

Prospect: Informații pentru utilizator**SALAZIDIN 500 mg comprimate gastrorezistente**
Sulfasalazină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este SALAZIDIN și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați SALAZIDIN
3. Cum să utilizați SALAZIDIN
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează SALAZIDIN
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Salazidin și pentru ce se utilizează

Substanța activă a produsului SALAZIDIN este sulfasalazina. Acest medicament este un antiinflamator care face parte din clasa aminosalicilaților și se utilizează în tratarea unor procese inflamatorii precum: boli inflamatorii intestinale și artrită reumatoidă.

SALAZIDIN se utilizează în tratamentul:

- **bolilor inflamatorii intestinale:** colită ulceroasă (în episoade acute și ca tratament de întreținere), boala Crohn (numai în episoadele acute);
- **artrită reumatoidă:** SALAZIDIN se utilizează de regulă în cazurile în care antiinflamatoarele nesteroidiene nu își exercită efectul. Ajută la prevenirea afecțiunilor articulare și acționează treptat pentru a reduce umflăturile și rigiditatea la nivelul articulațiilor.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați SALAZIDIN**Nu utilizați SALAZIDIN :**

- dacă sunteți alergic la sulfasalazină, sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament;
- dacă sunteți alergic la salicilați (de exemplu aspirină) sau la sulfonamide (de exemplu un anumit tip de antibiotice).
- dacă suferiți de porfirie acută (boală caracterizată prin prezența peste limită a porfirinei în sânge).

SALAZIDIN nu se utilizează la copii cu vârsta sub 2 ani.

Atenționări și precauții

Înainte să luați SALAZIDIN , adresați-vă medicului dumneavoastră:

- dacă ați avut vreodată probleme cu ficatul sau rinichii
- dacă vi s-a spus de către medicul dumneavoastră că aveți o condiție moștenită în care organismul nu are cantități suficiente dintr-o enzimă cunoscută sub numele de glucoză-6-dehidrogenază, care ajută celulele roșii din sânge să funcționeze normal
- dacă ați avut vreodată astm bronșic
- dacă ați avut sau aveți pietre la rinichi.

SALAZIDIN împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Sulfasalazina poate interacționa cu următoarele medicamente:

- medicamente utilizate în tratamentul diabetului zaharat, precum sulfonamide
- metenamină, un antibiotic utilizat pentru tratarea infecțiilor urinare
- digoxină, utilizată pentru tratamentul insuficienței cardiace
- folat, utilizat uneori în primele săptămâni de sarcină pentru prevenirea defectelor la nivelul tubului neural (de exemplu Spina Bifida) sau pentru tratamentul anemiei prin deficit de acid folic
- azatioprină și mercaptopurină, medicamente utilizate pentru a ajuta la suprimarea răspunsului imun al corpului dumneavoastră în caz de transplant de organe sau inflamații cronice, cum ar fi artrita reumatoidă.
- metotrexat, utilizat pentru tratamentul artritei reumatoide

SALAZIDIN împreună cu alimente, băuturi și alcool

SALAZIDIN nu interferă cu alimentele.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcină

Spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți însărcinată, intenționați să rămâneți însărcinată sau rămâneți însărcinată în timp ce luați acest medicament.

Alăptare

Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a alăpta.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

SALAZIDIN este puțin probabil să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3. Cum să utilizați SALAZIDIN

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Comprimatele de SALAZIDIN se înghit întregi, fără a fi înjumătățite sau sfărâmate, cu un pahar de apă.

Dacă doctorul nu v-a recomandat altfel, dozele de SALAZIDIN recomandate sunt următoarele:

- Boli inflamatorii ale intestinului:

Colite ulcerative

Adulți și vârstnici:

- **episoade acute:** 2-4 comprimate de 4 ori/zi (împreună cu alte medicamente, de exemplu steroizi). Nu lăsați să treacă mai mult de 8 ore între doza de seară și cea din dimineața următoare.
- **episoade ușoare / moderate:** 2-4 comprimate, de patru ori pe zi, fără a fi asociate întotdeauna cu alte medicamente.
- **dozele de menținere:** odată ce episoadele de colite sunt controlate, doza este lent redusă la 4 comprimate în fiecare zi. Medicul dumneavoastră vă va spune cum să reduceți doza.

Această doză mai mică poate fi continuată pentru o perioadă de timp, pentru a ajuta la oprirea altor episoade de colită.

Copii peste 2 ani:

Medicul vă va spune ce doză va trebui să utilizați în cazul copilului dumneavoastră. Aceasta se va baza pe greutatea copilului.

Boala Crohn

Adulți și vârstnici:

- **episoade acute:** 2-4 comprimate de 4 ori/zi (împreună cu alte medicamente, de exemplu steroizi). Nu lăsați să treacă mai mult de 8 ore între doza de seară și cea din dimineața următoare.
- **episoade ușoare/moderate:** 2-4 comprimate, de patru ori pe zi, fără a fi asociate întotdeauna cu alte medicamente.

Copii peste 2 ani:

Medicul vă va spune ce doză va trebui să utilizați în cazul copilului dumneavoastră. Aceasta se va baza pe greutatea copilului.

- Artrita reumatoidă:

Adulți și vârstnici: se recomandă să se înceapă tratamentul cu 1 comprimat / zi, administrat seara în prima săptămână, doza fiind apoi crescută progresiv, până la un maximum de 6 comprimate/zi, conform tabelului:

	Săptămâna 1	Săptămâna 2	Săptămâna 3	Săptămâna 4
Dimineața	-	1	1	2
Seara	1	1	2	2*

*până la un maximum de 6 comprimate pe zi.

Copii: nu există recomandări.

Cât timp ar trebui să folosiți SALAZIDIN ?

Cât timp se utilizează aceste comprimate depinde de cât de bine reacționați la acest medicament.

Pentru boala inflamatorie intestinală (colita ulcerativă și boala Crohn)

- comprimatele ar trebui să înceapă să acționeze în decurs de câteva zile.
 - în cazul în care acestea acționează bine, va trebui să le utilizați pentru o perioadă mai îndelungată de timp, deoarece boala inflamatorie intestinală poate fi o afecțiune de lungă durată.
- Nu încetați să utilizați SALAZIDIN doar pentru că vă simțiți mai bine, fără a discuta în prealabil cu medicul dumneavoastră.

Pentru artrita reumatoidă

- pentru a obține un efect total poate fi nevoie de câteva luni de administrarea a medicamentului SALAZIDIN .

- un efect al medicamentului veți putea observa după câteva săptămâni,
- atunci când medicamentul începe să acționeze veți simți o ameliorare a rigidității articulațiilor, în special dimineața,
- în cazul în care acționează eficient, puteți să utilizați SALAZIDIN pentru o perioadă mai îndelungată de timp.

Nu încetați să utilizați SALAZIDIN doar pentru că vă simțiți mai bine, fără a discuta în prealabil cu medicul dumneavoastră.

Asigurați-vă că beți cantități adecvate de lichide în timp ce luați acest medicament. Acest lucru este foarte important pentru a evita eventualele afectări ale rinichilor.

Dacă utilizați mai mult SALAZIDIN decât trebuie

Dacă ați luat mai mult SALAZIDIN decât trebuie, consultați medicul sau cel mai apropiat spital. Păstrați prospectul și toate comprimatele rămase pentru a le arăta medicului.

Dacă uitați să utilizați SALAZIDIN

Dacă ați uitat să luați o doză de SALAZIDIN, omiteți doza uitată și luați-o pe următoarea după schema de tratament stabilită. Nu luați o doză dublă pentru a compensa comprimatul uitat.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, SALAZIDIN poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Încetați să utilizați SALAZIDIN și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă aveți oricare dintre următoarele simptome după ce ați luat acest medicament. Deși sunt foarte rare, aceste simptome pot fi grave.

- O reacție alergică manifestată prin respirație șuierătoare subită, dificultăți în respirație, umflarea pleoapelor, feței sau buzelor, erupții cutanate sau prurit (care afectează întregul corp).
- Dacă prezentați o erupție cutanată severă, care provoacă vezicule, (care pot afecta gura și limba). Acestea pot fi semne ale unei afecțiuni cunoscute ca sindromul Stevens Johnson, sau necroliza epidermică toxică. Medicul va opri imediat tratamentul dumneavoastră, în acest caz.
- Dacă prezentați o afecțiune a pielii gravă, cu o erupție pe piele (care uneori se limitează la obraji și nas), descuamarea pielii sau vezicule. Aceasta poate fi declanșată sau agravată de lumina soarelui. În cazul în care acest lucru se întâmplă, **încetați să luați acest medicament, evitați lumina puternică a soarelui și adresați-vă imediat medicului.**
- Dacă simțiți o stare generală de rău, aveți febră, dureri de articulații, urticarie, umflarea ganglionilor, erupție cutanată și mâncărime. Acestea pot fi semne ale unei afecțiuni cunoscute sub numele de boala serului. Medicul va opri tratamentul dumneavoastră, în aceste cazuri.

Adresați-vă medicului dumneavoastră imediat dacă prezentați oricare dintre următoarele simptome după ce ați luat acest medicament, deoarece în aceste cazuri tratamentul dumneavoastră va fi întrerupt:

- Dacă observați orice sângerare inexplicabilă.
- Dacă observați vânătăi, febră, erupții cutanate, paloare, o durere severă în gât sau o stare accentuată de oboseală. Acestea pot fi primele semne ale unei anomalii la nivel sanguin, inclusiv scăderea numărului de celule roșii, celule albe sau trombocite.

Ate reacții adverse care pot să apară sunt:

Reacții adverse foarte frecvente (afectează mai mult de 1 din 10 pacienți):

- indigestie, arsuri la nivelul stomacului
- senzație de rău (greață)

Frecvente (afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți):

- amețeală
- tulburări de somn
- dureri de cap
- modificări ale gustului
- dureri de stomac
- diaree
- stare generală de rău
- zgomote în urechi
- pete de sânge la nivelul ochilor
- inflamații la nivelul gurii (stomatite)
- tuse
- mâncărime la nivelul pielii
- dureri la nivelul articulațiilor
- proteine în urină
- febră

Mai puțin frecvente (afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți):

- depresie
- convulsii, mișcări necontrolate
- pierderea echilibrului
- dificultăți în respirație, scurtarea respirației
- căderea părului
- urticarie
- edeme (tumefieri) la nivelul ochilor și a feței
- creșterea valorilor enzimelor ficatului

De la introducerea pe piață au mai fost raportate și următoarele reacții adverse:

- inflamația foițelor ce învelesc creierul (meningită)
- diaree severă
- alte tulburări de sânge, inclusiv anemie, glande mărite (noduli limfatici)
- inflamarea vaselor de sânge
- pierderea apetitului
- halucinații
- tulburări de dispoziție
- tulburări de miros
- inflamarea foiței care acoperă inima (pericardită)
- inflamarea mușchiului inimii (miocardită)
- o nuanță albastruie a pielii din cauza circulației deficitare (cianoză)
- complicații pulmonare, cu dificultate la respirație (dispnee)
- inflamația glandelor salivare
- inflamarea rinichilor și dureri la nivelul rinichilor,
- boală hepatică (hepatită)
- îngălbenirea pielii și a albului ochilor (icter)
- inflamarea pancreasului, care cauzează dureri severe în abdomen
- erupții cutanate, înroșirea sau apariția de vezicule pe piele, eczeme,
- furnicături, amorțeală, dureri la nivelul mâinilor și picioarelor
- sânge în urină
- modificare de culoare la galben/portocaliu a urinei sau materiilor fecale, această reacție este normală și inofensivă
- infertilitate temporară la bărbați. Fertilitatea revine atunci când tratamentul este oprit.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează SALAZIDIN

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.
Nu utilizați SALAZIDIN după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține SALAZIDIN

- Substanța activă este sulfasalazina. Fiecare comprimat gastrorezistent conține sulfasalazină 500 mg.
- Celelalte componente sunt: *nucleu* – amidon de porumb, polividonă K 30, stearat de magneziu, amidon pregelatinizat, dioxid de siliciu coloidal anhidru; *film* – Acryl-eze Yellow 93022225, care conține: copolimer de acid metacrilic tip C, talc, dioxid de titan (E171), oxid galben de fier (E172), citrat de trietil (E1505), dioxid de siliciu coloidal anhidru, hidrogenocarbonat de sodiu, laurilsulfat de sodiu.

Cum arată SALAZIDIN și conținutul ambalajului

SALAZIDIN se prezintă sub formă de comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare galben-portocalie.

Este disponibil în cutii cu un blister sau 5 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate gastrorezistente.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

S.C. AC Helcor Pharma S.R.L
Str. Victor Babeș nr. 50, Baia Mare,
Jud. Maramureș, România
Tel.: 0362401206
Fax.: 0362401207
e-mail: office@achelcor.ro

Fabricantul

S.C. AC Helcor S.R.L.
Str. Victor Babeș nr. 62, Baia Mare, Jud. Maramureș, România

Acest prospect a fost revizuit în mai 2019.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>