

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Salazopyrin EN, 500 mg gastroresistentsed tabletid Sulfasalasiin

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Salazopyrin EN ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Salazopyrin ENi võtmist
3. Kuidas Salazopyrin ENi võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Salazopyrin ENi säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Salazopyrin EN ja milleks seda kasutatakse

Ravimi toimeaine sulfasalasiin omab põletikuvastast ja bakteritsiidset toimet ning mõjutab immuunsüsteemi. Sulfasalasiin toimib mitmetesse bioloogilistesse süsteemidesse, mis omavad olulist osa krooniliste haiguste kulus.

Salazopyrin EN tablette kasutatakse reumatoidartriidi raviks alates haiguse varasest staadiumist ning soole põletikuliste haiguste (haavandiline jämesoole põletik ehk koliit, Crohn'i tõbi) korral.

Salazopyrin EN tabletid leevendavad haavandilise koliidi ja Crohn'i tõve korral esinevat rasket kõhulahtisust ning teda kasutatakse ka selle tekke vältimiseks.

Salazopyrin EN tablette võib kasutada ka polüartriidiga kulgeva juveniilset reumatoidartriiti (s.o nooruseas esineva reumatoidartriidi alavorm, mille korral on samaaegselt põletikust haaratud mitmed liigesed) põdevatel lapspatsientidel alates 6-ndast eluaastast, kui ravi tulemus salitsülaatide või teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega ei ole olnud piisav.

2. Mida on vaja teada enne Salazopyrin ENi võtmist

Ärge võtke Salazopyrin EN tablette

- kui olete toimeaine (sulfasalasiini), sulfoonamiidide, salitsülaatide (võivad sisalduda ka mõnedes palaviku- ja valuvastastes ravimites) või selle ravimi mis tahes koostiosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui teil on diagnoositud äge intermiteeruv porfüüria (maksaporfüüria, ensüümipuudulikkusest tulenev teatud vere värvainete suurenenud esinemine).

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Salazopyrin EN

- kui teil on esinenud korduvaid või kroonilisi infektsioone või olemasoleva haiguse tõttu eelsoodumus infektsioonide tekkimiseks
- kui teil on maksa- või neerupuudulikkus.
- kui teil on diagnoositud glükoos-6-fosfaatdehüdrogenaasi puudulikkus.
- kui teil on raskekujuline allergia või bronhiaalastma.
- lastel, kellel on algstaadiumis süsteemne juveniilne reumatoidartriit.

Enne ravi alustamist Salazopyrin ENiga ning korduvalt esimese kolme ravikuu vältel tuleb teha täielik vereanalüüs.

Salazopyrin EN kasutamisel on täheldatud potentsiaalselt eluohtlikke nahalööbeid (Stevensi Johnsoni sündroomi ja epidermise toksilist nekrolüüsi), mis ilmnevad esialgu kehatüvel tekkivate punakate märklauataoliste täppide või ringjate laikudena, mille keskel esineb sageli vilt. Tähelepanu väärivate lisanähtude hulka kuuluvad haavandid suus, kõris, ninas, suguelunditel ja silma sidekestal (punased ja turses silmad). Potentsiaalselt eluohtlike nahalöövetega kaasnevad sageli ka gripitaolised sümptomid. Lööve võib progresseeruda laialdaselt levivateks villideks või naha koorumiseks. Tõsiste nahareaktsioonide tekkeoht on kõige suurem esimestel ravinädalatel. Varasemad ülitundlikkushäired, nagu palavik või lümfadenopaatia, võivad esineda ka siis, kui lööve ei ole nähtav.

Kui teil on Salazopyrin EN kasutamise ajal tekkinud Stevensi-Johnsoni sündroom või epidermise toksiline nekrolüüs, ei tohi te Salazopyrin ENi mingil juhul uuesti kasutama hakata.

Kui teil tekib nahalööve või nimetatud nahasümptomid või mõni teine ülitundlikkuse sümptom, katkestage ravi ja pöörduge kohe arsti poole ja öelge talle, et te kasutate seda ravimit.

Kui ravi ajal tekivad kurguvalu, palavik, kahvatus, täppverevalumid, või nahakollasus, võib see viidata luuüdi pärssimisele, hemolüüsile või maksakahjustusele. Nende nähtude ilmnemisel võtke ühendust arstiga.

Muud ravimid ja Salazopyrin EN

Palun informeerige oma arsti kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Koostoimed võivad tekkida sulfasalasiini ja digoksiini koosmanustamisel, samuti merkaptopuriini või selle eelravimi asatiopriini koosmanustamisel sulfasalasiiniga.

Salazopyrin EN koos toidu ja joogiga

Tabletid tuleb alla neelata tervelt, mitte purustada ega närida, soovitatavalt söögi ajal.

Kuna sulfasalasiin põhjustab kristalluuriat ja neerukivide teket, tuleb ravi ajal tarvitada piisavalt vedelikku.

Rasedus ja imetamine

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arstiga.

Avaldatud andmetes sulfasalasiini kasutamise kohta rasedatel ei ole toodud tõendeid teratogeensetest toimest. Salazopyrin EN võib põhjustada foolhappevaegust. Et loodet kahjustavat toimet ei saa täielikult välistada, tohib sulfasalasiini raseduse ajal kasutada vaid tungival vajadusel.

Ravim eritub rinnapiima. Imetamise ajal tuleb Salazopyrin ENi kasutamisel olla siiski ettevaatlik, eriti kui rinnaga toidetakse enneaegseid imikuid. Rinnapiima saavatel imikutel, kelle emad on kasutanud sulfasalasiini, on teatatud veriroojast või kõhulahtisusest, mis on aga möödunud, kui emad on sulfasalasiini kasutamise lõpetanud.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Salazopyrin EN tabletid ei oma toimet autojuhtimisele ega masinatega töötamisele.

Oluline teave mõningate Salazopyrin ENi koostisainete suhtes

Pakendi esmakordsel avamisel võib tunda atsetooni lõhna. Enne tablettide võtmist hoida purk lühikest aega avatuna.

3. Kuidas Salazopyrin ENi võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arstiga.

Teie arst määrab annused individuaalselt vastavalt haigusele ja vajadustele. Salazopyrin EN tabletid on kaetud, et nad ei lahustuks enne, kui on jõudnud soolestikku. Kaetud tablettides ei puutu toimeaine sulfasalasiin kokku mao limaskestaga ja on seetõttu pikaajalises ravis paremini talutav. Tabletid tuleb alla neelata tervelt, mitte purustada ega närida.

Reumatoidartriit:

Tabletid tuleb manustada soovitavalt söögi ajal. Esmakordsel manustamisel on soovitav annust esimese 9 ravipäeva jooksul järk-järgult tõsta.

Tavaline annustamisskeem täiskasvanutele:

	1...4 ravipäev	5...8 ravipäev	Alates 9. ravipäevast
Hommik	1 tablett	1 tablett	2 tabletti
Õhtu	1 tablett	2 tabletti	2 tabletti

Lapsed alates 6-ndast eluaastast: polüartriidiga kulgev juveniilne reumatoidartriit: 30 kuni 50 mg/kg kehakaalu kohta ööpäevas, jagatuna kaheks võrdseks annuseks. Tavaliselt on maksimaalne päevaannus 2 g. Vähendamaks seedetrakti võimalikku talumatust ravimi suhtes, tuleks ravi alustada neljandiku kuni kolmandikuga planeeritud säilitusannusest, suurendada ravimi annust kord nädalas, jõudes säilitusannuse manustamiseni esimese ravikuu lõpuks.

Põletikulised soolehaigused:

Ägeda haigushoo korral kasutatakse tavaliselt alljärgnevat annuseid:

Täiskasvanud (k.a. vanurid):

- tõsine haiguse ägenemine: 2...4 tabletti 3...4 korda ööpäevas (3...8 g ööpäevas).

- keskmise raskusega ja kerge haiguse ägenemine: 2 tabletti 3...4 korda ööpäevas

Lapsed: 40...60 mg/kg ööpäevas jagatuna 3...6 annuseks.

Säilitusravi:

Täiskasvanud (k.a. vanurid): 2 tabletti 2...(3) korda ööpäevas;

Lapsed: annustamine sõltub lapse kaalust, tavaliselt 20...30 mg/kg ööpäevas, jagatuna 3...6 annuseks.

Ravi tuleb jätkata nii kaua kui arst on määranud, vastasel korral võib haigus uuesti ägeneda. Tavaliselt kestab ravi Salazopyrin EN tablettidega pikka aega.

Tabletid võetakse sisse soovitavalt koos söögiga. Tabletid peavad olema ööpäevale võimalikult ühtlaselt ära jagatud.

Kui teil on tunne, et Salazopyrin ENi toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arstiga.

Kui te võtate Salazopyrin ENi rohkem kui ette nähtud

Kõige tavalisemateks üleannustamise sümptomiteks sarnaselt teiste sulfoonamiididega on iiveldus ja oksendamine.

Kui olete võtnud liiga palju tablette, võtke viivitamatult ühendust oma arstiga või minge lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda. Võtke purk Salazopyrin EN tablettidega endaga kaasa.

Kui te unustate Salazopyrin ENi võtta

Kui unustate ühe annuse võtmata, võtke tablett niipea, kui see teile meenub, välja arvatud juhul, kui on aeg juba järgmise annuse jaoks. Sel juhul võtke järgmine annus sel ajal, nagu pidite. Ärge võtke kahekordset annust, kui ravim jäi eelmisel korral võtmata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arstiga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Salazopyrin EN tablettide manustamisel tekivad võimalikud kõrvaltoimed tavaliselt ravi esimese kolme kuu jooksul. Neid kõrvaltoimeid saab leevendada, vähendades paariks päevaks ravimi annust. Kõrvaltoimete ilmnemisel informeerige sellest oma arsti ja järgige tema nõuandeid.

Väga sageli esinevad kõrvaltoimed (esinevad rohkem kui 1 kasutajal 10-st)

Ebamugavustunne maos.
Iiveldus.

Sageli esinevad kõrvaltoimed (esinevad vähem kui 1 kuni 10 kasutajal 100-st)

Valgeliblede arvu vähenemine veres (leukopeenia).
Isutus.
Pearinglus, peavalu, maitsetundlikkuse häired.
Helin kõrvus (tinnitus).
Köha.
Kõhuvalu, kõhulahtisus, oksendamine.
Punatähniliisus nahal (purpur), nahasügelus.
Liigesvalu.
Valk uriinis (proteinuuria)
Palavik.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed: esinevad 1...10 kasutajal 1000-st

Vereliistakute vähesus veres (trombotsütopeenia).
Depressioon.
Raskendatud hingamine (düspnoe).
Kollatõbi.
Juuksekadu (alopeesia), nõgestõbi (urtikaaria).
Näopiirkonna turse.
Maksaensüümide aktiivsuse suurenemine veres.

Esinemissagedus teadmata: ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel.

Mittenakkuslik ajukelmepõletik, sooltepõletik (pseudomembranoosne koliit).
Muutused verepildis (pansütopeenia, agranulotsütoos, aplastiline aneemia, pseudomononukleos, hemolüütiline aneemia, makrotsütoos, megaloblastiline aneemia).
Folaadivaegus.
Ajukahjustus (entsefalopaatia), närvide kahjustus (perifeerne neuropaatia), lõhnataju häired.
Südamelihasepõletik, südamepaunapõletik, naha ja limaskestade sinakaks muutumine (tsüanoos).
Kahvatus.
Kopsude ja hingamisteede kahjustused (interstitsiaalne kopsuhaigus, eosinofiilide infiltratsioon, fibroosieriv alveoliit, orofarüngeaalne valu).
Haavandilise soolepõletiku ägenemine, kõhunäärmepõletik.
Maksapuudulikkus, raskekujuline maksapõletik, maksapõletik, maksast tingitud kollasus (kolestaatiline hepatiit), sapipais (kolestaas).
Ravimlööve koos eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega, tõsised eluohtlikud nahareaktsioonid (epidermaalne nekrolüüs (Lyell'i sündroom) Stevensi-Johnsoni sündroom, eksanteem, eksfoliatiivne dermatiit), vedeliku kogunemine naha alla (angioödeem), toksiline villiline lööve (pustuloderma), tugeva sügelusega nahahaigus (*Lichen planus*), naha valgustundlikkus, nahapunetus (erütrem).
Raskekujulised süsteemsed sidekoehaigused, mis võivad kahjustada teisi organeid (süsteemne erütematoosne luupus, Sjögreni sündroom).
Tõsine neerukahjustus (nefrootiline sündroom), neerupõletik, neerukivitõbi (nefrolitiaas), kristallide leidumine uriinis, vere esinemine uriinis (hematuuria).
Pöörduv seemnerakkude vähesus spermas (oligospermia).

Nahavärvi ja kehaeritiste kollasus.
Autoantikehade teke.

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.sam.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Salazopyrin ENi säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 30°C.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Salazopyrin EN sisaldab:

- Toimeaine on sulfasalasiin. Üks gastroresistentne tablett sisaldab 500 mg sulfasalasiini.
- Teised koostisosad on:
Tableti sisu: povidoon, eelželatiniseeritud maisitärklis, magneesiumstearaat, veevaba kolloidne ränidioksiid.
Tableti kate: tselluloosatsetaattalaat, propüleenglükool.
Poleer: talk, makrogool 20 000, karnaubavaha, ise-emulgeeriv glütserüülmonostearaat, valge mesilasvaha.

Kuidas Salazopyrin EN välja näeb ja pakendi sisu

Salazopyrin EN tabletid on kollakasoranžid piklikud kumerad kaetud gastroresistentsed tabletid mõõduga 18 x 9,8 mm, mille ühel küljel on märgistus „KPh“ ja teisel küljel „102“.

Salazopyrin EN tabletid on pakendatud spetsiaalse korgiga plastikpurki, lihtsustamaks reumaatilise liigeshaigusega patsiendil pakendi avamist. Ühes purgis on 100 tabletti.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

Pfizer Enterprises SARL
Rond-Point du Kirchberg
51, Avenue J.F.Kennedy
L-1855 Luxembourg

Tootja

Kemwell AB
Björkgatan 30
SE-751 82 Uppsala
Rootsi

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:
Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Pirita tee 20

10127 Tallinn
Tel 6 405 328

Infoleht on viimati uuendatud jaanuaris 2014