

Indlægsseddel: Information til brugeren

Salazopyrin EN-tabs® 500 mg enterotabletter sulfasalazin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Salazopyrin EN-tabs til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på: www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Salazopyrin EN-tabs
3. Sådan skal du tage Salazopyrin EN-tabs
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Salazopyrin EN-tabs er et gigtmiddel. Du kan bruge Salazopyrin EN-tabs til behandling af leddegigt.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Salazopyrin EN-tabs

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Salazopyrin EN-tabs, hvis du:

- er overfølsom (allergisk) over for sulfasalazin eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i afsnit 6).
- er overfølsom over for sulfonamider eller salicylater (f.eks. acetylsalicylsyre).
- lider af den arvelige sygdom porfyri.
- har alvorligt nedsat funktion af lever eller nyrer.

Advarsler og forsigtighedsregler

Inden du tager Salazopyrin EN-tabs skal du fortælle lægen, hvis du:

- tidligere har haft en alvorlig infektion eller har en kronisk infektion. Kontakt desuden lægen, hvis du får en infektion, når du starter behandlingen med Salazopyrin EN-tabs.
- har nedsat funktion af nyrer eller lever.
- har forandringer i blodets sammensætning.
- har glukose-6-phosphatdehydrogenase-mangel.
- har kraftig allergi.
- har astma.

Salazoprin EN-tabs bør ikke anvendes til børn med kronisk leddegigt.

Potentielt livstruende hududslæt (Stevens-Johnsons syndrom og toksisk epidermal nekrolyse) er rapporteret ved anvendelse af Salazopyrin EN-tabs, og ses først på kroppen som rødlige pletter eller som runde pletter (ofte med blærer i midten). Yderligere symptomer, man bør være opmærksom på, er sår i munden, i svælget, på kønsorganerne og øjenbetændelse (røde og hævede øjne). Disse potentielt livstruende hududslæt er ofte ledsaget med influenzalignende symptomer. Udslættet kan udvikle sig til udbredt blæredannelse eller afskalning af huden. Der er størst risiko for at udvikle alvorlige hududslæt de første uger af behandlingen. Hvis du har udviklet Stevens-Johnsons syndrom eller toksisk epidermal nekrolyse ved behandling med Salazopyrin EN-tabs, må du aldrig begynde at tage Salazopyrin EN-tabs igen. Hvis du udvikler hududslæt eller de nævnte hudsymptomer, skal du straks søge læge. Fortæl lægen at du tager Salazopyrin EN-tabs.

Andre potentielt livstruende hududslæt er set hos patienter, som anvender forskellige lægemidler, herunder Salazopyrin EN-tabs. Kontakt lægen, hvis du får feber eller ømme lymfeknuder, da disse symptomer kan være det første tegn på en allergisk reaktion. Lægen bør undersøge dig, og bestemme om du stadig skal behandles med Salazopyrin EN-tabs.

Vær opmærksom på at alvorlige overfølsomhedsreaktioner kan involvere de indre organer, herunder lever, nyre og hjerte.

Salazopyrin EN-tabs kan medføre forbigående nedsat sædkvalitet hos mænd under behandlingen og indtil 3 måneder efter dens ophør.

De skal drikke rigeligt med væske under behandlingen med Salazopyrin EN-tabs på grund af risiko for nyresten.

Det er nødvendigt med regelmæssige blod- og urinprøver før og under behandlingen med Salazopyrin EN-tabs.

Tal med din læge, hvis du får ondt i halsen, feber, bleghed, små blødninger i huden eller gulsot under behandlingen.

Gulfarvning af hud og kropsvæske kan forekomme, hvilket kan misfarve bløde kontaktlinser.

Brug af anden medicin sammen med Salazopyrin EN-tabs

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også for medicin, som ikke er købt på recept, medicin som er købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Anden medicin kan påvirke virkningen af Salazopyrin EN-tabs, og Salazopyrin EN-tabs kan påvirke virkningen af anden medicin.

Fortæl det til lægen, hvis du samtidig tager:

- antibiotika (ampicillin, neomycin, ethambutol eller rifampicin)
- jern- eller kalktilskud
- hjertemedicin (digoxin)
- kræftmedicin eller medicin mod psoriasis (methotrexat)
- gigtmidler (phenylbutazon eller sulfinpyrazon)
- medicin, der skal nedsætte immunforsvaret efter transplantation (thiopurin 6-mercaptopurin/azathioprin og ciclosporin)
- medicin mod højt kolesterol (colestipol og colestyramin)
- blodfortyndende midler (phenprocoumon og dicumarol).

Hvis du skal vaccineres med levende tyfusvaccine, skal der gå mindst 24 timer mellem din dosis af Salazopyrin EN-tabs og vaccinationen.

Du skal sige det til lægen, hvis du tager eller for nylig har taget Salazopyrin EN-tabs eller andre lægemidler indeholdende sulfasalazin, da de kan påvirke resultaterne af blod- og urinprøver.

Folinsyrekoncentrationen kan falde ved behandling med Salazopyrin EN-tabs. Dette kan føre til folinsyremangel eller forværring af eksisterende folinsyremangel forårsaget af en anden lidelse eller graviditet.

Brug af Salazopyrin EN-tabs sammen med mad og drikkevarer

Du skal synke enterotabletterne hele med rigeligt vand.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apoteket til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet:

Du må kun tage Salazopyrin EN-tabs efter lægens anvisning.

Ved graviditet eller ønske herom, bør du kontakte din læge. Behandlingen med Salazopyrin EN-tabs skal muligvis afbrydes, da det muligvis kan øge risikoen for rygmarvsbrok hos spædbarnet.

Amning:

Du må ikke tage Salazopyrin EN-tabs, hvis du ammer, da sulfasalazin går over i modermælken. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Brug af Salazopyrin EN-tabs kan måske give bivirkninger, der i større eller mindre grad kan påvirke arbejds-sikkerheden og evnen til at færdes i trafikken.

3. Sådan skal du tage Salazopyrin EN-tabs

Tag altid Salazopyrin EN-tabs nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl så spørg lægen eller på apoteket.

Den sædvanlige dosis er:

Voksne:

Startdosis er 1 tablet (500 mg) om aftenen i 1 uge og øges derefter med 1 tablet/uge indtil dosis når 4 tabletter (2 g) dagligt fordelt på 2-4 doser.

Børn:

Du må kun bruge Salazopyrin EN-tabs til børn efter lægens anvisning.

Du skal sluge enterotabletterne hele med rigeligt vand.

Hvis du har taget for mange Salazopyrin EN-tabs

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Salazopyrin EN-tabs, end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet og du af den grund føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Symptomer på overdosering er kvalme, opkastning samt mavesmerter. I alvorligere tilfælde kan du blive døsig og få kramper.

Hvis du har glemt at tage Salazopyrin EN-tabs

Hvis du har glemt en dosis, så tag den så snart, du kommer i tanke om det. Hvis du snart skal tage næste dosis, så spring den glemte dosis over. Tag aldrig dobbelt dosis.

Hvis du holder op med at tage Salazopyrin EN-tabs

Du må ikke pludseligt stoppe behandlingen med Salazopyrin EN-tabs, medmindre du har aftalt det med lægen. Kontakt lægen, hvis du ønsker at stoppe behandlingen med Salazopyrin EN-tabs.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- Almen sløjhed, bleghed, blødninger fra hud og slimhinder, blå mærker samt tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få røde og hvide blodlegemer og blodplader). Kontakt læge eller skadestue.
- Alvorlig blodmangel med gulsot. Kontakt læge eller skadestue.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

- Nedsat mængde blodlegemer og blodplader. Der kan vise sig ved feber, halsbetændelse, hævede lymfeknuder, blødninger i huden og slimhinderne og udtalt træthed. Kontakt læge eller skadestue.
- Alvorlige sindslidelser (psykoser). Kontakt lægen.
- Forvirring, svær hovedpine, uro, påvirket bevidsthed, evt. bevidstløshed, koma pga. forstyrrelser i hjernen. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Lammelser og følelsesløshed af ben, vandladningsstop pga. rygmærvsbetændelse. Kontakt straks læge eller skadestue.
- Tør hoste uden slim pga. betændelse i lungernes bindevæv. Kontakt læge eller skadestue.
- Feber, hoste og opspyt pga. lungebetændelse. Kontakt lægen.
- Voldsomme mavesmerter og feber pga. betændelse i bugspytkirtlen. Kontakt lægen eller skadestuen.
- Gulsot. Kontakt læge eller skadestue.
- Udslæt i ansigt, nyrebetændelse, feber, led- og muskelsmerter pga. bindevævssygdom (lupus erythematosus syndrom). Kontakt lægen.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter):

- Forstyrrelse i bloddannelsen på grund af knoglemarvssygdom. Kontakt læge eller skadestue.
- Mørkerød urin, kraftige mavesmerter, psykiske forstyrrelse som f.eks. angst (akutte anfald af porfyri). Kontakt læge eller skadestue.
- Hovedpine, rygsmerte, nakkestivhed, svimmelhed, almen sløjhed og evt. feber pga. meningitislignende tilstand. Kontakt straks læge eller skadestue, ring evt. 112, hvis du bliver alment sløj med hovedpine og nakkestivhed.
- Feber, smerter i brystet, åndenød, hoste og hævede ben pga. betændelse i hjertesækken. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Alvorlig diaré pga. betændelse i tyktarmen. Opblussen af betændelse i tyktarmen (diaré, slim og blødning fra endetarmen). Kontakt lægen.
- Alvorligt hududslæt med betændelse og afstødning af hudens øverste lag. Kontakt læge eller skadestue.
- Betændelse i huden med afskalning, udslæt og pusfyldte blærer (toksisk pustulodermi).
- Langsom aftagende nyrefunktion med anfald af smerter over lænden, plumret eller blodig urin pga. nyreskade. Kontakt læge eller skadestue.
- Akut nyrebetændelse (feber og smerter). Kontakt straks lægen eller skadestuen.

- Smerter, feber, blod i urinen og skummende urin, evt. hævelser i ansigt, på hænder og fødder pga. nyreskade. Kontakt lægen eller skadestuen.
- Leverbetændelse, gulsot. Kontakt læge eller skadestue.

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter):

- Potentielt livstruende hududslæt (Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse) er rapporteret (se afsnit 2). Kontakt læge eller skadestue.
- Hjertemuskelbetændelse. Kontakt læge eller skadestue.
- Forstadie til leukæmi, der kan vise sig ved blodmangel, træthed, svaghed og åndenød. Kontakt læge eller skadestue.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Voldsom, hurtigt udviklet gulsot med kvalme, opkastninger og meget udtalt sløjhed. Kontakt læge eller skadestue.
- Gulsot, sløjhed, evt. bevidstløshed pga. leversvigt. Kontakt læge eller skadestue.
- Alvorlige eller livstruende allergiske reaktioner, som kan påvirke din hud eller andre dele af kroppen, f.eks. lever eller blodceller. Kontakt straks lægen, hvis du får en af følgende symptomer: Hududslæt, feber, hævede kirtler som ikke forsvinder, hævelse af læber og tunge, gulfarvning af huden eller det hvide i dine øjne, usædvanlige blå mærker eller blødning, stærk træthed eller svaghed, uventet muskelsmerte, hyppige infektioner.
- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion).
- Smerter, ofte turevise i siden og bagtil i lænden og evt. blod i urinen pga. nyresten. Kontakt læge eller skadestue.
- Gulfarvning af hud og øjne, der skyldes problemer med galdeblæren (kolestase).

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Hovedpine. Kvalme. Mavesmerter. Sure opstød. Opkastning
- Kløe. Hududslæt.
- Forbigående nedsat fertilitet.
- Appetitmangel/ madlede. Kraftesløshed, svaghed og træthed.
- Forhøjede leverenzymmer (ingen symptomer).
- Mindre blødning i hud og slimhinder.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- Bleghed og træthed pga. blodmangel, der er opstået pga. folinsyremangel.
- Nedsat appetit.
- Blåfarvning af læberne pga. nedsat iltning af blodet.
- Depression.
- Forandringer i smagen, evt. metallisk smag.
- Susen for ørerne (tinnitus). Hoste. Nældefeber. Øget følsomhed af huden for sollys.
- Skummende urin, pga. æggehvite i urinen.
- Feber. Døsighed. Svimmelhed. Smerter i leddene.
- Nedsat koncentrationsevne og søvnløshed.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

- Symptomer som minder om mononucleosis (kyskesyge).
- Overfølsomhedsreaktion i form af utilpashed, feber, udslæt og smerter.
- Væskeansamlinger i ansigtet med rødmen, forandret lugtesans.

- Prikkende, snurrende fornemmelser, følelseløshed eller lammelser, evt. smerter i hænder og fødder.
- Øjenbetændelse med røde øjne og tåreflåd.
- For højt blodtryk. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Meget forhøjet blodtryk er alvorligt.
- Feber, hoste og opspyt pga. lungebetændelse (Löfflers syndrom).
- Hjertebanken. Åndenød. Vejtrækningsbesvær pga. betændelse i bronkierne.
- Luft i maven, diarré. Nedsat leverfunktion.
- Udslæt. Blåfarvning af huden. Muskelslaphed. Hårtab.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter):

- Bindevævssygdom med feber og træthed (Sjögrens sygdom). Kontakt lægen.
- Gulfarvning af bløde kontaktlinser.
- Blåfarvning af læber og negle.
- Mundbetændelse.
- Langvarig, ofte stærkt kløende hudsygdom med små kantede flade blærer eller knuder. Ofte udbrud i mundslimhinden. I sjældne tilfælde kan det forekomme i hårbunden, hvor det kan medføre ardannelse med hårløse pletter (lichen ruber).
- Eksem eller irritation af huden/udslæt.
- Kraftig gulfarvning af hud, kropsvæske og urin.
- Blod i urinen. Kontakt lægen.
- Muskelsmerter.
- Nedsat sædproduktion (forbigående).
- Igangsættelse af autoantistoffer.
- Krystaller i urinen med ubehag ved vandladning.

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter):

- Negleforandringer.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Rødmen af huden.
- Folinsyremangel.
- Bleghed.
- Irritation i mund og svælg.
- Udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar Salazopyrin EN-tabs utilgængeligt for børn.

Brug ikke Salazopyrin EN-tabs efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Der er ingen særlige opbevaringsbetingelser.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Salazopyrin EN-tabs 500 mg tabletter indeholder:

Aktivt stof: sulfasalazin.

Øvrige indholdsstoffer: majsstivelse; celluloseacetatphthalat; povidon; magnesiumstearat; propylenglykol; kolloid vandfri silica; talcum; macrogol 20.000; carnaubavoks; glycerolmonostearat; bivoks, hvid.

Udseende og pakningsstørrelser

Salazopyrin EN-tabs er mørkegule, aflange enterotabletter. På den ene side er der præget "102" og på den anden side "KPh".

Pakningsstørrelser

Salazopyrin EN-tabs findes i plastbeholder i pakningsstørrelser på 100, 300 og 5x100 stk.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup.

Fremstiller:

Recipharm Uppsala AB, Björkgatan 30, Uppsala Domkyrkofors, Uppsala 753 23, Sverige.

Denne indlægsseddel blev senest ændret i juni 2023.