

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Salazopyrin 500 mg töflur.

2. INNIHALDSLÝSING

Hver tafla inniheldur: sulfasalazin 500 mg.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Tafla.

Útlit: Salazopyrin töflur eru hringlaga, dökkugar töflur með deiliskoru. Á annarri hliðinni er greypt „101“ en á hinn „KPh“.

Deiliskoran er eingöngu til þess að hægt sé að skipta töflunni svo auðveldara sé að kyngja henni en ekki til þess að skipta henni í jafna skammta.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Sáraristilbólga (colitis ulcerosa), Crohns sjúkdómur (svæðisgarnabólga, enteritis regionalis).

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Fullorðnir:

Upphafsskammtur: 1-2 g/ á sólarhring í 3 eða fleiri jöfnum skömmtum. Aukið smám saman í 3-8 g á sólarhring.

Viðhaldsskammtar: 2-3 g á sólarhring, skipt í 3 eða fleiri jafna skammta.

Börn:

Upphafsskammtur: 40-60 mg/kg/sólarhring, skipt í 3-6 skammta.

Viðhaldsskammtur: 20-30 mg/kg/sólarhring, skipt í 3-6 skammta.

Töflurnar á að taka með mat.

4.3 Frábendingar

- Ofnæmi fyrir virka efninu, umbrotsefnum þess eða fyrir einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.
- Ofnæmi fyrir sulfónamíðum og salicylötum.
- Porfýría.
- Skert lifrar- eða nýrnastarfsemi.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Tilkynnt hefur verið um alvarlegar sýkingar í tengslum við mergbælingu, þ.t.m. sýklasótt og lungnabólgu. Fylgjast skal náið með sjúklingum sem fá nýja sýkingu meðan á meðferð með sulfasalazini stendur. Hætta skal gjöf sulfasalazins ef sjúklingur fær alvarlega sýkingu. Gæta skal varúðar við notkun sulfasalazins hjá sjúklingum sem fá endurteknar sýkingar eða eru með langvinnar sýkingar, eða sjúklingum sem eru með undirliggjandi sjúkdóma sem gera þá móttækilegri fyrir sýkingum.

Gera þarf ítarlega rannsókn á blóðmynd, þ.m.t. deilitalningu hvítfrumna og rannsóknir á lifrarstarfsemi, áður en meðferð með sulfasalazini hefst og síðan á 14 daga fresti fyrstu 3 mánuði meðferðarinnar. Frá 4.-6. mánuði á að gera þessar rannsóknir mánaðarlega og eftir það ársfjórðungslega eða ef klínískt tilefni er til. Meta skal starfsemi nýrna (m.a. rannsaka þvag) hjá öllum sjúklingum við upphaf meðferðar og a.m.k. mánaðarlega á 3 fyrstu mánuðum meðferðar. Eftir það á að gera rannsóknir eftir því sem klínískt tilefni er til.

Klínísk einkenni, svo sem eymsli í hálsi, hiti, fölvi, purpura eða gula (icterus), meðan á meðferð stendur geta hugsanlega stafað af mergbælingu (myelosuppression), rauðkornarofi (hemolysis) eða lifrareitrun. Hætta skal meðferð með sulfasalazini þar til niðurstöður blóðrannsókna liggja fyrir (sjá kafla 4.4 „Truflandi áhrif á rannsóknarstofufrófanir“).

Tilkynnt hefur verið um lífshættuleg húðviðbrögð, svo sem Steven-Johnsons heilkenni, drep í húðþekju (toxic epidermal necrolysis) og skinnflagningsbólgu (exfoliative dermatitis) í tengslum við notkun sulfasalazins. Upplýsa á sjúklinga um einkenni þeirra og fylgjast vandlega með þeim, með tilliti til húðviðbragða. Hætta á því að ofangreind húðviðbrögð komi fram er mest á fyrstu vikum meðferðar. Hætta á meðferð með Salazopyrin ef einkenni Steven-Johnsons heilkennis, dreps í húðþekju eða skinnflagningsbólgu (t.d. vaxandi húðútbrot, oft með blöðrum, eða sár á slímhúð) koma fram. Besti árangur við meðhöndlun Steven-Johnsons heilkennis, dreps í húðþekju og skinnflagningsbólgu næst með því að greina kvillann snemma og hætta tafarlaust notkun þess lyfs sem grunur leikur á að valdi honum. Ef sjúklingur hefur fengið Steven-Johnsons heilkenni, drep í húðþekju eða skinnflagningsbólgu við notkun Salazopyrin má hann ekki hefja notkun þess aftur síðar.

Tilkynnt hefur verið um alvarleg og lífshættuleg altæk (systemic) ofnæmisviðbrögð, svo sem lyfjaútbrot með eosíníklafjöld og altækum einkennum (DRESS) hjá sjúklingum sem nota tiltekin lyf, þ.m.t. sulfasalazín.

Mikilvægt er að hafa í huga að fyrstu einkennum ofnæmis, svo sem hiti og eitlastækkun, geta komið fram þó ekki sé um sýnileg útbrot að ræða. Ef þessi ummerki eða einkenni koma fram þarf að skoða sjúklinga tafarlaust. Hætta á töku sulfasalazins ef ekki er hægt að greina aðra ástæðu þessara einkenna.

Alvarleg, staðbundin ofnæmisviðbrögð geta komið fram í innri líffærum, t.d. lifrabólga, nýrnabólga, hjartavöðvabólga og lungnabólga með eosíníklafjöld og/eða breytingar á blóðmynd/ónæmisviðbrögð, t.d. einkenni sem líkjast eitlasótt en eru ekki af völdum sýkingar (pseudo mononucleosis) og trafrumnager með rauðkornaáti (hemophagocytic histiocytosis).

Sulfasalazín á ekki að nota hjá sjúklingum með skerta lifrar- eða nýrnastarfsemi eða blóðmein (blood dyscrasia), nema ávinningur meðferðar vegi þyngra en áhættan.

Gæta skal varúðar við notkun sulfasalazins hjá sjúklingum með slæmt ofnæmi eða astma.

Ekki er mælt með að gefa börnum með staðfesta barnaíksýki (juvenile rheumatoid arthritis) sulfasalazín, þar sem það getur valdið einkennum sem líkjast sermissótt.

Sulfasalazín til inntöku hindrar frásog og umbrot fólínsýru og getur valdið fólínsýruskort, sem getur haft í för með sér alvarlega blóðsjúkdóma, t.d. risarauðkornager (macrocytosis) og blóðfrumnafæð (pancytopenia).

Sulfasalazin getur, líkt og önnur sulfónamíð, valdið rauðkornarofi (hemolysis) hjá sjúklingum með glúkósa-6-fosfatdehýdrógenasa (G-6-PD) skort.

Vökvaneysla þarf að vera nægileg á meðferðartímanum þar sem sulfasalazin getur valdið kristallamigu (crystalluria) og nýrnasteinum.

Meðferð með sulfasalazini getur leitt til sæðisfrumnabrests (oligospermi) og minnkaðrar frjósemi hjá körlum. Þetta gengur til baka á 2-3 mánuðum eftir að meðferð er hætt.

Greint hefur verið frá gulleitri húð og gulleitum líkamsvessum, þ.m.t. mislitun á mjúkum augnlinsum.

Truflandi áhrif á rannsóknarstofufrófanir

Í nokkrum tilkynningum um hugsanleg truflandi áhrif á mælingar, með vökvaskiljun, á normetaadrenalíni í þvagi, hafa sést falskt jákvæðar niðurstöður hjá sjúklingum útsettum fyrir sulfasalazini eða umbrotsefnum þess, mesalamini/mesalazini.

Sulfasalazin og umbrotsefni þess geta truflað útfjólubláa ljósgleypni, sérstaklega við 340 nm, og geta truflað sumar rannsóknarstofumælingar sem nota NAD(H) eða NADP(H) til að mæla útfjólubláa ljósgleypni við svipaða bylgjulengd. Dæmi um slíkar mælingar geta falið í sér þvagefni, ammóníak, LDH, α -HBDH og glúkósa. Hugsanlegt er að einnig komi fram truflandi áhrif á alanín amínótransferasa (ALAT), aspartat amínótransferasa (ASAT), vöðva/heila-kreatínkínasa (CK-MB), glútamát dehydógenasa (GLDH), eða týroxín þegar sulfasalazin er notað í meðferð með stórum skömmtum. Hafa skal samband við rannsóknarstofuna, sem sér um mælingar, varðandi upplýsingar um þá aðferð sem notuð er. Sýna skal aðgát þegar slíkar rannsóknarniðurstöður eru túlkaðar hjá sjúklingum sem fá sulfasalazin. Niðurstöður skulu túlkaðar í tengslum við klínísk atriði.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Fólínsýrufrásog:

Við meðferð með sulfasalazini getur fólínsýrubéttni minnkað, sennilega af völdum frásogshömlunar. Þetta getur leitt til fólínsýruskorts eða versunar á fólínsýruskorti sem fyrir er, vegna annarra sjúkdóma eða þungunar.

Járn:

Sulfasalazin og járn mynda klóbindingar. Þetta veldur minnkuðu frásogi sulfasalazins en ekki sulfapýridíns.

Kalsíum:

Greint hefur verið frá seinkun frásogs sulfasalazins þegar kalsíumglúkónat er notað samhliða sulfasalazini.

Dígoxín:

Við samhliðameðferð með sulfasalazini til inntöku og dígoxíni dregur úr frásogi dígoxíns þannig að þéttni þess verður undir lækningalegum gildum.

Sýklalyf:

Samhliðanotkun sýklalyfja (sýnt fram á með ampicillíni, neómýcíní, rifampicíní og ethambútólí) getur minnkað verkun sulfasalazins með því að hindra niðurbrot baktería vegna minnkaðrar þarmaflóru.

Thíópúrín 6-merkaptópúrín/azathíoprín:

Samhliðameðferð með sulfasalazini og thíópúrín 6-merkaptópúríní eða forlyfi þess, azathíopríní, getur haft í för með sér beinmergsbælingu og hvítfrumnafæð þar sem sulfasalazin hemur thíópúrínmethýltransferasa.

Anjónskipta resín:

Anjónskipta resín, eins og cholestipol og cholestyramin binda sulfasalazin og niðurbrotsefni þess í þörmum.

Segavarnarlyf:

Umbrot segavarnarlyfja til inntöku, svo sem phenprókoumons og díkúmaróls í lifur, getur verið breytt. Við samhliðanotkun þessara lyfja skal gæta varúðar og mæla blóðstorknunartíma ört þegar þessi lyf eru notuð samhliða sulfasalazini.

Prótínbundin lyf:

Samhliðanotkun methótrexats, phenýlbútazóns, sulfínprázóns eða annarra prótínbundinna lyfja getur aukið verkun sulfasalazins.

Hins vegar hefur verið greint frá aukinni tíðni aukaverkana í meltingarfærum, einkum ógleði.

Cíklósporín:

Samhliðameðferð getur haft í för með sér lækun á þéttni cíklósporíns, líklega vegna örvunar cýtókróm P450. Nauðsynlegt getur verið að fylgjast vel með skömmtum og aðlaga þá.

Lifandi taugaveikibóluefni (typhus vaccine):

Minnkuð ónæmissvörun getur komið fram við gjöf lifandi taugaveikibóluefnis. Því er mælt með að minnst 24 klst. líði á milli þess sem sulfasalazin er gefið og þar til lifandi taugaveikibóluefni er gefið.

Lyf sem hafa eiturverkun á lifur:

Fylgjast þarf náíð með lifrarstarfsemi ef ekki er hægt að komast hjá samhliðameðferð með sulfasalazini og lyfjum sem hafa eituráhrif á lifur.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

Meðganga

Sulfasalazin skal einungis nota á meðgöngu ef brýn ástæða er til.

Í æxlunarrannsóknnum á rottum og kaninum hafa ekki komið fram vísbendingar um fósturskemmandi áhrif. Líkur eru á að meðferð með fólínsýru blokkum á meðgöngu geti aukið hættu á galla í mænugöngum hjá fóstrinu. Sulfasalazin er fólínsýru blokki sem má aðeins nota á meðgöngu ef brýna nauðsyn ber til.

Brjóstgjöf

Gæta skal varúðar ef sulfasalazin er gefið konum með barn á brjósti.

Þéttni sulfasalazins í brjóstamjólk er breytileg frá því að vera örfáir hundradshlutar í 30% af þéttni lyfsins í blóðvökva (plasma) móðurinnar. Þéttni niðurbrotsefnisins sulfapýridíns er um helmingur þéttinnar í blóðvökva móðurinnar.

Þó svo þetta tengist almennt ekki áhættunni á að fá heilakvilla af völdum gulu eða öðrum aukaverkunum sem tengjast brjóstgjöf, geta komið fram vandamál hjá móður og brjóstmylkingi sem eru með minnkuð umbrot.

Því skal gæta varúðar við notkun sulfasalazins hjá mæðrum með börn á brjósti, einkum þeim sem eru með fyrirbura eða börn sem skortir G-6-PD.

Vart hefur orðið við blóð í hægðum eða niðurgang hjá börnum sem eru á brjósti hjá mæðrum sem eru á sulfasalazin meðferð. Í þeim tilvikum þar sem tilkynnt var um afdrif, hvarf blóð í hægðum eða niðurgangur hjá barninu þegar móðirin hætti að nota sulfasalazin.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Sulfasalazin getur vegna aukaverkana haft lítil eða væg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

4.8 Aukaverkanir

Meira en 10% sjúklinga sem fá meðferð geta búist við því að fá aukaverkanir.

Skipta má aukaverkunum í tvo flokka:

Annar er skammtatengdur, háður hægri asetýltengingu, sem að miklu leyti má sjá fyrir. Meðal aukaverkana í þessum flokki eru ógleði og uppköst, höfuðverkur, rauðalosblóðleysi (hemolytic anemia) og methemoglóbíndreyra.

Í hinum flokknum eru ofnæmisviðbrögð, sem almennt eru ófyrirsjáanleg og koma oftast fram í upphafi meðferðar. Meðal aukaverkana í þessum flokki eru útbrot á húð, vanmyndunarblóðleysi, vanstarfsemi lifrar og lungna svo og sjálfsnæmis rauðkornarof.

<p>Blóð og eitlar Algengar ($\geq 1/100$ og $< 1/10$)</p> <p>Sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ og $< 1/100$)</p> <p>Mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ og $< 1/1.000$)</p> <p>Koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$, þar með talin einstök tilvik)</p>	<p>Blóðleysi vegna fólínsýrskorts (risarauðmæðrablóðleysi (megaloblastic anemia), risarauðkornager (macrocytosis), blóðfrumnafæð (pancytopeni)), rauðalosblóðleysi (hemolytic anemia), hvítfrumnafæð (leukopenia), methemoglóbíndreyri.</p> <p>Kyrningahrap (agranulocytosis), blóðflagnafæð (thrombocytopeni)[†], vanmyndunarblóðleysi (aplastic anemia), einkenni sem líkjast eitlasótt (mononucleosis like symptom (pseudo mononucleosis*[†])).</p> <p>Beinmergsbæling, plasmafrumnager (plasmocytosis).</p> <p>Mergmisproska heilkenni (Myelodysplasia syndrom).</p>
<p>Ónæmiskerfi Sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ og $< 1/100$)</p> <p>Mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ og $< 1/1.000$)</p> <p>Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)</p>	<p>Sermissótt, andlitsbjúgur.</p> <p>Sjögrens heilkenni.</p> <p>Bráðaofnæmi*</p>
<p>Efnaskipti og næring Algengar ($\geq 1/100$ og $< 1/10$)</p> <p>Mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ og $< 1/1.000$)</p> <p>Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)</p>	<p>Minnkuð matarlyst.</p> <p>Bráðatilvik porfýríu.</p> <p>Fólatskortur*[†]</p>
<p>Geðræn vandamál Algengar ($\geq 1/100$ og $< 1/10$)</p> <p>Sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ og $< 1/100$)</p>	<p>Þunglyndi.</p> <p>Geðrof.</p>
<p>Taugakerfi Mjög algengar ($\geq 1/10$)</p> <p>Algengar ($\geq 1/100$ og $< 1/10$)</p> <p>Sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ og $< 1/100$)</p>	<p>Höfuðverkur.</p> <p>Breytingar á bragðskyni, málmbragð.</p> <p>Heilakvilli (encephalopathy), úttaugakvilli,</p>

Mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ og $< 1/1.000$)	Þvermænubólga (transverse myelitis), breytingar á lyktarskyni. Heilahimnubólga án sýkingar (aseptic meningitis).
Augu Sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ og $< 1/100$) Mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ og $< 1/1.000$)	Ofnæmistárubólga (allergic conjunctivitis). Greint hefur verið frá einstaka tilviki þar sem mjúkar augnlinsur urðu gulleitar.
Eyru og völungarhús Algengar ($\geq 1/100$ og $< 1/10$)	Eyrnasuð.
Hjarta Mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ og $< 1/1.000$) Koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$, að meðtöldum einstökum tilvikum)	Blámi (cyanosis), gollursbólga (pericarditis). Hjartavöðvabólga (myocarditis)*†.
Æðar Sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ og $< 1/100$) Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)	Hjartsláttarótt (palpitation), hækkaður blóðþrýstingur. Fölvi*†
Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti Algengar ($\geq 1/100$ og $< 1/10$) Sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ og $< 1/100$) Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)	Hósti. Andþrengsli (dyspnea), fjölgun eósinfíkla í lungum (pulmonary eosinophilosis), lungnablöðrubólga sem veldur bandvefsmýndun (fibrolytic alveolitis), astmi, millivefslungnabólga (interstitial pneumonia)*. Verkir í munni og koki (oropharyngeal pain)*†
Meltingarfæri Mjög algengar ($\geq 1/10$) Sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ og $< 1/100$) Mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ og $< 1/1.000$)	Ógleði, kviðverkir, nábitur, uppköst*. Brisbólga, uppþemba, niðurgangur*. Sýndarhimnuristilsbólga, sáraristilsbólga sem er í rénun blossar upp*, munnbólga.
Lifur og gall Algengar – mjög algengar ($\geq 1/100$) Sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ og $< 1/100$) Mjög sjaldgæfar – koma örsjaldan fyrir ($< 1/1.000$) Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá	Hækkuð gildi lifrarensíma. Skert lifrarstarfsemi, gula*†. Lifrabólga†. Svæsin lifrabólga*, lifrabilun*, gallteppu

fyrirliggjandi gögnum)	lifrabólga*, gallteppa*.
Húð og undirhúð Mjög algengar ($\geq 1/10$) Algengar ($\geq 1/100$ og $< 1/10$) Sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ og $< 1/100$) Mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ og $< 1/1.000$) Mjög sjaldgæfar – koma örsjaldan fyrir ($< 1/1.000$) Koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$, þar með talin einstök tilvik) Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)	Kláði, húðútbrot. Purpuri* [†] , ofsakláði, ljósnæmi. Helluroðaheilkenni, útþotasótt (exantem), blámi, hárlós Skinnflagningsbólga [†] , roðaskæningur (lichen ruber), eitruð graftarbólga í húð (toxic pustuloderma), gul-appelsínugular litabreytingar í húð*. Breytingar í nöglum. Alvarlegar aukaverkanir í húð: Tilkynnt hefur verið um Steven-Johnsons heilkenni [†] og drep í húðþekju (toxic epidermal necrolysis) (sjá kafla 4.4). Hörundsroði, útbrot af völdum lyfja með eósínfíklafjöld og almennum einkennum (DRESS-heilkenni)* [†] , ofsabjúgur*.
Stoðkerfi og bandvefur Algengar ($\geq 1/100$ og $< 1/10$) Sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ og $< 1/100$) Mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ og $< 1/1.000$)	Liðverkur. Þróttleysi í vöðvum. Vöðvaþrautir.
Nýru og þvaggfæri Algengar ($\geq 1/100$ og $< 1/10$) Mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ og $< 1/1.000$) Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)	Prótínmiga. Millivefsbólga í nýra (interstitial nephritis), bráð vilsandi nýrabólga (acute exudate nephritis), nýrungaheilkenni, blóðmiga, kristallamiga [†] , gul-appelsínugul mislitun á þvagi*. Nýrasteinkvilli (nephrolithiasis)*
Æxlunarfæri og brjóst Mjög algengar ($\geq 1/10$) Mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ og $< 1/1.000$)	Minnkuð frjósemi, sem gengur til baka. Sæðisfrumnabrestur, sem gengur til baka [†] .
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað Mjög algengar ($\geq 1/10$) Algengar ($\geq 1/100$ og $< 1/10$)	Lystarleysi, magnleysi, þreyta. Hiti, syfja, sundl, skortur á einbeitingu,

Mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ og $< 1/1.000$)	svefnleysi. Gulleitir líkamsvessar*.
Rannsóknaniðurstöður Mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ og $< 1/1.000$)	Myndun eigin mótefna (induction of autoantibody).

* Aukaverkanir sem tilkynnt hefur verið um eftir markaðssetningu lyfsins

†** sjá kafla 4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is.

4.9 Ofskömmtnun

Einkenni:

Einkenni ofskömmtnunar eru ógleði, uppköst, magavandamál og kviðverkir. Í alvarlegum tilfellum geta komið fram einkenni frá miðtaugakerfinu svo sem syfja, krampar o.fl.

Tíðni og alvarleiki eitrunareinkenna, sem geta komið fram við ofskömmtnun, eru í beinu hlutfalli við heildarþéttni sulfasalazín í sermi. Sjúklingar með skerta nýrnastarfsemi eru í aukinni hættu á að fá eitrun.

Meðhöndlun:

Meðhöndla einkenni e.t.v. magatæming og lyfjakol.

Mælt er með magatæmingu í allt að 2,5 klst. eftir að of stór skammtur lyfsins hefur verið tekinn inn. Gefa á nægan vökva í bláæð til að hraða þvagmyndun, og til að gera þvagið basískt má gefa natríumbíkarbónat í bláæð.

Fylgjast þarf með minnkaðri þvagmyndun, þvagþurrð og methemoglóbíndreyra eða súlfarauðadreyra hjá sjúklingum.

Við þvagþurrð er notuð himnuskilun (dialysis).

Við mikinn methemoglóbíndreyra (cyanosis) skal gefa 1-2 mg/kg methýlthíónín (metylenblátt) eða 2-4 mg tólúínblátt hægt í bláæð. Í alvarlegum tilfellum súlfarauðadreyra þarf e.t.v. að beita blóðvökvatöku (plasmapheresis).

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Amínósalicýlsýra og svipuð lyf, ATC flokkur: A 07 E C 01.

Fyrir tilstuðlan baktería í ristli klofnar sulfasalazín við azotengið og myndast þá tvö helstu niðurbrotsefni sulfapýridín og mesalazín (5-aminosalísýlsýra).

Verkun sulfasalazíns verður einkum vegna bólgueyðandi áhrifa mesalazíns sem myndast staðbundið. Enn fremur hefur verið sýnt fram á ónæmisbælandi áhrif, sem stafa af hömlun sulfasalazíns, sulfapýridíns og mesalazíns á efnaskiptum eitifrumna, kynninga (granulocyte) og ýmissa ensímkerfa.

5.2 Lyfjahvörf

Bakteríur kljúfa azotengi sulfasalazíns og myndast þá sulfapýridín og mesalazín.

Sulfapýridín frásogast hratt og umbrotnar að hluta til í lifrinni í óvirkt acetýlsulfapýridín og skilst að mestu leyti út í þvagi á því formi. Sá hluti sulfapýridíns sem ekki verður fyrir acetýltengingu binst að nokkru leyti sermispróteinum og nær hámarksþéttni í sermi eftir 12 klst. Jafnvægi (steady state) sulfapýridíns í plasma næst eftir 5 daga. Þremur dögum eftir að meðferð er hætt er sermisþéttin orðin 0. Sjúklingar, sem hafa hæga acetýltengingu eru hugsanlega í meiri hættu á að fá aukaverkanir frá meltingarfærum.

Mesalazín frásogast í minna mæli og er sermisþéttni þess um það bil 1 µg/ml. 20% af gefnum skammti skiljast út með þvagi, aðallega sem óvirk acetýl-5-amínósalisýlsýra. Meirihlutinn, eða 80%, verður eftir í ristlinum og skilst út sem mesalazín með hægðum.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Eftir meira en 50 ára klínísku reynslu má álykta að út frá eiturfraðilegu og lyfjafraðilegu sjónarhorni sé sulfasalazín öruggt lyf til langtímameðferðar á sáraendaþarmsbólgu (ulcerative proctitis).

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Maíssterkja, magnesíumsterat, vatnsfrí kísilkvoðulausn, póvídón.

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

5 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

6.5 Gerð íláts og innihald

Plastglas.

Salazopyrin 500 mg er fánlegt í plastglasi með 100 töflum.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun

Engin sérstök fyrirmæli.

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Pfizer ApS
Lautrupvang 8
2750 Ballerup
Danmörk

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

MTnr 640272 (IS)

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 30. desember 1965.

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 25. janúar 2010.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

1. nóvember 2019.