

## Prospect: Informații pentru consumator/ pacient

### Sulfasalazin EN 500 mg comprimate gastrorezistente

#### Sulfasalazină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Sulfasalazin EN și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Sulfasalazin EN
3. Cum să utilizați Sulfasalazin EN
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Sulfasalazin EN
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### 1. Ce este Sulfasalazin EN și pentru ce se utilizează

Sulfasalazina este un agent antiinflamator intestinal și antireumatic. Bacteriile din intestinul gros descompun sulfasalazina în sulfapiridină și acid 5-aminosalicilic. Sulfapiridina reduce inflamația sistemică și ucide bacteriile. Acidul 5-aminosalicilic reduce inflamația în intestinul gros.

Sulfasalazina nu ameliorează durerea.

Medicul dumneavoastră va prescrie Sulfasalazin EN pentru:

- tratamentul episoadelor acute și agravării inflamației intestinale cronice (colită ulcerativă și proctită, boala Crohn),
- prevenirea agravării colitei ulceroase și a proctitei,
- tratamentul artritei reumatoide și a artritei reumatoide juvenile (poliartrita cronică idiopatică juvenilă) care nu răspund la medicamente antiinflamatoare nesteroidiene.

În asociere cu Sulfasalazin EN, medicul dumneavoastră poate, de asemenea, să prescrie și corticosteroizi și metronidazol.

#### 2. Ce trebuie să știți înainte să luați Sulfasalazin EN

##### Nu luați Sulfasalazin EN:

- dacă sunteți alergic la sulfonamide, salicilate sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat în secțiunea 6);
- dacă aveți porfirie acută (o afecțiune rară a pigmentului din sânge);
- dacă nu există suficiente globule albe numite granulocite în sângele dumneavoastră.

Medicamentul nu este recomandat copiilor cu vârsta sub 2 ani care prezintă boală inflamatorie intestinală cronică și copiilor sub vârsta de 6 ani cu poliartrita cronică idiopatică juvenilă, deoarece siguranța și eficacitatea tratamentului nu au fost stabilite. De asemenea, nu este recomandat în artrita reumatoidă juvenilă forma sistemică, deoarece poate provoca adesea efecte secundare.

### **Atenționări și precauții**

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Sulfasalazin EN.

Înainte de începerea tratamentului și, ocazional, în timpul tratamentului, medicul dumneavoastră vă va face teste de sânge și urină pentru a vedea dacă medicamentul este sigur pentru dumneavoastră. Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați sau ați luat recent Sulfasalazin EN sau orice alte produse care conțin sulfasalazină, deoarece acestea pot afecta rezultatele analizelor de sânge și urină.

Dacă aveți afecțiuni renale sau hepatice, astm bronșic, o alergie sau deficiență de glucoză-6-fosfat dehidrogenază, medicul dumneavoastră poate decide că medicamentul nu este potrivit pentru dumneavoastră sau vă va oferi instrucțiuni suplimentare.

La utilizarea Sulfasalazin EN au fost raportate erupții severe ale pielii, cu potențial letal (sindrom Stevens-Johnson, necroliză toxică epidermică), care apar inițial sub formă de pete rotunde, roșii sau deseori ca pete cu vezicule centrale, care apar pe trunchi.

Semnele adiționale care trebuie căutate sunt ulcerări ale gurii, gâtului, nasului, organelor genitale și conjunctivită (ochi roșii și umflați).

Aceste erupții severe, cu potențial letal, sunt deseoriacompaniate de simptome gripale. Erupția poate evolua spre generalizarea veziculelor și decojirea pielii.

Riscul cel mai mare de apariție a reacțiilor alergice severe ale pielii este în primele săptămâni de tratament.

Dacă ați avut în trecut sindrom Stevens-Johnson sau necroliză toxică epidermică la utilizarea sulfasalazinei, nu trebuie să reluați niciodată tratamentul cu Sulfasalazin EN.

Dacă în timpul tratamentului apare o erupție sau alte manifestări pe piele, adresați-vă imediat medicului și spuneți că utilizați acest medicament.

### **Alte medicamente și Sulfasalazin EN**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau ați putea lua orice alte medicamente.

Acest medicament poate scădea efectul acidului folic (vitamina B) și digoxinei (utilizat pentru tratarea problemelor cardiace) și poate crește efectul medicamentelor care împiedică coagularea sângelui (anticoagulante) și anumite medicamente utilizate pentru a reduce nivelul zahărului din sânge.

### **Sulfasalazin EN cu alimente și băuturi**

Luați Sulfasalazin EN în timpul mesei. Consumați multe lichide în timpul tratamentului.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Dacă este necesar, femeile gravide pot lua Sulfasalazin EN, dar numai sub supravegherea medicală și la cea mai mică doză eficientă. Utilizarea sa nu este recomandată în ultimul trimestru de sarcină, deoarece poate provoca sau agrava icter la nou-născuți.

Sulfasalazina este excretată în laptele matern; prin urmare, nu se recomandă alăptarea în timpul tratamentului.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Sulfasalazin EN nu are nicio influență sau are o influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

## **3. Cum să luați Sulfasalazin EN**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum va spus medicul dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Înghițiți comprimatele întregi, nu le mestecați și nu le zdrobiți. În acest fel, veți reduce efectele secundare gastrointestinale. Luați comprimatele în timpul mesei cu un pahar de lichid.

#### Doze uzuale

##### ***Epizod acut și agravarea bolii inflamatorii intestinale cronice***

*Adulți și copii cu vârsta peste 16 ani* pot lua 2 până la 4 comprimate de 4 ori pe zi. Atunci când simptomele se ameliorează, medicul va reduce treptat doza.

*Copii cu vârsta peste 2 ani* pot lua între 40 mg și 60 mg sulfasalazină per kg greutate corporală pe zi. Medicul va determina cea mai potrivită doză pentru copilul dumneavoastră.

##### ***Prevenirea agravării colitei ulcerose și a proctitei***

*Adulți și copii cu vârsta peste 16 ani* vor administra 1 comprimat de 4 ori pe zi.

*Copii cu vârsta peste 2 ani* vor administra de la 20 mg până 30 mg sulfasalazină per kg greutate corporală pe zi.

Medicul va determina cea mai potrivită doză pentru copilul dumneavoastră.

Durata tratamentului de întreținere nu este limitată.

##### ***Artrită reumatoidă și artrita reumatoidă juvenilă***

*Adulți și copii cu vârsta peste 16 ani* trebuie să înceapă tratamentul cu 1 comprimat pe zi și apoi să crească treptat doza conform indicațiilor medicului. Doza uzuală de întreținere este de 2 comprimate de 2 până la 3 ori pe zi. Trebuie să luați acest medicament timp de cel puțin 6 luni. Efectele clinice vor fi vizibile în 6 până la 10 săptămâni de tratament.

*Copiiilor cu vârsta peste 6 ani* se pot administra de la 30 mg până la 50 mg sulfasalazină per kg greutate corporală pe zi, în două sau trei doze divizate. Copiii vor tolera mai bine medicamentul dacă doza inițială este de trei sau patru ori mai mică decât doza recomandată și crește treptat. Copiii cu vârsta sub 16 ani nu trebuie să ia mai mult de 4 comprimate (2 g) pe zi. Medicul va determina cea mai potrivită doză pentru copilul dumneavoastră.

#### **Grupuri speciale de pacienți:**

##### *Pacienți vârstnici*

Se recomandă doze normale de sulfasalazină pentru adulți.

##### *Pacienți cu insuficiență renală*

Dacă aveți insuficiență renală (clearance-ul creatininei mai mic de 60 ml/min), veți fi monitorizat suplimentar de către medicul dumneavoastră și de multe ori vă va fi testată urina. Se recomandă doze normale de sulfasalazină pentru adulți. În timpul tratamentului trebuie să consumați mai mult lichid.

##### *Pacienți cu insuficiență hepatică*

Dacă aveți insuficiență hepatică, veți fi additional monitorizat de medicul dumneavoastră. Se recomandă doze de sulfasalazină normale pentru adulți.

#### **Dacă ați luat mai mult Sulfasalazin EN decât trebuie**

Consultați-vă cu medicul sau farmacistul.

Dozele prea mari de sulfasalazină pot provoca greață, vărsături, dureri abdominale, amețeli și vertij.

În cazul în care apar aceste semne, dozele trebuie reduse.

În plus, convulsii și leziuni ale nervilor pot apărea la doze foarte mari. În timp ce așteptați ajutor medical, încercați să vă goliți stomacul prin vărsături. Nu provocați vărsături la un pacient inconștient. Pacienții inconștienți trebuie să fie plasați pe o parte.

#### **Dacă uitați să luați Sulfasalazin EN**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Luați doza ratată cât mai curând posibil, cu excepția cazului în care este aproape timpul pentru următoarea doză. În acest caz, luați o singură doză la ora obișnuită.

#### **Dacă încetați să luați Sulfasalazin EN**

Înainte de a înceta să luați Sulfasalazin EN, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate determina reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Majoritatea reacțiilor adverse sunt ușoare și de obicei dispar spontan după scăderea dozei sau la întreruperea tratamentului.

Dacă observați oricare dintre următoarele reacții, **adresați-vă imediat medicului**: mâncărime, erupție cutanată, peeling sau vezicule la nivelul pielii, dificultăți de respirație sau înghițire, umflarea pleoapelor, a feței sau a altor părți ale corpului, febră sau frisoane inexplicabile, dureri de cap severe, dureri abdominale severe, tulburări vizuale, icter, sângerări ale pielii, vânătăi neobișnuite, vertij, sunete în urechi, mișcări necoordonate sau convulsii.

*Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane*

- scăderea numărului de leucocite, care determină o sensibilitate crescută la infecții (leucopenie), scăderea numărului de neutrofile (neutropenie), prezența macrocitelor în sânge (macrocitoză)
- lipsa poftei de mâncare
- durere de cap
- greață, vărsături

*Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 de persoane*

- anemie caracterizată prin celule imature mari în măduva osoasă (anemie megaloblastică), scăderea numărului de globule roșii din cauza distrugerii anormale a celulelor roșii din sânge (anemie hemolitică), reducerea severă a numărului de globule albe mature (agranulocitoză), scăderea numărului de trombocite (trombocitopenie)
- la pacienții cu porfirie, sulfasalazina poate determina apariția unui epizod acut al bolii
- depresie, insomnie
- zgomote în urechi (tinitus)
- diaree, inflamația membranei mucoase orale (stomatită), inflamația glandei parotide (parotita)
- scăderea reversibilă a numărului de spermatozoizi (oligospermie reversibilă), reducerea reversibilă a fertilității masculine
- modificări ale rezultatelor testului funcției hepatice (amilază serică crescută, bilirubină, fosfatază alcalină și transaminază hepatică)

*Rare: poate afecta până la 1 din 1000 de persoane*

- halucinații
- leziuni ale nervilor (neuropatie periferică), vertij, convulsii, mișcări necoordonate (ataxie)
- modificări ale țesutului pulmonar, dificultăți de respirație (dispnee), tuse

- inflamația pancreasului (pancreatită)
- inflamația ficatului (hepatita); datorită scăderii funcției hepatice, piela, urina sau lentilele de contact moi, poate deveni de culoare portocaliu-galben
- tulburări ale funcției renale (sindrom nefrotic), sânge în urină (hematurie), cristale în urină (cristaluria), excreție urinară a proteinelor (proteinuria)

*Foarte rare: pot afecta până la 1 din 10 000 de persoane*

- prezența methemoglobinei în sânge (methemoglobinemia), anemia corporală Heinz, scăderea numărului de celule produse în măduva osoasă (anemie aplastică), scăderea nivelului de protrombină din sânge (hipoprotrombinemie), mărirea ganglionilor limfatici (limfadenopatie), creșterea numărului de eozinofile (eozinofilie)
- indiferent de doză, reacții de hipersensibilitate severă, în special la nivelul pielii (erupție cutanată generalizată, exantema multiformă, dermatită exfoliativă), boală serică, sensibilitate crescută a pielii la lumina soarelui (reacții de fotosensibilitate), febră indusă de medicament, (edem periorbital), reacții alergice oculare (poliarterita nodoasă a conjunctivei sau corneei), urticarie, pot apărea mâncărimi și roșeață
  - inflamația non-bacteriană a mucoasei creierului (meningita aseptică)
  - reacții pulmonare alergice (alveolită fibroasă)
  - erupții cutanate, cu pericol pentru viață potențial (sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică) (vezi secțiunea 2)

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **5. Cum se păstrează Sulfasalazin EN**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj.  
Data expirării se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se păstra la temperaturi peste 25 °C.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

### **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

#### **Ce conține Sulfasalazin EN**

- Substanța activă este sulfasalazina. Fiecare comprimat gastrorezistent conține sulfasalazină 500 mg.
- Celelalte componente (excipienți) ai comprimatelor gastrorezistente sunt povidonă, amidon pregelatinizat, stearat de magneziu și dioxid de siliciu coloidal (E551) în **nucleul** comprimatei și copolimer acid metacrilic-etil acrilat (1:1), talc, dioxid de titan, oxid galben de fer (E172), citrat de trietil, carmeloză sodică și macrogol 6000 în **filmul** comprimatei.

### **Cum arată Sulfasalazin EN și conținutul ambalajului**

Comprimare gastrorezistente rotunde, ușor biconvexe, de culoare brun deschis.  
Sulfasalazin EN este disponibil în cutii de 50 comprimate gastrorezistente în blistere.

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricanții**

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

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

#### **Fabricanții**

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

**Acest prospect a fost revizuit în Mai 2023.**