

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **SALAZOPYRIN EN** enterosolventní tablety sulfasalazinum

#### **Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.**

- 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 nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **V příbalové informaci naleznete:**

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

#### **1. Co je přípravek Salazopyrin EN a k čemu se používá**

Přípravek Salazopyrin EN je určen k celkové léčbě zánětlivých střevních onemocnění, jako je ulcerózní kolitida (chronické zánětlivé onemocnění způsobující vředy na sliznici tlustého střeva a konečníku) a Crohnova choroba (chronické zánětlivé onemocnění, které může postihnout jakoukoliv část trávicího ústrojí).

Přípravek Salazopyrin EN je dále určen k léčbě revmatoidní artritidy (chronické zánětlivé onemocnění kloubů) u dospělých.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Salazopyrin EN užívat**

##### **Neužívejte přípravek Salazopyrin EN**

- jestliže jste alergický(á) na sulfasalazin, jeho metabolity nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže jste alergický(á) na sulfonamidy nebo salicyláty
- jestliže trpíte porfyrií.

##### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Salazopyrin EN se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem, týká-li se Vás některá z níže uvedených skutečností:

- jestliže trpíte onemocněním krve
- jestliže trpíte onemocněním jater nebo ledvin
- jestliže trpíte závažnou alergií či průduškovým astmatem
- jestliže trpíte deficitem glukóza-6-fosfátdehydrogenázy
- jestliže máte nedostatečný příjem tekutin
- pokud se u Vás v průběhu léčby objeví infekce, nebo jste náchylný(á) k infekci.

V těchto případech Vám lékař přípravek Salazopyrin EN předepíše pouze ze zvlášť závažných důvodů.

### Kožní účinky

Po použití přípravku Salazopyrin EN byly hlášeny život ohrožující kožní vyrážky (exfoliativní dermatitida, Stevens-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 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 zpozorujete v průběhu léčby některý z výše uvedených příznaků nebo jiné kožní změny navštivte ihned lékaře.

### Reakce přecitlivělosti

V průběhu léčby přípravkem Salazopyrin EN se ve vzácných případech vyskytla život ohrožující reakce přecitlivělosti tzv. DRESS syndrom (poléková vyrážka se zvýšeným počtem bílých krvinek a celkovými projevy). Jedná se o soubor příznaků, mezi které patří vyrážka v podobě pupínků a červených skvrn, kůže se může olupovat. V krvi je zvýšený počet bílých krvinek (eozinofilů), zároveň dochází k zánětlivému poškození orgánů těla, což může vést k jejich selhání.

Pokud u sebe pozorujete příznaky přecitlivělosti na lék jako je vyrážka nebo další kožní příznaky, nebo horečku či zvětšené uzliny, přestaňte přípravek Salazopyrin EN užívat a ihned kontaktujte svého lékaře. Informujte lékaře, že užíváte tento léčivý přípravek.

Závažné reakce přecitlivělosti mohou zahrnovat poškození vnitřních orgánů, například jater, ledvin, srdce; syndrom připomínající mononukleózu (tj. pseudomononukleóza) nebo abnormální výsledky jaterních testů a/nebo onemocnění plic.

### Krevní testy

Váš lékař Vám před zahájením léčby a v průběhu léčby odebere vzorky krve, aby kontroloval stav krve a ledvin. Bude rovněž pravidelně měřit stav jaterních enzymů a může i odebírat vzorky moči pro kontrolu množství bílkovin.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Salazopyrin EN**

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Účinky přípravku Salazopyrin EN a účinky jiných, současně užívaných léků se mohou vzájemně ovlivňovat (např. snížené vstřebávání digoxinu nebo kyseliny listové, žaludeční potíže při podání methotrexátu, útlum kostní dřeně a leukopenie při podání merkaptopurinu nebo jeho proléčiva azathioprinu).

### **Přípravek Salazopyrin EN s jídlem a pitím**

Tablety se užívají nejlépe po jídle. Tablety se užívají celé, nerozkousané, zapijí se tekutinou.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

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

Podávání přípravku Salazopyrin EN se v těhotenství nedoporučuje.

Léčivá látka se v malém množství vylučuje do mateřského mléka. Je tedy nutná opatrnost, zvláště u předčasně narozených novorozenců nebo u novorozenců s deficitem glukóza-6-fosfát dehydrogenázy (G-6-PD).

Bylo prokázáno, že sulfasalazin narušuje mužskou plodnost. Tento účinek odeznívá do 2-3 měsíců po vysazení sulfasalazinu.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Účinek přípravku na schopnost řídit motorová vozidla nebo obsluhovat stroje nebyl zkoumán.

### 3. Jak se přípravek Salazopyrin EN užívá

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

Tablety se užívají v pravidelných intervalech během dne, nejlépe při jídle. Tablety se užívají celé, nerozkousané, zapijí se tekutinou.

#### Revmatoidní artritida u dospělých

	Dávkování
Dospělí (včetně starších pacientů)	Zahajovací dávka je 500 mg 2x denně, zvyšuje se po 500 mg každé 4 dny až do dávky 2 g/den rozdělené do 2 dávek (ráno a večer).  U některých pacientů se účinek léčby může projevit až po 12 týdnech. Nedojde-li po 12 týdnech k uspokojivému zlepšení stavu, může Vám lékař denní dávku zvýšit až na 3 g.

#### Zánětlivé střevní onemocnění

	Akutní fáze	Zabránění znovuvzplanutí onemocnění
Dospělí (včetně starších pacientů)	Zahajovací dávka je 3-4 tablety denně (1,5 - 2 g/den). Denní dávka se užívá rozděleně ve 3 nebo 4 stejných dávkách. Denní dávka se postupně zvyšuje na 6-16 tablet (3 - 8 g/den) užívaných dle doporučení lékaře několikrát denně v rovnoměrných dávkách.	Udržovací dávka je 4 - 6 tablet (2-3g) denně. Denní dávka se užívá rozděleně do rovnoměrných dávek 3krát nebo vícekrát denně.
Děti (od 6 let a starší)	40 - 60 mg/kg denně rozdělené do 3 - 4 stejných dávek	20 - 30 mg/kg/den rozdělené do 3 - 4 stejných dávek

#### Jestliže jste užil(a) více přípravku Salazopyrin EN, než jste měl(a)

Předávkování se může projevit nucením na zvracení a zvracením.

Při předávkování nebo při náhodném požití přípravku Salazopyrin EN dítětem vyhledejte urychleně lékaře.

#### Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Salazopyrin EN

Pokud zapomenete užít tabletu, užijte ji co nejdříve, jakmile si vzpomenete. Pokud je již téměř čas užít další tabletu, neužívejte tabletu, kterou jste zapomněl(a) užít. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

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.

**Okamžitě ukončete léčbu a kontaktujte svého lékaře,** pokud po užití přípravku Salazopyrin EN zaznamenáte některý z níže popsanych nežádoucích účinků. Přestože jsou velmi vzácné, mohou mít závažný průběh.

- Alergická reakce jako je sípot, obtížné dýchání, otok očních víček, obličeje nebo rtů, vyrážka a svědění (celého těla).
- Pokud se vám na kůži vytvoří závažná kožní vyrážka s puchýři (toto může postihnout i ústa a jazyk). Toto mohou být známky Stevens-Johnsonova syndromu nebo toxické epidermální nekrolýzy. Váš lékař Vám ukončí léčbu.
- Pokud zaznamenáte závažnou kožní vyrážku (někdy postihující pouze tváře a nos) s olupováním a tvorbou puchýřů. Může být vyvolaná nebo zhoršená při vystavení slunci. **V tomto případě ukončete léčbu, vyhněte se přímému slunci a ihned kontaktujte svého lékaře.**
- Pokud se necítíte dobře, máte horečku, bolest kloubů, kopřivku, otok uzlin, vyrážku a svědění. Toto mohou být příznaky sérové nemoci. Váš lékař Vám ukončí léčbu.
- Nevysvětlitelné krvácení
- Tvorba modřin, horečka, vyrážka, bledost, bolest v krku nebo únava. Toto mohou být první známky poruchy krve, zahrnující snížení počtu červených krvinek, bílých krvinek a destiček. Váš lékař Vám bude pravidelně odebírat vzorky krve.

### Další nežádoucí účinky

#### **Velmi časté nežádoucí účinky, které mohou postihnout více než 1 pacienta z 10:**

- Zažívací potíže, pocit na zvracení

#### **Časté nežádoucí účinky, které mohou postihnout více než 1 pacienta ze 100:**

- Snížení počtu bílých krvinek
- Ztráta chuti k jídlu
- Závrať, bolest hlavy, porucha chuti
- Zvonění v uších
- Kašel
- Bolest břicha, průjem, zvracení
- Tečkovité krvácení do kůže nebo sliznic, svědění kůže
- Bolest kloubů
- Bílkovina v moči
- Horečka

#### **Méně časté nežádoucí účinky, které mohou postihnout více než 1 pacienta z 1 000:**

- Snížené množství trombocytů (krevních destiček)
- Deprese
- Dušnost
- Zežloutnutí kůže a bělma očí (žloutenka)
- Ztráta vlasů, kopřivka
- Otok obličeje
- Zvýšení hladin jaterních enzymů

#### **Po uvedení na trh byly hlášeny následující nežádoucí účinky:**

- Neinfekční zánět mozkomíšních plen, zánět tlustého střeva (kolitida) se vznikem pablán
- útlum kostní dřeně se sníženou tvorbou bílých krvinek a krevních destiček, projevující se zvýšeným sklonem k infekcím a tvorbou modřin, chudokrevnost, další změny červených a bílých krvinek, další poruchy krve
- anafylaxe (nadměrná reakce imunitního systému), sérová nemoc
  - nedostatek folátu (sůl, ester kyseliny listové)
- poškození mozku, postižení nervů, poruchy čichu a chuti
- zánět srdečního svalu, zánět osrdečníku, modrofialové zbarvení kůže a sliznic (cyanóza)
- bledost
- plicní onemocnění projevující se dušností, kašlem, horečkou, bolest dutiny ústní a hltanu
- zhoršení zánětu tlustého střeva, zánět slinivky břišní

- selhání jater, zánět jater, další poruchy jater
- těžký zánět kůže spojený s olupováním kůže, tvorba puchýřů, citlivost na světlo, různé kožní vyrážky a svědění kůže, zarudnutí kůže, vyrážka, angioedém (otok podkožní tkáně)
- bolest nebo onemocnění svalů a kloubů
- poruchy ledvin a močových cest, krev v moči, tvorba močových kamenů
- snížená tvorba spermií způsobující neplodnost (vysazení léku vede k úpravě)
- oranžovo-žluté zbarvení kůže nebo tělních tekutin
- kožní, orgánové i celkové projevy, které po vysazení léku vymizí

### **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: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

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

## **5. Jak přípravek Salazopyrin EN uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

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 Salazopyrin EN obsahuje**

- Léčivou látkou je sulfasalazinum cum povidono 535 mg, což odpovídá sulfasalazinum 500 mg v jedné tabletě.

Pomocnými látkami jsou:

jádro tablety: koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát, kukuřičný škrob,

potahová vrstva: celacefát, propylenglykol,

leštidlo: bílý vosk, karnaubský vosk, emulgující glycerol-monostearát, makrogol 20 000, mastek.

Tablety mají charakteristický zápach po octu a etanolu.

### **Jak přípravek Salazopyrin EN vypadá a co obsahuje toto balení**

Salazopyrin EN jsou žlutooranžové, eliptické, mírně bikonvexní potahované tablety označené na jedné straně "KPh" a na druhé straně „102". Tablety jsou baleny v bílé hranaté HDPE lahvičce s oranžovým pojistným šroubovacím PP uzávěrem a krabičce. Uzávěr je speciálně upraven pro pacienty s revmatoidní artritidou. Balení lze v případě oslabení ruky snadno otevřít, např. pomocí tužky.

Velikost balení: 100 a 500 tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**Držitel rozhodnutí o registraci**

Pfizer spol. s r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Praha 5, Česká republika

**Výrobce**

Recipharm Uppsala AB, Björkgatan 30, SE-751 82 Uppsala, Švédsko

**Tato příbalová informace byla naposledy schválena:**

16. 2. 2017