

Salazopyrin® 500 mg tabletter

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 Salazopyrin til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre.
- Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Den nyeste udgave af indlægssedlen til dette lægemiddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

Salazopyrin virker ved at forhindre betændelse i tarmen. Du kan bruge Salazopyrin til

- Behandling af blødende tyktarmsbetændelse (colitis ulcerosa).
- Kronisk betændelse i mave og tarm (Crohns sygdom).

Lægen kan have givet dig Salazopyrin for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

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

Tag ikke Salazopyrin:

- Hvis du er overfølsom (allergisk) over for sulfasalazin eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- Hvis du er overfølsom over for sulfonamider eller acetylsalicylsyre.
- Hvis du lider af den arvelige sygdom porfyri.
- Hvis du har alvorligt nedsat funktion af lever eller nyrer.
- Hvis du har anfald af blodmangel (glukose-6-phosphatdehydrogenase-mangel).

Vær ekstra forsigtig med at tage Salazopyrin

Tal med lægen inden du tager Salazopyrin:

- Hvis du har nedsat funktion af nyrer eller lever.
- Hvis du har forandringer i blodets sammensætning.
- Hvis du har glukose-6-phosphatdehydrogenase-mangel.
- Hvis du har kraftig allergi.
- Hvis du har astma,
- Eller hvis det drejer sig om et barn med kronisk leddegigt.

Salazopyrin kan medføre forbigående nedsat sæd kvalitet hos mænd under behandlingen og indtil 3 måneder efter dens ophør. Du skal drikke rigeligt med væske under behandlingen med Salazopyrin på grund af risiko for nyresten. Det er nødvendigt med regelmæssige blod- og urinprøver før og under behandlingen med Salazopyrin.

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 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, og Salazopyrin kan påvirke virkningen af anden medicin.

Det er især vigtigt at du taler med lægen, hvis du samtidig:

- tager antibiotika (ampicillin, neomycin, rifampicin eller ethambutol)
- tager jern- eller kalktilskud
- tager hjertemedicin (digoxin)
- tager kræftmedicin eller medicin mod psoriasis (methotrexat)
- tager gigtmidler (methotrexat, phenylbutazon eller sulfapyrazon)
- tager medicin, der skal nedsætte immunforsvaret efter transplantation (azathioprin og ciclosporin)
- tager medicin mod højt kolesterol (colestipol og colestyramin)
- tager blodfortyndende midler (phenprocoumon og dicumarol)
- skal vaccineres med levende tyfusvaccine, skal der gå mindst 24 timer mellem din dosis af Salazopyrin og vaccinationen.

Brug af Salazopyrin sammen med mad og drikkevarer

Du skal tage Salazopyrin i forbindelse med et måltid.

Graviditet og amning

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

Graviditet:

Hvis du er gravid, må du kun tage Salazopyrin efter aftale med lægen. Ved graviditet eller ønske herom, bør du kontakte din læge. Behandlingen med Salazopyrin skal muligvis afbrydes.

Amning:

Du bør så vidt muligt ikke tage Salazopyrin, hvis du ammer, da sulfasalazin kan gå over i modermælken. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Salazopyrin kan give bivirkninger, der i større eller mindre grad kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes i trafikken.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Salazopyrin

Ingen

3. Sådan skal du tage Salazopyrin

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

Den sædvanlige dosis er:

Voksne:

Den sædvanlige startdosis er 2-4 tabletter (1-2 g) 3-4 gange dagligt. Derefter sædvanligvis en vedligeholdelsesdosis på 2 tabletter (1 g) 2-3 gange dagligt.

Børn:

Den sædvanlige startdosis er 40-60 mg/kg dagligt, fordelt på 3-6 doser. Det vil sige, at et barn på 20 kg skal have 800-1200 mg fordelt på 3-6 doser, f.eks. 1/2 tablet 4 gange dagligt.

Derefter sædvanligvis en vedligeholdelsesdosis på 20-30 mg/kg dagligt, fordelt på 3-6 doser. Det vil sige, at et barn på 20 kg skal have 400-600 mg fordelt på 3-6 doser i døgnet, f.eks. 1/4 tablet 4 gange dagligt.

Du skal tage Salazopyrin i forbindelse med et måltid.

Hvis du har taget for mange Salazopyrin

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere Salazopyrin, end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet. Tag pakningen med.

Symptomer på overdosering med Salazopyrin er:

- kvalme,
- opkastning,
- mavesmerter.

I alvorligere tilfælde kan du blive døs og få kramper. Kontakt læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Hvis du har glemt at tage Salazopyrin

Hvis du har glemt en dosis, 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 bruge Salazopyrin

Du må kun holde pause eller stoppe behandlingen med Salazopyrin efter aftale med lægen.

4. Bivirkninger

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

Alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger:
(forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Blodmangel, som kan vise sig i form af bleghed, træthed og svimmelhed. Tal med lægen.

Ikke almindelige bivirkninger
(forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Nedsat mængde blodlegemer og blodplader. Der kan vise sig ved: feber, halsbetændelse, hævede lymfeknuder, blødninger i huden og slimhinderne og udtalt træthed.
- Alvorlige sindslidelser (psykoser).
- Hjernebetændelse (feber, hovedpine, sløvhed, bevidstløshed), betændelse i rygmarven (lammelser og følesforstyrrelser).
- Vejtrækningsbesvær, forhøjet blodtryk.
- Lungeproblemer, lungebetændelse.
- Betændelse i bugspytkirtlen (voldsomme mavesmerter og feber).
- Betændelse og skader i bindevævet med udslæt, led- og muskelsmerter og nyrebetændelse (lupus erythematosus syndrom).
- Nedsat leverfunktion (gulsot). Søg straks læge eller skadestue.

Sjældne bivirkninger
(forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Hjerneindebetændelse (feber, hovedpine, nakkestivhed, sløvhed).
- Hjerterindebetændelse (feber, trykken for brystet, åndenød).
- Opblussen af betændelse i tyktarmen.
- Betændelse i mundhulen.
- Voldsom hudsygdom med symptomer fra lunger og nyrer (Lyell's syndrom).
- Hudlidelse ledsaget af feber og ledsmerter med udslæt og betændelse (Stevens-Johnsons syndrom).
- Bindevævssygdom med feber og træthed (Sjögrens sygdom).
- Betændelse i huden med afskalning, udslæt og pusfyldte blærer (toksisk pustulodermi).
- Nyrebetændelse (feber og smerter).
- Anfald af akut stofskiftesygdom (porfyri).
- Gulsot ofte med hudkløe, leverbetændelse. Søg straks læge.
- Træthed, blødning fra hud og slimhinder samt infektion og feber pga. forandringer i blodet.

Meget sjældne bivirkninger
(forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Hjertemuskelbetændelse.
- Blodsygdom, der kan vise sig ved blodmangel, træthed, svaghed og åndenød.

Hvis du får alvorlige bivirkninger, bør du straks kontakte lægen eller skadestuen. Ring evt. 112

Hyppegheden er ikke kendt for følgende bivirkninger:

- Leversvigt. Leverbetændelse, som kan opstå pludseligt og kraftigt (Fulminant hepatitis). Kontakt læge eller skadestue.

Ikke alvorlige bivirkninger

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

- Hovedpine, kvalme, mavesmerter, sure opstød, opkastning, kløe, udslæt.
- Nedsat frugtbarhed hos mænd.
- Nedsat appetit, svækkelse og træthed.

Almindelige bivirkninger
(forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Depression, smagsforstyrrelser, metallisk smag.
- Øresusen, hoste, nældefeber, øget følsomhed for sollys.
- Ledsmerter, æggehvide i urinen, feber, døsighed, svimmelhed.
- Nedsat koncentrationsevne og søvnløshed.

Ikke almindelige bivirkninger
(forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Overfølsomhedsreaktion i form af utilpashed, feber, udslæt og smerter.
- Væskeansamlinger i ansigtet, forandret lugtesans.
- Følelse- og kraftnedsættelse i arme og ben.
- Allergisk øjenbetændelse, hurtig puls, luft i maven, diarré, hududslæt og blåfarvning af huden, muskelslaphed.
- Hjertebanken.

Sjældne bivirkninger
(forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Gulfarvning af bløde kontaktlinser.
- Hudlidelse, der ses som små rødlige forandringer i huden (lichen ruber).
- Kraftig gulfarvning af hud, kropsvæske og urin.
- Muskelsmerter. Nedsat sædproduktion. Igangsættelse af autoantistoffer.

Meget sjældne bivirkninger
(forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Negleforandringer, hårtab.

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

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted www.meldenbivirkning.dk.

5. Opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.
Tag ikke Salazopyrin tabletter efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned.
Du kan opbevare Salazopyrin ved almindelig temperatur.
Spørg på apoteket, hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Yderligere oplysninger

Salazopyrin 500 mg tabletter indeholder:
Aktivt stof: sulfasalazin.
Øvrige indholdsstoffer: majsstivelse; magnesiumstearat; kolloid vandfri silica; povidon.

Udseende og pakningsstørrelser
Salazopyrin er runde, mørkegule tabletter. På den ene side er der præget "101" og på den anden side "KPh". Delekærven er der, for at tabletten kan deles, så den er nemmere at sluge, ikke for at kunne dosere to halve tabletter.

Pakningsstørrelser
Salazopyrin 500 mg tabletter findes i plastbeholder med 112 stk. og 3 x 112 stk.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstillere

Indehaver af markedsføringstilladelsen:
A-Pharma ApS, Usserød Kongevej 32, 2970 Hørsholm

Ompakket og frigivet af:
HB-Medical ApS, Hvidovre

Parallelimporteret af:
A-Pharma ApS, Hørsholm

Denne indlægsseddel blev senest revideret august 2011