

**Prospect: Informații pentru utilizator****Sulfasalazină 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 Sulfasalazină EN și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Sulfasalazină EN
3. Cum să luați Sulfasalazină EN
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Sulfasalazină EN
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Sulfasalazină EN și pentru ce se utilizează**

Sulfasalazina este un antiinflamator intestinal și antireumatic. Bacteriile din colon transformă sulfasalazina în sulfapiridină și acid 5-aminosalicilic. Sulfapiridina scade inflamația sistemică. Acidul 5-aminosalicilic scade inflamația colonului. Sulfasalazina nu elimină durerea.

Medicul dumneavoastră v-a prescris Sulfasalazină EN pentru:

- tratamentul episoadelor acute și agravării inflamației intestinale cronice (colită ulcerativă și proctită, boala Crohn),
- prevenția agravării colitei ulcerative și proctitei,
- tratamentul artritei reumatoide la adulți și a poliartritei reumatoide juvenile, care nu răspund la tratamentul cu medicamente antiinflamatoare nesteroidiene.

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

**2. Ce trebuie să știți înainte să luați Sulfasalazină EN****Nu luați Sulfasalazină EN**

- dacă sunteți alergic la sulfonamide (de exemplu, un anumit antibiotic), salicilați (de exemplu, acidul acetilsalicilic) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament, enumerate la pct. 6,
- dacă aveți o boală cunoscută sub numele de porfirie (o afecțiune rară a pigmentului din sânge),
- dacă aveți icter (îngălbenirea pielii sau ochilor)

Medicamentul nu este recomandat la copii cu vârsta sub 2 ani..

**Atenționări și precauții**

Înainte să luați Sulfasalazină EN, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului

- dacă aveți probleme la ficat sau rinichi;
- dacă aveți tulburări ale sângelui, cum este numărul scăzut de globule roșii sau albe din sânge.
- dacă aveți deficiență de G6PD (o afecțiune dobândită, în care organismul nu posedă suficientă enzimă glucozo-6-fosfat-dehidrogenază, care ajută la funcționarea normală a globulelor roșii ale sângelui).
- dacă ați avut vreodată astm bronșic
- dacă sunteți copil și aveți artrită
- dacă în trecut ați avut o infecție cronică recurentă sau o altă boală care vă poate predispune la infecții.
- dacă luați sau ați luat recent Sulfasalazină EN sau orice alte medicamente care conțin sulfasalazină, deoarece acestea pot afecta rezultatele testelor de sânge și urină.

La utilizarea Sulfasalazină 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 conjunctivă (ochi roșii și umflați).

Aceste erupții severe, cu potențial letal, sunt deseoriacompaniate de simptome gripale. Eruptia 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 Sulfasalazină EN.

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

Dacă aveți erupții trecătoare pe piele sau febră sau glande umflate în timpul tratamentului cu Sulfasalazină EN, trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră, deoarece aceste manifestări pot fi semne ale unei afecțiuni numite DRESS (erupție a pielii după administrarea unor medicamente, cu eozinofilie și simptome sistemice). Medicul dumneavoastră vă poate recomanda să întrerupeți administrarea Sulfasalazină EN.

### **Copii și adolescenți**

Acest medicament nu este recomandat la copiii cu vârsta sub 2 ani.

### **Sulfasalazină EN împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sa farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

În special, următoarele medicamente pot interacționa cu Sulfasalazină EN:

- digoxină, utilizată în tratamentul insuficienței inimii,
- acid folic sau folat, administrate uneori în primele săptămâni ale sarcinii, pentru reducerea riscului de defecte ale tubului neural, de exemplu, spina bifida,
- azatioprină și mercaptopurină, medicamente care ajută la suprimarea răspunsului imunitar al organismului dumneavoastră în cazul transplantului de organe și în anumite inflamații cronice (de exemplu, artrita reumatoidă),
- metotrexat, utilizat în tratamentul artritei reumatoide.

Dacă trebuie să efectuați un test de laborator, este important să spuneți medicului dumneavoastră că luați Sulfasalazină EN, deoarece acest medicament poate modifica rezultatele unor teste de laborator.

### **Sulfasalazină EN împreună cu alimente și băuturi**

Luați Sulfasalazină EN în timpul meselor. 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.

Au fost raportate cazuri de diaree sau scaune cu sânge la copiii mamelor care alăptează și fac tratament cu Sulfasalazină EN. În acest caz, întrerupeți tratamentul cu Sulfasalazină EN și adresați-vă medicului dumneavoastră cât de curând posibil.

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

Este puțin probabil ca Sulfasalazină EN să afecteze capacitatea dumneavoastră de a conduce vehicule și a folosi utilaje.

### **Sulfasalazină EN conține sodiu**

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică poate fi considerat „fără sodiu”.

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

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Înghițiți comprimatele întregi, nu le zdrobiți și nu le mestecați, deoarece astfel scade riscul reacțiilor adverse gastro-intestinale. Luați comprimatele în timpul mesei, cu un pahar cu apă.

### **Pentru colita ulcerativă și Boala Crohn**

#### *Adulți și vârstnici*

- Episoade acute severe

2-4 comprimate de 4 ori pe zi, împreună cu alte medicamente, cum sunt steroizii.  
Nu lăsați un interval mai mare de 8 ore între doza de seară și cea de dimineață.

- Episoade ușoare/moderate

2-4 comprimate de 4 ori pe zi, nu întotdeauna asociate cu alte medicamente.

- Doze de întreținere pentru controlul episoadelor acute

După ce s-a instalat controlul episodului acut, doza este redusă treptat la 4 comprimate pe zi. Medicul dumneavoastră vă va spune cum să reduceți doza. Puteți continua un timp administrarea acestei doze scăzute, pentru prevenirea debutului altor episoade acute.

#### *Copii cu vârsta de 2 ani și mai mari*

Medicul dumneavoastră vă va spune ce doză trebuie să administrați copilului dumneavoastră. Doza depinde de greutatea corporală a copilului.

- Efectul comprimatelor începe în câteva zile. Medicul dumneavoastră vă va spune cât timp trebuie să administrați aceste comprimate.
- Dacă au efect, s-ar putea să le folosiți un timp mai îndelungat, deoarece boala inflamatorie intestinală poate dura toată viața.

### **Pentru artrita reumatoidă**

• *Adulți și vârstnici* – începeți cu 1 comprimat pe zi, în prima săptămână a tratamentului. Apoi creșteți doza cu câte 1 comprimat pe zi în fiecare săptămână, până la doza maximă de 6 comprimate pe zi, după tabelul următor:

|           | <b>Săptămâna 1</b> | <b>Săptămâna 2</b> | <b>Săptămâna 3</b> | <b>Săptămâna 4</b> |
|-----------|--------------------|--------------------|--------------------|--------------------|
| Dimineața |                    | 1                  | 1                  | 2                  |
| Seara     | 1                  | 1                  | 2                  | 2 *                |

\* etc până la maxim 6 comprimate pe zi.

NU luați mai mult de 6 comprimate pe zi.

- Copii – Nu se recomandă.

### **Cât timp trebuie să luați aceste comprimate?**

Pentru efectul maxim, s-ar putea să fie necesar să luați Sulfasalazină EN câteva luni așa încât conținuati administrarea.

- Se poate să observați efectul după câteva săptămâni de tratament.
- La apariția efectului, veți simți scăderea rigidității articulațiilor, în special dimineața.
- Dacă efectul este bun, s-ar putea să luați medicamentul un timp mai îndelungat.

**Pentru evitarea apariției problemelor la rinichi, asigurați-vă că beți cantități suficiente de lichide în timpul tratamentului.**

**Dacă luați mai mult Sulfasalazină EN decât trebuie**

Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră ați luat prea multe comprimate (o supradoză), adresați-vă imediat celui mai apropiat spital de urgență sau spuneți medicului dumneavoastră. Vă rugăm luați cu dumneavoastră acest prospect și comprimatele rămase atunci când mergeți la spitalul de urgență sau la amedical dumneavoastră.

**Dacă uitați să luați Sulfasalazină EN**

Nu luați o doză dublă, pentru recuperarea unei doze uitate.

Luați doza omisă cât mai curând posibil, cu excepția cazului în care se apropie momentul administrării următoarei doze. În acest caz, luați doar o singură doză, la ora obișnuită.

**Dacă încetați să luați Sulfasalazină EN**

Înainte să întrerupeți tratamentul cu Sulfasalazină EN, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare privind 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.

**Întrerupeți administrarea Sulfasalazină EN și adresați-vă medicului dumneavoastră imediat**

dacă aveți oricare dintre următoarele simptome după ce luați acest medicament.

Cu toate că apar foarte rar, aceste simptome pot fi grave.

- O reacție alergică, cum este scurtarea bruscă a respirației, dificultate în respirație, umflarea pleoapelor, feței sau buzelor, erupție trecătoare pe piele sau mâncărimi (în special dacă afectează tot corpul).
- Icter (îngălbenirea pielii sau a ochilor).
- Dacă apare o erupție trecătoare severă pe piele, care determină apariția de vezicule (aceasta poate afecta gura și limba).  
Erupțiile trecătoare severă pe piele cu risc de deces (sindrom Stevens-Johnson, necroliza toxică epidermică) au fost raportate foarte rar (vezi pct. 2). În aceste cazuri, medicul dumneavoastră vă va întrerupe tratamentul.
- Dacă aveți o afecțiune severă pe piele cu erupție trecătoare (uneori localizată la nivelul obrazilor și nasului) cu cojirea pielii sau apariția de vezicule. Afecțiunea poate fi inițiată sau agravată de expunerea la razele soarelui. În acest caz, , **întrerupeți administrarea acestui medicament, evitați expunerea la soare și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.**
- Dacă aveți o stare generală de rău, aveți febră, dureri în articulații, blânde, glande umflate, erupție trecătoare pe piele și mâncărimi. Acestea pot fi semne ale unei afecțiuni numite boala serului. În acest caz, medicul dumneavoastră va întrerupe tratamentul dumneavoastră.

Dacă alăptați și observați că scaunul copilului dumneavoastră are sânge sau este diareic, întrerupeți administrarea acestui medicament.

**Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră** dacă aveți oricare dintre simptomele următoare în timpul tratamentului cu acest medicament, deoarece , în aceste cazuri, tratamentul va fi întrerupt:

- Dacă observați sângerări inexplicabile.

- Dacă observați apariția de vânătăi, febră, paloare, dureri severe de gât sau oboseală. Acestea pot fi primele semne ale unor tulburări ale sângelui, inclusiv scăderea numărului globulelor roșii, globulelor albe sau plachetelor sanguine. Pentru clarificarea acestor efecte, medicul dumneavoastră poate cere teste de laborator regulate pentru sânge.

#### **Teste de laborator pentru sânge, rinichi, ficat și urină**

La începutul și în timpul tratamentului, medicul dumneavoastră va recomanda teste de sânge pentru determinarea numărului celulelor din sânge, precum și a funcției rinichilor și ficatului. Medicul dumneavoastră poate, de asemenea, să recomande examene de laborator pentru testarea conținutului în proteine și sânge al urinei.

Alte reacții adverse care pot apărea:

**Reacțiile adverse foarte frecvente:** care afectează mai mult de 1 pacient din 10 pacienți

- indigestie, arsuri în piept
- senzație de rău (greață).

**Reacții adverse frecvente:** care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți

- amețeli
- durere de cap
- tulburări ale gustului
- sunete în urechi
- tuse
- mâncărimi ale pielii
- învinețirea pielii
- durere la nivelul articulațiilor
- proteine în urină
- febră.

**Reacții adverse mai puțin frecvente:** care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți depresie,

- scurtarea respirației
- dureri abdominale
- diaree
- stare de rău
- căderea părului
- blânde
- umflături ale feței și în jurul ochilor
- îngălbenirea pielii și a albului ochilor (icter).

**Reacții adverse cu frecvență necunoscută:** frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile

- reacții alergice (erupție trecătoare pe piele, mâncărimi, șoc),
- inflamarea membranei creierului,
- diaree severă,
- alte tulburări ale sângelui, inclusiv anemie, mărirea nodulilor limfatici, febră, durere persistentă a gâtului,
- inflamarea vaselor de sânge,
- pierderea poftei de mâncare,
- halucinații,
- dificultăți ale somnului,
- convulsii, mișcări sacadate, necontrolate,
- modificări ale dispoziției, pierderea memoriei,
- tulburări ale mirosului,
- ochi injectați și infecții ale ochilor,
- inflamarea sacului ce învelește inima (pericardită),
- inflamarea mușchiului inimii (miocardită),
- tentă albăstruie sau paloarea pielii, cauzată de circulația sanguină deficitară,
- complicații ale plămânilor, cu tulburări ale respirației,

- inflamarea glandelor salivare pe ambele părți ale feței,
- inflamarea gurii (stomatită),
- inflamarea rinichilor și dureri de rinichi, pietre la rinichi,
- inflamarea ficatului (hepatită),
- inflamarea pancreasului (pancreatită),
- erupție trecătoare pe iele, înroșirea sau apariția de vezicule pe piele, eczemă,
- amorțeli, înțepături, dureri în mâini și picioare,
- sânge în urină,
- culoarea urinei poate fi galbenă/portocalie, o situație normală și nedăunătoare (vezi pct. 6),
- infertilitate temporară la bărbați. La întreruperea tratamentului, fertilitatea revine. Trebuie, totuși, utilizate măsurile normale de contracepție.
- deficiență a acidului folic (poate cauza oboseală).

Foarte rar, sulfasalazina a determinat pătarea permanentă a lentilelor de contact. (vezi pct. 6).

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate 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 Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478-RO

Tel: +4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

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

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

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

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

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 Sulfasalazină EN**

- Substanța activă este sulfasalazina (sub formă de amestec sulfasalazină-povidonă K30, 535 mg). Fiecare comprimat gastrorezistent conține sulfasalazină 500 mg.
- Celelalte componente sunt: povidonă, amidon pregelatinizat, stearat de magneziu (E572) și dioxid de siliciu coloidal anhidru, în nucleul comprimatului, și copolimer acid metacrilic- acrilat de etil (1:1), talc, dioxid de titan (E171), oxid galben de fer (E172), citrat de trietil (E1505),

carmeloză sodică (E466) și macrogol 6000 în film. Vezi pct. 2 „Sulfasalazină EN conține sodiu”.

**Cum arată Sulfasalazină EN și conținutul ambalajului**

Comprimate gastrorezistente rotunde, ușor biconvexe, de culoare brun deschis.  
Sulfasalazină EN este disponibil în cutii cu 50 comprimate gastrorezistente în blistere.  
Cutiile conțin 5 blistere a câte 10 comprimate.

**Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

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

**Acest prospect a fost revizuit în Februarie 2021.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro> .