

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Sulfasalazin ”medac”, 500 mg enterotabletter Sulfasalazin

Læs denne indlægsseddel grundigt inden du begynder at tage medicinen

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Sulfasalazin ”medac” til dig personligt. Lad derfor være med at give dem til andre.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Sulfasalazin ”medac”
3. Sådan skal du tage Sulfasalazin ”medac”
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Sulfasalazin ”medac” bruges til behandling af

- en inflammatorisk lidelse kaldet aktiv rheumatoid arthritis hos voksne.
- aktiv juvenil idiopatisk arthritis hos børn på 6 år og opefter, hvor standardbehandling ikke har været tilstrækkelig virkningsfuld.

Rheumatoid arthritis er en kronisk kollagensygdom, der er karakteriseret ved inflammation af synovialmembranen. Denne membran sidder på indersiden af ledkapsler og producerer en væske, der virker som smørelse for mange led. Inflammationen medfører fortykkelse af membranen og hævelse af led.

Juvenil arthritis rammer børn og unge under 16 år. Oligoarthritis er en tilstand, hvor 4 eller færre led er berørt inden for de første 6 måneder af sygdommen. Polyarthritis er en tilstand, hvor 5 eller flere led er berørt inden for de første 6 måneder af sygdommen.

Sulfasalazin ”medac” hjælper ved at forhindre beskadigelse af led og reducerer langsomt hævelse og stivhed af led.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE SULFASALAZIN "MEDAC"

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

Tag ikke Sulfasalazin "medac"

- hvis du er **overfølsom** (allergisk) over for sulfasalazin eller dets nedbrydningsprodukter, sulfonamider (f.eks. sulfonamid-antibiotika) eller salicylater (f.eks. acetylsalicylsyre) eller et af de øvrige indholdsstoffer i Sulfasalazin "medac".
- hvis du lider af eller har lidt af **akut hudreaktion med rødme og ringformede udbrud** (erythema exsudativum multiforme).
- hvis du lider af en **sjælden blodsygdom** kaldet porfyri.
- hvis du lider af **forstyrrelser af blodbilledet** såsom fald i hvide blodlegemer eller blodplader.
- hvis du lider af **tarmobstruktion**.
- hvis din **lever- eller nyrefunktion** er stærkt nedsat.
- hvis du lider af **mangel på glukose-6-fosfat-dehydrogenase** (sjælden enzymlidelse).
- hvis du er i behandling med **methenamin** (bruges til forebyggelse af urinvejsinfektioner).

Sulfasalazin "medac" må ikke anvendes til behandling af systemiske former for juvenil idiopatisk arthritis (JIA).

Børn under 6 år må ikke få Sulfasalazin "medac".

Vær ekstra forsigtig med at tage Sulfasalazin "medac"

- hvis du har tendens til overfølsomhed (er allergisk disponeret) eller har bronkial astma.
- hvis du er overfølsom over for sulfonylurinstof.
- hvis du lider af let lever- eller nyreinsufficiens.
- Din læge vil følge dig under behandlingen med Sulfasalazin "medac".
- Før og under behandling med Sulfasalazin "medac" skal dine blodlegemer inkl. blodplader og din lever- og nyrefunktion kontrolleres regelmæssigt. I de første 3 måneder af behandlingen er kontrol hver 14. dag anbefalet, og fra 4. til 6. måned anbefales månedlig kontrol. Derefter anbefales kvartalsvis undersøgelse for forekomst af bivirkninger.
- Mænd, der ønsker at blive fædre, bør ophøre med at tage Sulfasalazin "medac" i samråd med lægen, da sædproduktionen kan være nedsat. Der er ikke set defekter hos nyfødte på grund af den midlertidige nedsatte sædproduktion.

Børn:

Behandling med Sulfasalazin "medac" hos børn må kun iværksættes og følges af speciallæger med tilstrækkelig erfaring i diagnosticering og behandling af juvenil idiopatisk arthritis.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Dette gælder især ved følgende lægemidler, da de har en stor indvirkning på sulfasalazin eller omvendt:

- Antibiotika
- Jern
- Calcium
- Folsyre (vitamin, der bruges som tilskudsbehandling i forbindelse med graviditet eller til reduktion af bivirkninger ved methotrexat-behandling)

- Lægemidler, der bindes kraftigt til blodproteiner såsom methotrexat (bruges til behandling af autoimmunsygdom eller kræft), phenylbutazon (bruges til behandling af ledbetændelse og smerte) eller sulfinpyrazon (bruges til behandling af urinsur gigt) og
- Methenamin (bruges til forebyggelse af urinvejsinfektion) må ikke gives på samme tidspunkt som Sulfasalazin "medac" (se **Tag ikke Sulfasalazin "medac"**).

Andre lægemidler, der også påvirker Sulfasalazin "medac", eller som påvirkes af det, er:

- Digoxin (bruges i behandling af hjertesvigt),
- Anionbytende resiner (bruges i behandling af forhøjede blodlipider),
- Antikoagulantia (bruges til forebyggelse af blodpropper),
- Knoglemarvsdepressor (lægemidler, der kan reducere produktionen af blodlegemer i knoglemarven),
- Ciclosporin (bruges til undertrykkelse af immunsystemet ved autoimmunsygdomme eller organtransplantation),
- Levende tyfusvaccine,
- Hepatotoksika (lægemidler, der forårsager leverskader),
- Sulfonylurinstoffer (bruges til behandling af diabetes),
- Azathioprin (bruges til undertrykkelse af immunsystemet ved autoimmunsygdomme eller organtransplantation).

Brug af Sulfasalazin "medac" sammen med mad og drikke

Tag tabletterne mindst 1 time før et måltid med rigeligt vand, og slug dem hele.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Graviditet

Tal med lægen, hvis du er gravid eller bliver gravid under behandlingen.

Din læge vil ordinere sulfasalazin med forsigtighed til dig, hvis du er gravid. Tilgængelige data har ikke vist, at behandling med sulfasalazin under graviditeten udgør en risiko for det ufødte eller nyfødte barn eller for graviditeten. Behandling med sulfasalazin kan medføre folsyremangel, hvilket kan resultere i medfødte misdannelser. Kvinder i den fødedygtige alder samt gravide i første trimester bør derfor tage folsyretilskud under behandling med sulfasalazin.

Amning

Spørg lægen til råds, før du tager din medicin. Sulfasalazin og dets nedbrydningsprodukter udskilles med brystmælken. Det anbefales at udvise forsigtighed ved amning af for tidligt fødte børn eller nyfødte med gulsot.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Reaktionsevnen kan være nedsat hos nogle patienter. Hvis du oplever svimmelhed eller andre forstyrrelser i det centrale nervesystem såsom sløvhed eller reduceret koncentrationsevne under indtagelse af sulfasalazin, må du ikke føre motorkøretøj, betjene potentielt farligt maskineri eller gøre noget som helst andet, der kan være farligt på grund af din nedsatte årvågenhed.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE SULFASALAZIN "MEDAC"

Tag altid Sulfasalazin "medac" nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen.

Dosering

Din læge vil fortælle dig, hvilken dosis du skal tage. Normalt starter du med en lav dosis, f.eks. 500 mg (én tablet dagligt), og din læge vil fortælle dig, hvordan du gradvist øger dosen. Dette sker normalt over en periode på cirka 4 uger:

	1. uge	2. uge	3. uge	4. og hver af de følgende uger
Morgen/daglig dosis	-----	1 tablet	1 tablet	2 tabletter
Aften/daglig dosis	1 tablet	1 tablet	2 tabletter	2 tabletter

Den daglige dosering kan efter 3 måneder øges til 3 x 2 tabletter, hvis lægen mener, at 2 x 2 tabletter ikke er tilstrækkeligt til dig. Tag ikke mere end 8 tabletter dagligt.

Den anbefalede daglige dosis til børn på 6 år og opefter er 50 mg/kg kropsvægt i to lige store doser. Den maksimalt daglige dosis bør ikke overstige 2 g. For at reducere risikoen for bivirkninger i mave-tarmkanalen bør behandlingen påbegyndes med en fjerdedel til en tredjedel af den planlagte vedligeholdelsesdosis og øges gradvist en gang om ugen, indtil vedligeholdelsesdosen nås efter 4 uger.

Indtagelse

Tag tabletterne mindst 1 time før et måltid med rigelig væske. Du må ikke knuse, knække eller tygge tabletterne, men skal synke dem hele.

Effekten af behandling med sulfasalazin kan typisk ses efter 1 – 3 måneder. Det kan være nødvendigt at supplere behandlingen med smertestillende eller antiinflammatoriske lægemidler, i det mindste indtil Sulfasalazin "medac" begynder at blive effektiv.

Sulfasalazin "medac" er generelt benyttet til langtidsbehandling. Det kan tages i årevis, hvis det virker og er godt tålt.

Hvis du har taget for meget Sulfasalazin "medac"

Kvalme, opkastninger, maveproblemer og mavesmerter kan være symptomer på en overdosering. I mere alvorlige tilfælde kan man få symptomer på påvirkning af centralnervesystemet som døsighed og kramper. Kontakt da øjeblikkelig lægen eller hospitalet, der vil afgøre, hvilke nødvendige forholdsregler man er nødt til at tage.

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Sulfasalazin "medac", end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du har glemt at tage Sulfasalazin "medac"

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Informér din læge og fortsæt med at tage den dosering, der er ordineret af lægen.

Hvis du holder op med at tage Sulfasalazin "medac"

Behandlingen samt supplerende behandling sker efter ordination og under lægens overvågning. Du må ikke ophøre uden at tale med lægen, da symptomerne kan vende tilbage.

4. BIVIRKNINGER

Sulfasalazin ”medac” kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Mange bivirkninger er dosisafhængige og kan mindskes ved at nedsætte dosis.

Hvis du oplever alvorlig forgiftning eller alvorlige overfølsomhedsreaktioner (f.eks. alvorlige hudreaktioner, kortåndethed), **skal du straks holde op med at tage Sulfasalazin ”medac” og i stedet kontakte din læge.**

Ved dosisrelaterede bivirkninger skal behandling med Sulfasalazin ”medac” stoppes i en periode på 1 uge. Hvis din læge beslutter at fortsætte behandlingen, må Sulfasalazin ”medac” gives igen i små doser, der langsomt øges, helst under klinisk overvågning.

Bivirkningernes hyppighed er opdelt som følger:

Meget almindelig (påvirker flere end 1 ud af 10 brugere)

- Hovedpine
- Kvalme, opkastning, mavesmerter
- Kløe, hududslæt
- Appetitløshed
- Tab af styrke, udmattelse
- Nedsat sædproduktion hos mænd, reversibel nedsat fertilitet

Almindelig (påvirker 1 – 10 ud af 100 brugere)

- Fald i antallet af røde blodlegemer forårsaget af folsyremangel med forekomst af store blodlegemer, fald i antallet af hvide blodlegemer
- Døsighed, svimmelhed, nedsat koncentration, søvnløshed
- Nældefeber, øget lysfølsomhed
- Feber
- Forhøjede leverenzymtal

Ikke almindelig (påvirker 1 – 10 ud af 1.000 brugere)

- Fornemmelse af pulsen, forhøjet puls
- Stærkt fald i antallet af hvide blodlegemer, fald i antallet af alle blodlegemer, nedsat antal røde blodlegemer forårsaget af cellenedbrud, nedsat evne for blodets røde farvestof til at transportere ilt, nedsat antal blodplader, reaktion, der ligner virusinfektion med feber, øm hals, hævede kirtler og følelse af træthed (mononukleose-lignende reaktion)
- Sygdom i det perifere nervesystems nerver, der kan forårsage sanseændringer, smerte eller muskelsvaghed, en snurrende fornemmelse, prikkende fornemmelse eller følelsesløshed af huden, forstyrrelse af lugte- og smagssans
- Rødt, irriteret øje
- Ringen for ørerne (tinnitus)
- Allergisk inflammation i lungen, hoste, astma, åndenød
- Øgede mængder luft i tarmen, diarré, betændelse i bugspytkirtlen
- Blålig hud, hurtig hævelse af ansigt og hals
- Muskelsvækkelse, ledsmerter, autoimmunreaktion med ledsmerter, muskelømhed, feber og rødt udslæt i ansigtet (lupus erythematosus-syndrom)
- Forhøjet blodtryk
- Eruption på en slimhinde

- Reaktion med feber, udslæt og ledsmerter (serumsygdom-lignende lidelse), nedsat antal antistoffer, forekomst af antistoffer mod kroppens egne celler, eget væv eller egne organer
- Nedsat leverfunktion
- Depression

Sjælden (påvirker 1 – 10 ud af 10.000 brugere)

- Reduktion af produktionen af blodlegemer i knoglemarven, et stort antal af visse immunceller i blodet (plasmocytose), kraftig nedsættelse af blodlegemer på grund af bloddannelsessygdomme
- Metallisk smag
- Der er indberettet et enkelt tilfælde af gulfarvning af bløde kontaktlinser
- Betændelse af luftsække og ardannelse i bindevævet mellem lungerne
- Betændelse i mundens slimhinder
- Blod i urinen, krystaller i urinen, gul-orange misfarvning af urinen
- Inflammatorisk hudreaktion, gul-orange misfarvning af huden, hårtab
- Muskelsmerter
- Akutte porfyrianfald (forstyrrelse i hæmoglobindannelsen)
- Hudreaktion med unormalt antal hvide blodlegemer (eosinofili), feber og påvirkning af indre organer (DRESS-syndrom), kraftig allergisk reaktion
- Betændelse i leveren

Meget sjælden (påvirker færre end 1 ud af 10.000 brugere)

- Betændelse i hjertemusklen, betændelse i hjertesækken
- Betændelse i de beskyttende membraner, der omgiver hjernen og rygmarven, hjernelidelse, der fører til en ændret mental tilstand (encefalopati), rygmarvsbetændelse
- Betændelse i bronkierne
- Forværring af midlertidig gradvis aftagende inflammatorisk tarmlidelse
- Nyrebetændelse, nyresygdom, der forårsager tilbageholdelse af væske i kroppen (nefrotisk syndrom), protein i urinen
- Kraftige hudreaktioner med blæredannelse (Lyells syndrom/toksisk epidermal nekrolyse, Stevens Johnson-syndrom)
- Forstyrrelse i bloddannelsen på grund af knoglemarvssygdom (myelodysplastisk syndrom)
- Kredsløbsforstyrrelse i tæer og fingre
- Kraftig betændelse i leveren (potentielt dødelig)
- Psykose

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre. Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning under Bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted <http://www.laegemiddelstyrelsen.dk>.

5. OPBEVARING

- Opbevares utilgængeligt for børn.
- Brug ikke Sulfasalazin "medac" efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned.

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

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Sulfasalazin "medac" indeholder:

- Aktivt stof: sulfasalazin. Hver tablet indeholder 500 mg.
- Øvrige indholdsstoffer:
Crospovidon, stearinsyre, povidon, colloid vandfri silica, rensset vand, magnesiumstearat, titandioxid, talcum, carmellosenatrium, natriumcitrat, macrogoler, propylenglykol, 30 % dispersion af methacrylsyre-ethylacrylat-copolymer (1 : 1)

Udseende og pakningsstørrelser

Sulfasalazin "medac" er hvide, overtrukne, ovale tabletter. Enteroovertrukket forhindrer tabletterne i at blive opløst i maven. Derfor frigives det aktive stof ikke, før det når tarmen.

Pakningsstørrelser: 30 / 100 / 300 tabletter i en hvid plastflaske, forseglet med et hvidt plastskruelåg. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

medac
Gesellschaft für klinische
Spezialpräparate mbH
Fehlandtstr. 3
20354 Hamburg
Tyskland
Tlf.: +49 4103 8006-0
Fax: +49 4103 8006-100

Fremstiller:

medac
Gesellschaft für klinische
Spezialpräparate mbH
Theaterstr. 6
22880 Wedel
Tyskland
Tlf.: +49 4103 8006-0
Fax: +49 4103 8006-100

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Danmark: Sulfasalazin "medac"
Finland: Sulfasalazin medac 500 mg enterotabletit
Sverige: Sulfasalazin medac 500 mg enterotabletter
Tyskland: Sulfasalazin medac 500 mg magensaftresistente Filmtabletten
Østrig: Sulfasalazin medac 500 mg magensaftresistente Filmtabletten

Denne indlægsseddel blev senest revideret i oktober 2009.