лек и антиревматик. Бактериите во дебелото црево го разградуваат сулфасалазинот до сулфапиридин и 5-аминосалицилна киселина. Сулфапиридинот го намалува системското воспаление и ги убива бактериите. 5-аминосалицилната киселина го намалува воспалението во дебелото црево. Сулфасалазинот не ја олеснува болката.

SmPCPI048779_2 25.03.2014 – Updated: 25.03.2014

CONFIDENTIAL



1.3.1	Sulfasalazine
SPC, Labeling and Package Leaflet	MK

Лекарот ви го препишал лекот Сулфасалазин Крка ЕН за:

- лекување на акутна состојба и при влошување на хронични воспалителни заболувања на цревата (улцеративен колитис и проктитис, Кронава болест),
- превенција од влошување на состојбата кај улцеративен колитис и проктитис,
- лекување на ревматоиден артритис и јувенилен ревматоиден артритис (јувенилен идиопатски хроничен полиартритис) на кои не делува лекувањето со нестероидни против воспалителни лекови.

Дополнително на лекот Сулфасалазин Крка ЕН, вашиот лекар може да ви препише и кортикостероиди и метронидазол.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО ЗЕМЕТЕ ЛЕКОТ СУЛФАСАЛАЗИН КРКА ЕН

Немојте да го земате лекот Сулфасалазин Крка ЕН:

- ако сте алергични (преосетливи) на сулфонамиди, на салицилати или на некоја од помошните супстанции на лекот Сулфасалазин Крка ЕН,
- ако имате акутна порфирија,
- ако немате доволно гранулоцити во крвта (одреден вид на бели крвни клетки).

Не се препорачува употреба на овој лек кај деца до 2 години со хронична воспалителна болест на цревата и кај деца до 6 години со јувенилен идиопатски хроничен полиартритис затоа што не се утврдени безбедноста и ефикасноста од лекувањето. Исто така, не се препорачува и кај системската форма на јувенилен идиопатски хроничен полиартритис затоа што може често да предизвика појава на несакани дејства.

Бидете особено внимателни со лекот Сулфасалазин Крка ЕН

Пред започнување на лекувањето и повремено за време на лекувањето, вашиот лекар ќе ви препорача да направите лабораториска анализа на крвта и урината за да утврди дали лекот е безбеден за вас.

Доколку имате заболување на бубрезите или црниот дроб, бронхијална астма, алергија или недостаток на ензимот глюкоза-6-фосфат дехидрогеназа, лекарот може да одлучи дека овој лек не е соодветен за вас или ќе ви даде дополнителни препораки.

При употреба на лекот Сулфасалазин Крка ЕН бса забележани потенцијално животно-загрозувачки кожни исипи на телото (Стивенс-Джонсон синдром, токсична епидермална некролиза) кои на почетокот се појавуваат во облик на црвеникави точки или кружни белези често со централни пликови.

Дополнителни знаци на кои треба да внимавате се чиреви во устата, грлото, носот и на половите органи и конјуктивитис (црвени и отечени очи).

Овие потенцијално животно-загрозувачки кожни исипи често се пропратени со симптоми слични на грип. Исипот може да напредува до пликови кои зафаќаат поголема површина од телото или да дојде до лупење на кожата.

Највисок ризик за појава на сериозни кожни реакции постои во првите недели од лекувањето. Доколку сте добиле Стивенс-Джонсон синдром или токсична епидермална некролиза при употребата на лекот Сулфасалазин Крка ЕН, не смеете никогаш повеќе да се лекувате со Сулфасалазин Крка ЕН.

Доколку ви се појави исип или некои од овие кожни симптоми, веднаш контактирајте се со лекар и кажете му дека го земате овој лек.



1.3.1	Sulfasalazine
SPC, Labeling and Package Leaflet	MK

Ве молиме да се посоветуваат со лекар и тогаш кога горенаведените укажувања се однесуваат на вас, било кога во минатото.

Земање на други лекови со лекот Сулфасалазин Крка ЕН

Ве молиме да го информирате вашиот лекар или фармацевт ако земате или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Овој лек може да го намали дејството на фолна киселина и дигоксин и да го зголеми дејството на лековите кои го спречуваат згрутчувањето на крвта (антикоагуланси) и одредени лекови кои се употребуваат за намалување на нивото на шеќер во крвта.

Земање на лекот Сулфасалазин Крка ЕН со храна и пијалок

Земајте го лекот Сулфасалазин Крка ЕН за време на оброк. За време на лекувањето треба да пиете многу течности.

Бременост и доене

Советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Доколку е неопходно, лекот Сулфасалазин Крка ЕН може да се употребува кај бремени жени, но само под медицински надзор и во најниската ефикасна доза. Не се препорачува негова употреба во последното тромесечје од бременоста затоа што може да предизвика жолтица или влошување на жолтицата кај новороденчињата.

Сулфасалазинот се излучува во мајчиното млекото, па затоа не се препорачува доене за време на лекувањето.

Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини

Лекот Сулфасалазин Крка ЕН нема или има занемарливо влијание врз способноста за возење и ракување со машини.

3. КАКО ДА ГО ЗЕМАТЕ ЛЕКОТ СУЛФАСАЛАЗИН КРКА ЕН

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинете без да се посоветуваат со лекар.

Таблетите голтајте ги цели; немојте да ги цвакате или кршите. На тој начин, ќе ја намалите можноста за појава на гастроинтестинални несакани дејства. Земајте ги таблетите за време на оброк со чаша течност.

Вообичаен дозен режим:

Акутен почеток и влошување на хронична воспалителна болест на цревата

Возрасните и децата над 16 години треба да земаат 2 до 4 таблети 4 пати дневно. Кога симптомите ќе се подобрат, дозата треба постепено да се намали.

Кај децата над 2 години може да се даде 40 до 60 mg сулфасалазин на kg телесна тежина дневно.

Превенција од влошувањето на улцеративен колитис и проктитис

Возрасните и децата над 16 години треба да земаат 1 таблета 4 пати дневно.

Кај децата над 2 години може да се даде 20 до 30 mg сулфасалазин на kg телесна тежина дневно.

Времетраењето на терапијата на одржување е неограничено.

Ревматоиден артритис и јувенилен идиопатски хроничен полиартритис

Возрасните и децата над 16 години треба да го започнат лекувањето со 1 таблета дневно и потоа постепено да ја зголемуваат дозата како што ви е препорачано од лекарот. Вообичаена



1.3.1	Sulfasalazine
SPC, Labeling and Package Leaflet	MK

доза на одржување е 2 таблети два до три пати дневно. Лекот треба да го земате најмалку 6 месеци. Клиничкото дејство вообичаено се забележува за 6 до 10 недели од лекувањето. Кај децата над 6 годишна возраст може да се даде 30 до 50 mg сулфасалазин на kg телесна тежина дневно поделено во 2 или 3 дози. Децата подобро ќе го поднесуваат лекот доколку почетната доза е три или четири пати пониска од препорачаната доза и постепено се зголемува. Децата до 16 годишна возраст не треба да земаат повеќе од 4 таблети (2 g) дневно.

Посебни групи на пациенти:

Постари пациенти

Се препорачува употреба на нормални дози на сулфасалазин за возрасни.

Пациенти со намалена функција на бубрезите

Доколку имате намалена функција на бубрезите (креатинин клиренс помал од 60 ml/min), вашиот лекар дополнително ќе ја следи вашата состојба и често ќе се прави анализа на урината. Се препорачува употреба на нормални дози на сулфасалазин за возрасни. Треба да пиете многу течности за време на лекувањето.

Пациенти со намалена функција на црниот дроб

Доколку имате намалена функција на црниот дроб, вашиот лекар дополнително ќе ве надгледува. Се препорачува употреба на нормални дози на сулфасалазин за возрасни.

Ако имате чувство дека дејството на лекот е премногу силно или премногу слабо, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте земале поголема доза од лекот Сулфасалазин Крка ЕН отколку што треба

Ако сте земале поголема доза од лекот Сулфасалазин Крка ЕН отколку што треба, веднаш советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

Премногу високите дози на сулфасалазин можат да предизвикаат гадење, повраќање, болка во стомакот, запаметеност и вртоглавица. Доколку се појават овие знаци, дозите треба да се намалат.

Дополнително на тоа, при многу високи дози може да настанат грчеви и оштетување на нервите. Додека чекате медицинска помош, потрудете се да ја испразните содржината од стомакот со тоа што ќе предизвикате повраќање. Не предизвикувајте повраќање кај пациент кој не е во свесна состојба. Несвесните пациенти треба да се легнат на страна.

Ако сте заборавиле да го земете лекот Сулфасалазин Крка ЕН

Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.

Земте ја пропуштената доза колку што е можно побрзо освен доколку не е веќе време за земање на следната доза. Во таков случај, земете само една доза во вообичаеното време.

Ако прскинете да го земате лекот Сулфасалазин Крка ЕН

Пред да прекинете со земањето на лекот Сулфасалазин Крка ЕН, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

Ако имате дополнителни прашања во врска со употребата на овој лек, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, така и лекот Сулфасалазин Крка ЕН може да има несакани дејства иако не кај сите болни.

SmPCPIL048779_2

25.03.2014 – Updated: 25.03.2014

Page 4 of 6

CONFIDENTIAL



1.3.1	Sulfasalazine
SPC, Labeling and Package Leaflet	MK

Поголемиот дел од несаканите дејства се благи и вообичаено спонтано исчезнуваат по намалување на дозата или прекин на лекувањето.

Чести: може да се појават кај најмногу 1 од 10 лица

- намален број на бели крвни клетки што предизвикува поголема подложност на инфекции (леукопенија), намален број на неутрофили во крвта (неутропенија), присуство на макроцити во крвта (макроцитоза);
- недостаток на апетит;
- главоболка;
- гадење, повраќање.

Помалку чести: може да се појават кај најмногу 1 од 100 лица

- анемија која се карактеризира со присуство на големи незрели клетки во коскената срж (мегалобластна анемија), намален број на црвени крвни клетки поради абнормално разградување на црвените крвни клетки (хемолитична анемија), значително намалување на бројот на зрели бели крвни клетки (агранулоцитоза), намален број на тромбоцити (тромбоцитопенија);
- кај пациенти со порфирија, сулфасалазинот може да предизвика акутен тек на болеста;
- депресија, несоница;
- зуење во ушите (тинитус);
- дијарсеа, воспаление на слезницата на устата (стоматитис), воспаление на плунковата жлезда (паротитис);
- реверзибилно намалување на бројот на сперматозоиди (реверзибилна олигоспермија), реверзибилно намалување на плодноста кај мажи;
- промени во резултатите од лабораториските анализи за функцијата на црниот дроб (покачени нивоа на серум амлаза, билирубин, алкална фосфатаза и трансаминази на црниот дроб).

Ретки: може да се појават кај најмногу 1 од 1,000 лица

- халуцинации;
- оштетување на нервите (периферна невропатија), вртоглавица, грчеви, некоординирани движења (атаксија);
- промени во ткивото на белите дробови, отежнато дишење (диспнеа), кашлица;
- воспаление на панкреасот (панкреатитис);
- воспаление на црниот дроб (хепатитис); поради намалената функција на црниот дроб, кожата, урината или меките контактни леки може да станат портокалово-жолти;
- нарушувања на функцијата на бубрезите (нефротичен синдром), присуство на крв во урината (хематурија), кристали во урината (кристалурија), излучување на протенини преку урината (протеинурија);

Многу ретки: може да се појават кај најмногу 1 од 10,000 лица

- присуство на метхемоглобин во крвта (метхемоглобинемиија), анемија со присуство на Хајнцови телца, намален број на клетки кои се создаваат во коскената срж (апластична анемија), намалено ниво на протромбин во крвта (хипопротромбинемиија), зголемување на лимфните јазли (лимфаденопатија), покачен број на еозинофили (еозинофилија);
- независно од дозата, може да се појават тешки хиперсензитивни реакции претежно на кожата (генерализиран кожен исип, егзантема мултиформе, ексфолијативен дерматитис), серумска болест, зголемена осетливост на кожата на сончева светлина (фотосензитивни реакции), покачена телесна температура предизвикана од лекот, отекување околу очите (периорбитален едем), алергиски реакции на очите (полиартеритис нодоза на конјуктивата или корнеата), уртикарија, чешање и црвенило;
- небактериско воспаление на обвивката на мозокот (асептичен менингитис);
- алергиски реакции на белите дробови (фиброзирачки алвеолитис).



1.3.1	Sulfasalazine
SPC, Labeling and Package Leaflet	MK

- потенцијално живото-загрозувачки кожни исии (Стивенс-Джонсон синдром, токсична епидермална некролиза) (погледнете во точка 2).

Доколку се појават некои од следните симптоми, веднаш советувајте се со вашиот лекар: чешање, исии, лупење или пликови на кожата, отежнато дишење или голтање, отекување на очните капаци, лицето или други делови од телото, необјаслива покачена телесна температура или морници, тешка главоболка, тешка болка во stomакот, нарушувања на видот, жолтица, крварење на кожата, невообичаена појава на модринки, вртоглавица, зуење во ушите, некоординирани движења или грчеви.

Доколку некои од несаканите дејства станат сериозни или доколку забележите некои несакани дејства кои не се наведени во ова упатство, ве молиме советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА ЛЕКОТ СУЛФАСАЛАЗИН КРКА ЕН

Начин на чување

Лекот чувајте го на места достапни за деца!

Да се чува во оригиналното пакување на температура до 25°C.

Рок на употреба

Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.

Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Лековите не треба да се фрлаат со отпадоците од домаќинството. Прашајте го вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не ви се потребни. Овие мерки помагаат во заштитата на животната средина.

Начин на издавање на лекот

Лекот може да се издава само со лекарски рецепт.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

