

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

### Salazopyrin EN-tabs 500 mg magasýruþolnar töflur

sulfasalazin

**Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.**

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

**Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:**

1. Upplýsingar um Salazopyrin EN-tabs og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Salazopyrin EN-tabs
3. Hvernig nota á Salazopyrin EN-tabs
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Salazopyrin EN-tabs
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

#### **1. Upplýsingar um Salazopyrin EN-tabs og við hverju það er notað**

Salazopyrin EN-tabs er gigtarlyf. Þú getur notað Salazopyrin EN-tabs við liðagigt.

#### **2. Áður en byrjað er að nota Salazopyrin EN-tabs**

Verið getur að læknirinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

**Ekki má nota Salazopyrin EN-tabs:**

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir sulfasalazini eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú ert með ofnæmi fyrir sulfonamíðum eða salisýlötum (t.d. asetýlsalisýlsýru).
- ef þú ert með arfgenga porfýríu.
- ef þú ert með alvarlega skerta lifrar- eða nýrnastarfsemi.

**Varnaðarorð og varúðarreglur**

Áður en þú notar Salazopyrin EN-tabs skaltu láta lækninn vita ef þú:

- hefur áður fengið alvarlega sýkingu eða ert með langvinna sýkingu. Hafðu þar að auki samband við lækninn ef þú færð sýkingu þegar þú byrjar Salazopyrin EN-tabs meðferðina.
- ert með skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi.
- ert með breytingar á blóðmynd.
- ert með glúkósa-6-fosfat dehydrógenasa skort.
- ert með alvarlegt ofnæmi.
- ert með astma.

Salazopyrin EN-tabs skal ekki nota handa börnum með langvinna liðagigt.

Tilkynnt hefur verið um lífshættuleg húðviðbrögð (Steven-Johnsons heilkenni og drep í húðþekju) í tengslum við notkun Salazopyrin EN-tabs, en þau koma fyrst fram sem rauðleitir flekkir eða

kringlóttir flekkir, oft með blöðrum í miðju. Frekari einkenni sem fylgjast á með eru sár í munni, koki eða á kynfærum og augnbólga (rauð og þrútin augu). Þessum húðútbrotum, sem geta verið lífshættuleg, fylgja oft influensulík einkenni. Útbrotin geta þróast áfram með útbreiddri blöðrumyndun eða húðflögnun. Hætta á því að alvarleg húðútbrot komi fram er mest á fyrstu vikum meðferðar. Ef þú hefur fengið Steven-Johnsons heilkenni eða drep í húðþekju við notkun Salazopyrin EN-tabs mátt þú aldrei hefja notkun þess aftur. Leitaðu strax til læknis ef þú færð húðútbrot eða ofangreind einkenni í húð. Segðu læknum að þú takir Salazopyrin EN-tabs.

Önnur útbrot, sem geta verið lífshættuleg, hafa komið fram hjá sjúklingum sem nota tiltekin lyf, þ.m.t. Salazopyrin EN-tabs. Hafið samband við lækni ef vart verður við hita eða auma eitla, þar sem þessi einkenni geta verið fyrstu ummerki ofnæmisviðbragða. Læknir þarf að skoða þig og ákveða hvort þú átt að halda áfram að taka Salazopyrin EN-tabs.

Athugið að alvarleg ofnæmisviðbrögð geta orðið í innri líffærum, þ.m.t. lifur, nýrum og hjarta.

Meðan á meðferð stendur, og allt að þremur mánuðum eftir að meðferð er hætt, getur Salazopyrin EN-tabs valdið tímabundinni minnkun á gæðum sæðis.

Drekkið mikinn vökva meðan á meðferð með Salazopyrin EN-tabs stendur þar sem hætta er á nýrnasteinum.

Meðan á Salazopyrin EN-tabs meðferð stendur, og áður en meðferðin hefst, eru reglulegar rannsóknir á blóði og þvagi nauðsynlegar.

Ræðið við lækinn ef vart verður við hálsbólgu, hita, fölva, smáblæðingar í húð eða gulu meðan á meðferðinni stendur.

Húð og líkamsvessar geta litast gul og upplitað mjúkar augnlinsur.

### **Notkun annarra lyfja samhliða Salazopyrin EN-tabs**

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Þetta á einnig við um lyf sem fengin eru án lyfseðils, lyf sem keypt eru erlendis, náttúruyf, vítamín, steinefni sem og fæðubótarefni.

Önnur lyf geta haft áhrif á verkun Salazopyrin EN-tabs og Salazopyrin EN-tabs getur haft áhrif á verkun annarra lyfja.

Upplýstu lækinn um það ef þú notar samhliða:

- sýklalyf (ampicillín, neomýcín, ethambútól eða rifampicín),
- járn eða kalkuppbót,
- hjartalyf (dígoxín),
- krabbameinslyf eða lyf við sóra (methótrexat),
- gigtarlyf (phenýlbútazón eða sulfínprázón),
- lyf sem veikja ónæmiskerfið eftir líffæraigræðslu (thíópúrín 6-merkaptópúrín/azathíoprín og cíklósporín),
- lyf við hækkuðu kólesteróli (coletsipol og colestyramin),
- blóðþynnandi lyf (phenprókoumon og díkúmaról).

Ef þú færð bólusetningu með lifandi taugaveikibóluefni (typhus vaccine), þurfa að líða a.m.k. 24 klst. milli Salazopyrin EN-tabs skammtsins og bólusetningarinnar.

Látið lækinn vita ef notað er eða nýlega hefur verið notað Salazopyrin EN-tabs, eða eitthvað annað lyf sem inniheldur sulfasalazin, vegna þess að þau geta haft áhrif á niðurstöður úr blóð- eða þvagrannsóknunum.

Þéttni fólínsýru getur minnkað við meðferð með Salazopyrin EN-tabs. Þetta getur valdið skorti á fólínsýru eða versnun fólínsýruskorts af völdum annarra kvilla eða þungunar.

### **Notkun Salazopyrin EN-tabs með mat eða drykk**

Salazopyrin EN-tabs á að gleypa heilar með miklum vökva.

### **Meðganga og brjóstgjöf**

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

### **Meðganga:**

Þú mátt eingöngu nota Salazopyrin EN-tabs samkvæmt ráðleggingum læknisins.

Hafðu samstundis samband við læknum ef þú verður þunguð eða ráðgerir þungun. Hugsanlega þarf að hætta meðferð með Salazopyrin EN-tabs, þar sem hætta á galla í mænugöngum hjá barninu getur aukist.

### **Brjóstgjöf:**

Ef þú ert með barn á brjósti máttu ekki nota Salazopyrin EN-tabs þar sem sulfasalazin getur skilist út í brjóstamjól. Ræðið við læknum.

### **Akstur og notkun véla**

Notkun Salazopyrin EN-tabs getur e.t.v. valdið aukaverkunum sem geta, í meira eða minna mæli, haft áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

## **3. Hvernig nota á Salazopyrin EN-tabs**

Notið lyfið alltaf eins og læknum hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi.

### **Ráðlagður skammtur er:**

#### **Fullorðnir:**

Upphafsskammtur er 1 tafla (500 mg) að kvöldi í eina viku. Því næst er skammturinn aukinn um 1 töflu á viku þar til hann nær 4 töflum (2 g) á sólarhring, skipt í 2-4 skammta.

#### **Börn:**

Aðeins má nota Salazopyrin EN-tabs handa börnum samkvæmt fyrirmælum læknisins.

Gleypið magasýruþolnu töflurnar með nægu vatni.

### **Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um**

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið, skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða Eitrunarmiðstöð (sími 543 2222). Hafið umbúðir lyfsins við höndina.

Einkenni ofskömmtunar eru ógleði, uppköst ásamt kviðverkjum. Í alvarlegum tilfellum getur þú fundið fyrir syfju og fengið krampa.

### **Ef gleymist að taka Salazopyrin EN-tabs**

Ef þú hefur gleymt að taka skammt, skaltu taka hann um leið og þú manst eftir honum, nema komið sé að næsta skammti. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að nota.

## **Ef hætt er að taka Salazopyrin EN-tabs**

Þú mátt ekki hætta Salazopyrin EN-tabs meðferð skyndilega nema í samráði við lækinn. Hafðu samband við lækinn ef þú óskar eftir að hætta að nota Salazopyrin EN-tabs.

## **4. Hugsanlegar aukaverkanir**

Eins og á við um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

### **Alvarlegar aukaverkanir**

**Algengar aukaverkanir** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 sjúklingum):

- o Almenn sleni, fölv, blæðing úr húð og slímhúð, marblettir og tilhneiging til bólgu (sýkinga), einkum hálsbólgu og hita vegna breytinga á blóði (of fá rauð og hvít blóðkorn og blóðflögur). Hafðu samband við lækni eða bráðamóttöku.
- o Alvarlegur blóðskortur með gulu. Hafðu samband við lækni eða bráðamóttöku.

**Sjaldgæfar aukaverkanir** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 sjúklingum):

- o Fækkun blóðfrumna og blóðflagna. Lysir sér með hita, hálsbólgu, bólgnum eitlum, blæðingum í húð og slímhúð og mikilli þreytu. Hafðu samband við lækni eða bráðamóttöku.
- o Alvarlegir geðsjúkdómar (geðrof). Hafðu samband við lækni.
- o Rugl, mikill höfuðverkur, óeirð, skert meðvitund eða meðvitundarleysi, dá vegna röskunar á heilastarfsemi. Hafðu tafarlaust samband við lækni eða bráðamóttöku. Hringdu e.t.v. í 112.
- o Lömum og tilfinningaleysi í fótleggjum, þvagteppa vegna mænubólgu. Hafðu tafarlaust samband við lækni eða bráðamóttöku.
- o Þurr hósti án slímframleiðslu vegna bólgu í bandvef í lungum. Hafðu samband við lækni eða bráðamóttöku.
- o Hiti, hósti og uppgangur vegna lungnabólgu. Hafðu samband við lækni.
- o Miklir kviðverkir og hiti vegna briskirtilsbólgu. Hafðu samband við lækni eða bráðamóttöku.
- o Gula. Hafðu samband við lækni eða bráðamóttöku.
- o Útbrot í andliti, nýrnabólga, hiti, verkir í liðum og vöðvum vegna bandvefsvilla (heilkenni rauðra úlfa). Hafðu samband við lækni.

**Mjög sjaldgæfar aukaverkanir** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 sjúklingum):

- o Röskun á blóðmyndun vegna beinmergskvilla. Hafðu samband við lækni eða bráðamóttöku.
- o Dökkrautt þvag, miklir magaverkir, geðræn röskun svo sem kvíði (brátt porfýríukast). Hafðu samband við lækni eða bráðamóttöku.
- o Höfuðverkur, bakverkur, hnakkastífleiki, sundl, almenn sleni og e.t.v. hiti vegna kvilla sem líkist heilahimnubólgu. Hafðu tafarlaust samband við lækni eða bráðamóttöku og hringdu e.t.v. í 112 ef þú finnur fyrir almennu sleni með höfuðverk og hnakkastífleika.
- o Hiti, brjóstverkur, andnað, hósti og bjúgur á fótum vegna gollurhússbólgu. Hafðu tafarlaust samband við lækni eða bráðamóttöku. Hringdu e.t.v. í 112.
- o Alvarlegur niðurgangur vegna ristilbólgu. Skyndileg bólga í þörmum (niðurgangur, slím og blæðing frá endaparmi). Hafðu samband við lækni.
- o Alvarleg húðútbrot með bólgu og flögnun efsta lags húðarinnar. Hafðu samband við lækni eða bráðamóttöku.
- o Bólga í húð með flögnun, útbrotum og graftarfylltum blöðrum (eitrunargraftarhúðkvilli).
- o Hægt versnandi nýrnastarfsemi með verkjaköstum á mjaðmasvæðinu og gruggugu eða blóðugu þvagi vegna nýrnaskemmda. Hafðu samband við lækni eða bráðamóttöku.
- o Bráð nýrnabólga (hiti og verkir). Hafðu tafarlaust samband við lækni eða bráðamóttöku.
- o Verkir, hiti, blóð í þvagi og freyðandi þvag, hugsanlega þroti í andliti, á höndum og fótum vegna nýrnaskemmda. Hafðu samband við lækni eða bráðamóttöku.
- o Lifrabólga, gula. Hafðu samband við lækni eða bráðamóttöku.

**Aukaverkanir sem koma örsjaldan fyrir** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 sjúklingum):

- o Tilkynt hefur verið um hugsanlega lífshættuleg húðútbrot (Steven-Johnsons heilkenni, drep í húðþekju) (sjá kafla 2). Hafðu samband við lækni eða bráðamóttöku.
- o Hjartavöðvabólga. Hafðu samband við lækni eða bráðamóttöku.
- o Forstíg hvítblæðis, sem getur lýst sér sem blóðskortur, þreyta, lasleiki og andnað. Hafðu samband við lækni eða bráðamóttöku.

**Aukaverkanir þar sem tíðni er ekki þekkt:**

- o Svæsin gula sem magnast hratt með ógleði, uppköstum og miklu sleni. Hafið samband við lækni eða bráðamóttöku.
- o Gula, slen, e.t.v. meðvitundarleysi vegna lifrabilunar. Hafðu samband við lækni eða bráðamóttöku.
- o Alvarleg eða lífshættuleg ofnæmisviðbrögð í húð eða öðrum líkamshlutum, t.d. lifur eða blóðfrumum. Hafðu tafarlaust samband við lækinn ef þú færð eitthvert eftirtalinn einkenna: Húðútbrot, hita, viðvarandi bólga eitla, þrota í vörum og tungu, gullitun húðar eða augnhvítu, óvenjulega marbletti eða blæðingar, mikla þreytu eða þróttleysi, óvænta vöðvaverki, tíðar sýkingar.
- o Skyndileg útbrot á húð, öndunarerfiðleikar og yfirlið (innan nokkurra mínútna eða klukkustunda) vegna ofnæmis (bráðaofnæmisviðbrögð).
- o Verkir sem koma með hléum í síðu og mjóbak og hugsanlega blóð í þvagi vegna nýrnasteina. Hafðu samband við lækni eða bráðamóttöku.
- o Gullitun húðar og augna, sem tengist kvillum í gallblöðru (gallteppa).

**Aukaverkanir sem ekki eru alvarlegar**

**Mjög algengar aukaverkanir** (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 sjúklingum):

- o Höfuðverkur, ógleði, kviðverkir, nábitur, uppköst.
- o Kláði, útbrot.
- o Tímabundið minnkuð frjósemi hjá körlum.
- o Lystarleysi, þróttleysi, slappleiki og þreyta.
- o Hækkuð gildi lifrarendíma (án einkenna).
- o Smáblæðingar í húð og slímhúðum.

**Algengar aukaverkanir** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 sjúklingum):

- o Fölvi og þreyta vegna blóðleysis sem stafar af skorti á fólínsýru.
- o Minnkuð matarlyst.
- o Blámi á vörum vegna minnkaðrar súrefnismettunar í blóði.
- o Þunglyndi.
- o Bragðskynsbreytingar, hugsanlega járnbragð í munni.
- o Suð í eyrum, hósti, ofsakláði, aukið næmi fyrir sólarljósi.
- o Freyðandi þvag vegna eggjahvítu í þvagi.
- o Hiti, syfja, sundl. Liðverkir.
- o Minnkuð einbeitingarhæfni og svefnleysi.

**Sjaldgæfar aukaverkanir** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 sjúklingum):

- o Einkenni sem minna á einkirningasótt (kossasótt).
- o Ofnæmisviðbrögð sem lýsa sér með slappleika, hita, útbrotum og verkjum.
- o Vökvasöfnun í andliti, breytt lyktarskyn.
- o Stingandi tilfinning eða doði, tilfinningaleysi eða lömum, e.t.v. verkir í höndum og fótum.
- o Augnbólga með rauðum augum og mikilli tármyndun.
- o Hjartsláttarónot. Andnað. Öndunarerfiðleikar vegna berkjubólgu.
- o Of hár blóðþrýstingur. Ræddu við lækinn. Of háan blóðþrýsting þarf að meðhöndla. Mjög hár blóðþrýstingur er alvarlegur.
- o Hiti, hósti og uppgangur vegna lungnabólgu (Löfflers heilkenni).
- o Uppþemba, niðurgangur. Skert lifrarstarfsemi.

- o Útbrot og blámi í húð, vöðvaslappleiki. Hárlos.

**Mjög sjaldgæfar aukaverkanir** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 sjúklingum):

- o Bandvefsvilli með hita og þreytu (Sjögrens sjúkdómur). Hafðu samband við lækinn.
- o Gulnun mjúkra augnlinsa.
- o Blálitun vara og nagla.
- o Munnbólga.
- o Langvarandi húðkvilli með litlum flötum blöðrum eða þrymlum, oft með miklum kláða. Oft útbrot á slímhúð í munni. Í einstaka tilfellum getur kvillinn komið fram í hársverði og valdið örmyndun og hárlausum blettum (roðaskæningur).
- o Exem eða erting í húð/útbrot.
- o Mikil gulnun húðar, líkamsvökva og þvags.
- o Blóð í þvagi. Hafðu samband við lækinn.
- o Vöðvaverkir.
- o Minnkuð sæðisframleiðsla (tímabundið).
- o Myndun sjálfsmótefnis.
- o Kristallar í þvagi sem valda óþægindum við þvaglát.

**Aukaverkanir sem koma örsjaldan fyrir** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 sjúklingum):

- o Breytingar á nöglum.

**Aukaverkanir þar sem tíðni er ekki þekkt**

- o Roði í húð.
- o Fólinsýruskortur.
- o Fölvi.
- o Erting í munni og koki.
- o Útbrot (ofsakláði) og þroti. Getur verið alvarlegt. Ræðið við lækinn. Ef fram kemur þroti í andliti, vörum og tungu getur ástandið orðið lífshættulegt. Hringið í 112.

**Tilkynning aukaverkana**

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## 5. Hvernig geyma á Salazopyrin EN-tabs

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir EXP.

Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Engar sérstakar reglur eru um geymsluaðstæður.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## 6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

**Salazopyrin EN-tabs inniheldur**

- Virka innihaldsefnið er sulfasalazin.

- Önnur innihaldsefni eru maíssterkja, sellulósaasetatþalat, póvídón, magnesíumsterat, própýlenglýkól, vatnsfrí kísilkvoðulausn, talkúm, makrogól 20.000, carnaubavax, glýserólmónósterat, hvítt vax.

#### **Lýsing á útliti Salazopyrin EN-tabs og þakningastærðir**

Salazopyrin EN-tabs eru dökkugular, ílangar magasýruþolnar töflur. Á annarri hliðinni er prentað „102“ og á hinn hliðinni „KPh“.

#### **Þakningastærðir**

Salazopyrin EN-tabs eru fáanlegar í plastglösum með 100 töflum.

#### **Markaðsleyfishafi og framleiðandi**

##### **Markaðsleyfishafi:**

Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Danmörk.

##### **Framleiðandi:**

Recipharm Uppsala AB, Uppsala Domkyrkofors, Uppsala 753 23, Svíþjóð.

##### **Umboð á Íslandi:**

Icepharma hf., Lynghálsi 13, 110 Reykjavík.

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í nóvember 2023.**