

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Sulfasalazin Krka 500 mg apvalkotās tabletes *sulfasalazinum*

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt

1. Kas ir Sulfasalazin Krka un kādam nolūkam tās lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Sulfasalazin Krka lietošanas
3. Kā lietot Sulfasalazin Krka
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Sulfasalazin Krka
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Sulfasalazin Krka un kādam nolūkam tās lieto

Sulfasalazīns ir līdzeklis zarnu iekaisuma ārstēšanai un pretreimatisma zāles. Resnajā zarnā baktērijas sulfasalazīnu sadala par sulfapiridīnu un 5-aminosalicilskābi. Sulfapiridīns mazina vispārējo iekaisumu un nogalina baktērijas. 5-aminosalicilskābe mazina resnās zarnas iekaisumu. Sulfasalazīns nemazina sāpes.

Ārsts Jums ir nozīmējis Sulfasalazin Krka:

- hroniskas iekaisīgas zarnu slimības (čūlainā kolīta un proktīta, Krona slimības) akūtu uzliesmojumu ārstēšanai un progresēšanas novēršanai,
- čūlainā kolīta un proktīta progresēšanas novēršanai;
- uz nesteroidiem pretiekaisuma līdzekļiem nereaģējoša reimatoīdā artrīta un juvenīla reimatoīdā artrīta (juvenīla idiopātiska hroniska poliartrīta) ārstēšanai.

Papildus Sulfasalazin Krka ārsts Jums var nozīmēt arī kortikosteroīdus un metronidazolu.

2. Kas Jums jāzina pirms Sulfasalazin Krka lietošanas

Nelietojiet Sulfasalazin Krka šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija pret sulfonamīdiem, salicilātiem vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu,
- ja Jums ir porfīrija (reti sastopama patoloģija, kas skar asins pigmentu),
- ja Jums ir dzelte (acu vai ādas dzelte).

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Sulfasalazin Krka lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Pirms ārstēšanās uzsākšanas un laiku pa laikam ārstēšanas laikā ārsts veiks asins un urīna analīzes, lai pārlicinātos, ka Jūs zāles varat droši lietot.

Pastāstiet ārstam, ja Jūs pašlaik lietojat vai nesen lietojāt Sulfasalazin Krka vai kādas citas sulfasalazīnu saturošas zāles, jo tās var ietekmēt asins analīzi un urīna analīzi rezultātus.

Ja Jums ir nieru vai aknu slimība, bronhiālā astma, alerģija vai glikozes-6-fosfātdehidrogenāzes deficīts, ārsts var nolemt, ka zāles nav Jums piemērotas vai Jums tiks sniegti papildu norādījumi.

Iekšķīgi lietots sulfasalazīns nomāc folskābes uzsūkšanos un metabolismu un var izraisīt folskābes deficītu, kas var izraisīt nopietnas asins sastāva izmaiņas. Tās iespējams normalizēt, lietojot folskābi vai folīnskābi (leikovorīnu).

Ir saņemti ziņojumi par nopietnām ar mielosupresiju (kaulu smadzeņu nomākumu) saistītām infekcijām, tai skaitā sepsi un pneimoniju. Ja Jums Sulfasalazin Krka lietošanas laikā attīstīsies jauna infekcija, ārsts Jūsu stāvokli stingri kontrolēs. Taču, ja Jums attīstīsies nopietna infekcija, ārsts pārtrauks Jūsu ārstēšanu. Ja Jums anamnēzē ir recidivējošas vai hroniskas infekcijas vai pamatslimības, kas var palielināt noslieci uz infekcijām, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu.

Tā kā sulfasalazīns izraisa kristalūriju (kristālus urīnā) un nierakmeņu veidošanos, ārstēšanas laikā jānodrošina pietiekama šķidruma uzņemšana.

Ir saņemti ziņojumi par potenciāli dzīvībai bīstamiem ādas izsitumiem (Stīvensa-Džonsona sindromu, toksisku epidermas nekrolīzi) Sulfasalazin Krka lietošanas gadījumā, sākumā tie parādās kā sarkanīgi mērķim līdzīgi plankumi vai apaļi plankumi, nereti ar centrāliem pūšļiem uz rumpja. Citas pazīmes, kurām jāpievērš uzmanība, ir čūlas mutē, rīklē, degunā, uz dzimumorgāniem un konjunktīvās (sarkanas un pietūkušas acis). Vienlaicīgi ar šiem potenciāli dzīvībai bīstamiem ādas izsitumiem ir gripai līdzīgi simptomi. Izsitumi var progresēt līdz plašām bullām vai ir iespējama ādas lobīšanās. Augstākais nopietnu ādas reakciju risks ir pirmajās terapijas nedēļās.

Ja, lietojot Sulfasalazin Krka, Jums ir bijis Stīvensa-Džonsona sindroms vai toksiska epidermas nekrolīze, Jūs nekādā gadījumā nedrīkstat atsākt Sulfasalazin Krka lietošanu. Ja Jums rodas izsitumi vai šie ādas simptomi, konsultējieties ar ārstu un pasakiet viņam, ka Jūs lietojat šīs zāles.

Ir saņemti ziņojumi par smagām, dzīvībai bīstamām, sistēmiskām paaugstinātas jutības reakcijām, piemēram, zāļu izraisītiem izsitumiem ar eozinofiliju un sistēmiskiem simptomiem (DRESS) pacientiem, kuri lieto dažādas zāles, tai skaitā sulfasalazīnu. Ja Jūs sulfasalazīna lietošanas laikā pamanāt izsitumus vai drudzi vai palielinātus limfmezglus, Jums nekavējoties jākonsultējas ar ārstu. Ārsts Jums var ieteikt pārtraukt šo zāļu lietošanu.

Terapijas laikā paliekoši var tikt iekrāsotas noteikta veida ilgstoši lietojamas mīkstās kontaktlēcas.

Bērni un pusaudži līdz 18 gadu vecumam

Šīs zāles nav ieteicamas bērniem līdz 2 gadu vecumam, kuriem ir hroniska iekaisīga zarnu slimība, un bērniem līdz 6 gadu vecumam, kuriem ir juvenils idiopātisks hronisks poliartrīts, jo terapijas drošums un efektivitāte nav pierādīta. Tās nav ieteicams lietot arī juvenilā reimatoīdā artrīta sistēmiskās formas gadījumā, jo tās bieži var izraisīt blakusparādības.

Citas zāles un Sulfasalazin Krka

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot, ieskaitot zāles, ko var iegādāties bez receptes.

Jums jāpastāsta ārstam vai farmaceitam, ja lietojat kādas no šīm zālēm:

- digoksīnu, ko lieto sirds mazspējas ārstēšanai;
- folskābi vai folātus, ko dažreiz lieto pirmajās grūtniecības nedēļās, lai mazinātu nervu caurulītes defektu (piemēram, *spina bifida*) risku,
- azatiopriņu un merkaptopuriņu, zāles, ko lieto, lai nomāktu organisma imūnreakciju orgāna transplantācijas un noteiktu hronisku iekaisumu (piemēram, reimatoīdā artrīta) gadījumā,
- metotreksātu, ko lieto reimatoīdā artrīta ārstēšanai,
- zāles asins sarecēšanas novēršanai (antikoagulantus),
- zāles, ko lieto, lai pazeminātu cukura līmeni asinīs (hipoglikemizējošos līdzekļus),
- zāles, kas darbojas kā folskābes inhibitori.

Sulfasalazin Krka kopā ar uzturu un dzērienu

Lietojiet Sulfasalazin Krka ēdienreizes laikā. Ārstēšanas laikā Jums ir jādzēr daudz šķidruma.

Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu.

Grūtniecība

Ja nepieciešams, grūtnieces var lietot Sulfasalazin Krka, bet tikai medicīniskā uzraudzībā un mazākajā efektīvajā devā. To nav ieteicams lietot grūtniecības pēdējā trimestrī, jo tas jaundzimušajiem var izraisīt vai pastiprināt dzelti. Tā kā sulfasalazīna lietošana var izraisīt folskābes deficītu, reproduktīvā vecuma sievietēm un grūtniecēm, kuras lieto Sulfasalazin Krka, ieteicams lietot folskābi saturošus uztura bagātinātājus.

Barošana ar krūti

Sulfasalazīns izdalās mātes pienā, tādēļ ārstēšanas laikā nav ieteicams barot bērnu ar krūti. Ir saņemti ziņojumi par caureju un asiņu piejaukumu izkārnījumos mazulim, kuru mātes krūts barošanas laikā lieto Sulfasalazin Krka.

Fertilitāte

Ar Sulfasalazin Krka ārstētiem vīriešiem var būt mazs spermatozoīdu skaits (oligospermija) un neauglība. Pēc zāļu lietošanas pārtraukšanas šī ietekme izzūd 2-3 mēnešu laikā.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Sulfasalazin Krka neietekmē vai nenozīmīgi ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

Sulfasalazin Krka satur nātriju

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā devā, - būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

3. Kā lietot Sulfasalazin Krka

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Tabletes jānorij veselas, tās nedrīkst sakost vai sasmalcināt. Lietojiet tabletes ēdienreižu laikā, uzdzerot glāzi šķidruma.

Ierastā dozēšanas shēma:

Hroniskas iekaisīgas zarnu slimības akūts paasinājums un pasliktināšanās

Pieaugušajiem un par 16 gadiem vecākiem bērniem ir jālieto 2-4 tabletes 4 reizes dienā. Kad simptomi mazināsies, ārsts pakāpeniski samazinās devu.

Bērniem no 2 gadu vecuma var dot 40-60 mg sulfasalazīna uz kg ķermeņa masas dienā. Ārsts noteiks Jūsu bērnam piemērotāko devu.

Čūlainā kolīta un proktīta progresēšanas novēršana

Pieaugušajiem un par 16 gadiem vecākiem bērniem ir jālieto 1 tablete 4 reizes dienā.

Bērniem no 2 gadu vecuma var dot 20-30 mg sulfasalazīna uz kg ķermeņa masas dienā. Ārsts noteiks Jūsu bērnam piemērotāko devu.

Uzturošās terapijas ilgums nav ierobežots.

Reimatoīdais artrīts un juvenīls reimatoīdais artrīts

Pieaugušajiem un bērniem no 16 gadu vecuma ārstēšana jāsāk ar 1 tableti dienā un pēc tam deva pakāpeniski jāpalielina atbilstoši ārsta norādījumiem. Ierastā uzturošā deva ir 2 tabletes 2-3 reizes dienā. Jums zāles jālieto vismaz 6 mēnešus. Klīniskā ietekme, visticamāk būs redzama pēc 6-10 terapijas nedēļām.

Bērniem no 6 gadu vecuma var dot 30-50 mg sulfasalazīna uz kg ķermeņa masas dienā divās vai trīs dalītās devās. Bērniem zāļu panesamība būs labāka, ja sākumdeva ir trīs vai četras reizes mazāka nekā ieteicamā deva un tiek pakāpeniski palielināta. Bērni līdz 16 gadu vecumam nedrīkst lietot vairāk par 4 tabletēm (2 g) dienā. Ārsts noteiks Jūsu bērnam piemērotāko devu.

Īpašas pacientu grupas

Gados vecāki pacienti

Ieteicams lietot pieaugušajiem parasti lietotās sulfasalazīna devas.

Pacienti ar nieru mazspēju

Ja Jums ir nieru mazspēja (kreatinīna klīrenss mazāks par 60 ml/min), ārsts Jūs papildus kontrolēs un bieži nozīmēs urīna analīzes. Ieteicams lietot pieaugušajiem parasti lietotās sulfasalazīna devas.

Ārstēšanas laikā Jums ir jādzer daudz šķidruma.

Pacienti ar aknu mazspēju

Ja Jums ir aknu mazspēja, ārsts Jūs papildus kontrolēs. Ieteicams lietot pieaugušajiem parasti lietotās sulfasalazīna devas.

Ja esat lietojis Sulfasalazin Krka vairāk nekā noteikts

Konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Pārāk lielas sulfasalazīna devas var izraisīt sliktu dūšu, vemšanu, sāpes vēderā, reiboni un vertigo. Ja šīs pazīmes rodas, devas ir jāsamazina.

Turklāt, lietojot ļoti lielas devas, var rasties krampji un nervu bojājums. Gaidot medicīnisko palīdzību, centieties iztukšot kuņģi, izraisot vemšanu. Neierosiniet vemšanu bezsamaņā esošam pacientam.

Bezsamaņā esošie pacienti ir jānovieto uz sāniem.

Ja esat aizmirsis lietot Sulfasalazin Krka

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Lietojiet izlaisto devu, tiklīdz iespējams, ja vien jau gandrīz nav pienācis nākamās devas lietošanas laiks. Šādā gadījumā lietojiet tikai vienu devu ierastajā laikā.

Ja Jūs pārtraucat lietot Sulfasalazin Krka

Pirms Jūs pārtraucat lietot Sulfasalazin Krka, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā citas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas. Vairums blakusparādību ir vieglas un galvenokārt izzūd spontāni, tiklīdz tiek mazināta zāļu deva vai pārtraukta to lietošana.

Pārtrauciet lietot Sulfasalazin Krka un nekavējoties konsultējieties ar ārstu, ja Jums pēc zāļu lietošanas rodas kāds no šiem simptomiem.

Lai gan rodas ļoti reti, šie simptomi var būt nopietni.

- Alerģiskas reakcijas, piemēram, pēkšņa sēkšana, apgrūtināta elpošana, plakstiņu, sejas vai lūpu tūska, izsitumi vai nieze (īpaši ietekmējot visu ķermeni).
- Dzelte (acu vai ādas dzelte).
- Ja Jums parādās smagi ādas izsitumi, kas izraisa čūlošanos (tas var skart muti un mēli). Ļoti reti ziņots par dzīvību iespējami apdraudošiem ādas izsitumiem (Stīvensa-Džonsona sindromu, toksisku epidermas nekrolīzi) (skatīt 2. punktu). Šādos gadījumos ārsts pārtrauks Jūsu ārstēšanu.
- Ja Jums ir smaga ādas slimība ar izsitumiem (dažreiz tikai uz vaigiem vai deguna kaula), ādas lobīšanās vai čūlu veidošanās. To var rosināt vai pastiprināt saules gaisma. Ja tā notiek, **pārtrauciet šo zāļu lietošanu, izvairieties no spēcīgas saules gaismas un nekavējoties sazinieties ar ārstu.**
- Ja Jums ir slikta vispārējā pašsajūta, drudzis, locītavu sāpes, nātrene, pietūkuši limfmezgli, izsitumi un nieze. Tās var būt par seruma slimību dēvēta traucējuma pazīmes. Šādos gadījumos ārsts pārtrauks Jūsu ārstēšanu.

Ja barojat bērnu ar krūti, pārtrauciet šo zāļu lietošanu, ja ievērojat asinis bērna izkārnījumos vai bērnam sākas caureja.

Nekavējoties pastāstiet ārstam, ja Jums pēc šo zāļu lietošanas rodas kāds no šiem simptomiem, jo šajos gadījumos tiks pārtraukta ārstēšana:

- ja Jūs novērojat jebkādu neizskaidrojamu asiņošanu;

- ja Jums parādās drudzis, izsitumi, bālums, smagi iekaisis kakls vai nogurums. Tās var būt pirmās pazīmes asins anomālijām, ieskaitot sarkano asinsķermenīšu, balto asinsķermenīšu vai trombocītu skaita samazināšanos. Jūsu ārsts var veikt regulāras asins analīzes, lai pārbaudītu šos efektus.

Citas iespējamās blakusparādības ir:

Ļoti bieži: var skart vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem

- Greimošanas traucējumi, grēmas
- Slikta dūša

Bieži: var skart līdz 1 no 10 cilvēkiem

- Ēstgribas zudums
- Reibonis
- Galvassāpes
- Garšas sajūtas pārmaiņas
- Klepus
- Ādas nieze
- Sāpes vēderā
- Caureja
- Vemšana
- Purpursarkana āda
- Locītavu sāpes
- Olbaltumvielas urīnā
- Drudzis

Retāk: var skart līdz 1 no 100 cilvēkiem

- Depresija
- Halucinācijas
- Miega traucējumi
- Džinkstēšana ausīs
- Elpas trūkums
- Matu izkrišana
- Nātrene
- Acu un sejas pietūkums
- Paaugstināts aknu enzīmu līmenis

Nav zināms: biežumu nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem

- Alerģiskas reakcijas (izsitumi, nieze, šoks)
- Galvas smadzeņu apvalka iekaisums
- Smaga caureja ar resnās zarnas iekaisumu (pseudomembranozais kolīts)
- Citas izmaiņas asins sastāvā, tai skaitā anēmija, palielināti limfmezgli, infekciozā mononukleoze, pastāvīgs sāpīgums rīklē
- Asinsvadu iekaisums
- Lēkmes, saraustītas, nekontrolētas kustības
- Psihiskā stāvokļa izmaiņas, atmiņas zudums
- Ožas izmaiņas
- Vertigo
- Sarkani acu āboli un acu infekcijas
- Sirds somiņas iekaisums (perikardīts)
- Sirds muskuļa iekaisums (miokardīts)
- Zilgana vai bāla āda sliktas asinsrites dēļ
- Ar plaušām saistītas komplikācijas un elpas trūkums
- Siekalu dziedzeru iekaisums abās sejas pusēs
- Iekaisums mutes dobumā (stomatīts)
- Nieru iekaisums un nieru sāpes, nierakmeņi

- Aknu slimība (hepatīts)
- Aizkuņģa dziedzera iekaisums (pankreatīts)
- Čūlainā kolīta (hroniskas iekaisīgas zarnu slimības) progresēšana
- Izsitumi, ādas apsārtums vai pūšļu veidošanās, ekzēma
- Durstīšanas sajūta, notirpums, sāpes plaukstās un pēdās
- Asinis urīnā
- Urīns vai izkārnījumi var iekrāsoties dzeltenā/oranžā krāsā, kas ir normāli un nenodara kaitējumu
- Īslaicīga neauglība vīriešiem; auglība atjaunojas, kad ārstēšana tiek pārtraukta
- Folskābes deficīts (var izraisīt nespēku)
- Autoantivielu veidošanās (pret vienu vai vairākām paša organisma olbaltumvielām vērstu antivielu veidošanās imūnsistēmā)

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši

Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003.

Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv.

Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Sulfasalazin Krka

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz iepakojuma. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Neizmetiet šīs zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Sulfasalazin Krka satur

- Aktīvā viela ir sulfasalazīns (salazosulfapiridīns). Katra apvalkotā tablete satur 500 mg sulfasalazīna.
- Citas sastāvdaļas (palīgvielas) ir povidons (E1201), preželatinēta ciete, magnija stearāts (E470b) un koloidālais bezūdens silīcija dioksīds (E551) tabletes kodolā, un hipromeloze (E464) un propilēnglikols (E1520) tabletes apvalkā.
Skatīt 2. punktu "Sulfasalazin Krka satur nātriju".

Sulfasalazin Krka ārējais izskats un iepakojums

Apvalkotās tabletes ir apaļas, nedaudz abpusēji izliektas, brūngandzeltenas.

Sulfasalazin Krka pieejams kastītēs pa 50 apvalkotajām tabletēm blisteros. Kastītē ir 5 blisteri pa 10 tabletēm.

Izsniegšanas kārtība

Recepšu zāles.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovēnija

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 2023. gada 21. aprīlī.