BEL 25A02

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Salazopyrine EC 500 mg maagsapresistente tabletten

Sulfasalazine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter
1. Wat is Salazopyrine EC en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u Salazopyrine EC niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Salazopyrine EC in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Salazopyrine EC?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Salazopyrine EC en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

- Geneesmiddel tegen sommige ontstekingen van de dikke darm en van de gewrichten.
- Salazopyrine EC is aangewezen bij volwassenen en kinderen ouder dan 6 jaar bij chronische ontstekingen van de dikke darm vergezeld van bloedingen en is eveneens voorgesteld bij de behandeling van de ziekte van Crohn in het bijzonder wanneer deze zich ter hoogte van de dikke darm manifesteert.
- Salazopyrine EC is aangewezen bij reuma van de gewrichten bij volwassenen, die een of meerdere gewrichten gelijktijdig aan beide zijden van het lichaam aantast (bijv. beide polsgewrichten, beide kniegewrichten) en die vergezeld gaat van ochtendstijfheid.

2. Wanneer mag u Salazopyrine EC niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Salazopyrine EC niet gebruiken?
- U bent allergisch voor sulfasalazine en zijn derivaten, voor een van de stoffen in dit geneesmiddel die u kunt vinden in rubriek 6, alsook voor sulfonamiden of salicylaten.
- Zonder uw arts in te lichten over andere aandoeningen (in het bijzonder erfelijke aandoeningen zoals porfyrie) waaraan u lijdt, zodat hij/zij de passende maatregelen kan treffen.
- Bij kinderen onder de 2 jaar.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Salazopyrine EC?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Salazopyrine EC inneemt.

- Het veilig gebruik van dit geneesmiddel vereist een nauwgezette medische controle. Laboratoriumcontroles zullen op vraag van de arts regelmatig worden uitgevoerd.

- Als u een verstoorde lever- of nierfunctie heeft of een verstoord bloedbeeld, mag Salazopyrine EC u niet worden toegediend, tenzij het mogelijke voordeel opweegt tegen het mogelijke risico.
- Als u een ernstige allergie of bronchiaal astma heeft.
- Verwittig uw arts in geval van infectie, het voorkomen van keelpijn, koorts, sterke bleekheid, vermoeidheid, pijn op de borst, bloedingen of geelzucht. Het kan nodig zijn de behandeling stop te zetten.
- Levensbedreigende huiduitslag (Stevens-Johnson syndroom, toxische epidermale necrolyse) werd gemeld bij het gebruik van Salazopyrine EC. Het begint op het bovenlijf met roodachtige vlekken lijkend op schietschijven of cirkelvormige vlekken met vaak blaren in het midden. Andere verschijnselen zijn onder andere zweren in de mond (aften), keel, neus en op de genitaliën, en conjunctivitis (rode en gezwollen ogen). Deze levensbedreigende huiduitslag is vaak gepaard met griepachtige symptomen. De uitslag kan zich ontwikkelen tot een uitgebreide blaarvorming of afschilfering van de huid. Het risico op ernstige huidreacties is het grootst tijdens de eerste weken van de behandeling. Als u ooit een Stevens-Johnson syndroom of toxische epidermale necrolyse gehad heb tijdens een behandeling met Salazopyrine EC, mag u dit geneesmiddel nooit meer innemen. Indien een huiduitslag of deze huidsymptomen zich bij u voordoen, moet u onmiddellijk een arts raadplegen en haar/hem informeren dat u dit geneesmiddel inneemt. Het kan nodig zijn de behandeling stop te zetten.Het kan nodig zijn de behandeling stop te zetten.
- Als u een tekort heeft aan glucose-6-fosfaat dehydrogenase zal uw arts u controleren op verschijnselen van bloedarmoede.
- Neem voldoende vocht in gedurende de behandeling met Salazopyrine EC.
- Salazopyrine EC kan een tekort aan foliumzuur veroorzaken (zie rubrieken “Neemt u nog andere geneesmiddelen in?” en “Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid”).
- In geval van ernstige bijwerkingen moet de behandeling onmiddellijk stopgezet worden en dient de arts onmiddellijk gewaarschuwd te worden.
- Als u nog andere geneesmiddelen neemt. Gelieve ook de rubriek “Neemt u nog andere geneesmiddelen in?” te lezen.

Gebruikt u Salazopyrine EC of andere geneesmiddelen die sulfasalazine bevatten of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts, omdat deze van invloed kunnen zijn op de resultaten van bloed- en urinetests.

Kinderen
Gebruik bij kinderen met systemische juveniele rheumatoïde artritis kan leiden tot een serum-ziekteachtige reactie (reactie lijkend op een allergie); daarom wordt sulfasalazine niet aanbevolen bij deze patiënten.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?
Neemt u naast Salazopyrine EC nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Bij het van start gaan van een reumatologische behandeling kunnen pijnstillers en ontstekingswerende geneesmiddelen tijdelijk aangewezen zijn als begeleidende therapie. De arts zal hierover oordelen.

De absorptie van foliumzuur en digoxine (bepaalde geneesmiddelen gebruikt bij hartfalen) wordt verminderd bij gelijktijdig gebruik van Salazopyrine EC, met niet-therapeutische serumspiegels als gevolg.

Bij een gelijktijdige toediening van Salazopyrine EC met thiopurine-6-mercaptopurine (bepaalde geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van kanker) of azathioprine (geneesmiddel dat het afweersysteem onderdrukt) kan een tekort aan witte bloedcellen ontstaan.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap
Het geneesmiddel mag enkel gedurende de zwangerschap worden ingenomen wanneer dit strikt noodzakelijk is.
Het is aangewezen foliumzuur supplementen in te nemen als u Salazopyrine EC neemt.

Borstvoeding
Bij therapeutische doses is het risico op bijwerkingen bij de zuigeling beperkt.
Uw arts zal beslissen of u het geneesmiddel al dan niet mag gebruiken.

Sulfasalazine wordt teruggevonden in de moedermelk en in het serum van de pasgeborenen/zuigelingen. Voorzichtigheid is geboden bij het gebruik van sulfazalazine tijdens de borstvoeding, in het bijzonder bij premature zuigelingen of bij een tekort aan glucose-6-fosfaatdehydrogenase bij zuigelingen.

Gevallen van bloederige stoelgang of diarree werden gemeld bij zuigelingen die borstvoeding kregen van moeders behandeld met sulfsalazine. Deze effecten verdwenen bij de zuigeling na stopzetting van de sulfasalazine behandeling van de moeder.

Vruchtbaarheid
Bij mannen die met Salazopyrine EC worden behandeld, kan een onvruchtbaarheid optreden. Dit effect is omkeerbaar en verdwijnt binnen 2 tot 3 maanden na het stopzetten van de behandeling.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Er is geen systematisch onderzoek verricht over het effect van Salazopyrine EC op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

3. Hoe neemt u Salazopyrine EC in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Uw arts zal bepalen hoeveel tabletten u dagelijks moet gebruiken.
Het aantal in te nemen tabletten kan verschillen van patiënt tot patiënt en verschilt volgens de aard van de aandoening.

De tabletten worden tijdens de maaltijd ingenomen. De tabletten dienen steeds ongekauwd en in hun geheel te worden ingenomen.

De aanbevolen dosering is de volgende:

- *Behandeling van chronische ontstekingen van de dikke darm*:
  Volwassenen: 75 mg/kg/dag
  2 tot 6 g daags (4 tot 12 tabletten verdeeld over verscheidene innamen gedurende de dag tijdens de maaltijden)

  Kinderen:
  Kinderen ouder dan 8 jaar: 75 mg/kg/dag
  Kinderen tussen 6 en 8 jaar: 50 mg/kg/dag

  Onderhoudsbehandeling:
  Volwassenen: 2 g tot 3 g daags (2 tabletten 2 tot 3 maal daags tijdens de maaltijden).
  Kinderen ouder dan 6 jaar: 20 tot 30 mg/kg/dag verdeeld over 3 tot 6 innamen.

- *Behandeling van reuma van de gewrichten:*
  Volwassenen: 2 g (tot maximum 3 g) daags (2 tabletten 2 tot 3 maal daags tijdens de maaltijden).

Bij het opstarten van de behandeling kan men de dosering geleidelijk aan opbouwen.

Het therapeutisch effect wordt ten vroegste 4 tot 10 weken na het opstarten van de behandeling waargenomen.

Het is belangrijk om Salazopyrine EC correct in te nemen en zolang te nemen als door de arts aanbevolen. Stop nooit met de behandeling zonder uw arts te raadplegen.

Heeft u te veel van Salazopyrine EC ingenomen?
Wanneer u teveel van Salazopyrine EC heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Een overdosis kan aanleiding geven tot braakneigingen en braken. De behandeling bestaat uit het ledigen van de maag en het intraveneus toedienen van vocht en natriumbicarbonaat.

Bent u vergeten Salazopyrine EC in te nemen?
Het is belangrijk uw tabletten regelmatig in te nemen steeds op hetzelfde tijdstip van de dag. Als u een dosis vergeet in te nemen, neem dan uw volgende dosis op het normale tijdstip. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van Salazopyrine EC
Overleg altijd met uw arts indien u overweegt om te stoppen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Het is niet steeds mogelijk om uit te maken of de bijwerkingen teweeggebracht worden door de ziekte zelf of door het geneesmiddel.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen die meer dan 1 persoon op 10 kunnen treffen, zijn hieronder opgesomd:
- maaglast, misselijkheid

Vaak voorkomende bijwerkingen die tot 1 persoon op 10 kunnen treffen, zijn hieronder opgesomd:
- vermindering van het aantal witte bloedcellen in het bloed
- verlies van eetlust
- duizeligheid, hoofdpijn, smaakafwijkingen
- oorsuizen
- hoest
- buikpijn, braken, diarree
- purpura (kleine rode vlekken op de huid), jeuk
- gewrichtspijn
- aanwezigheid van teveel eiwitten in de urine
- koorts

Soms voorkomende bijwerkingen die tot 1 persoon op 100 kunnen treffen, zijn hieronder opgesomd:
- vermindering van het aantal bloedplaatjes in het bloed
- depressie
- kortademigheid
- geelzucht (gele verkleuring van de huid, slijmvliezen en het wit van de ogen)
- haaruitval, opzwelling van het aangezicht, netelroos
- verhoging van de leverenzymes (leverenzymes versnellen de afbraak van stoffen in het lichaam)

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen die tot 1 persoon op 10.000 kunnen treffen, zijn hieronder opgesomd:
- potentieel levensbedreigende huiduitslag (Stevens-Johnson syndroom, toxische epidermale necrolyse – zie rubriek "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Salazopyrine EC? ")

Bijwerkingen waarvan de frequentie met de beschikbare gegevens niet kan worden bepaald:
- hersenvliesontsteking, ontsteking van de dikke darm
- veranderingen van het bloedbeeld (verdwijning van bepaalde witte bloedcellen in het bloed, bloedarmoede, aanwezigheid van veel grote rode bloedcellen in het bloed, vermindering van alle soorten cellen in het bloed)
- pseudomononucleosis (infectie lijkend op mononucleose)
- overgevoeligheidssyndroom (koorts, huiduitslag, ontsteking van de lever, ontsteking van de nieren, zwelling van de lymfeklieren), allergische reacties (anafylaxie), serumziekte (koorts, huiduitslag, gewrichtspijn)
- foliumzuurdeficiëntie
- degeneratie van de hersenen, ontsteking van de zenuwen, reukafwijkingen
- blauwverkleuring van de huid en de slijmvliezen, ontsteking van de hartspier en het hartvlies
- infiltratie van witte bloedcellen in de longen, bindweefselvorming in de longblaasjes, longziekte
- keelpijn
- verergering van colitis ulcerosa (vorming van zweren in de dikke darm), ontsteking van de pancreas
- leverinsufficiëntie, ontsteking van de lever, afname van de uitscheiding van gal (cholestase)
- ernstige allergische reacties, roodheid van de huid, huidafschilfering, overgevoeligheid voor het zonlicht, huiduitslag met papels (verhevenheden) of pustels (holtes gevuld met vocht), zwelling van de huid (angioneurotisch oedeem), gele verkleuring van de huid en de lichaamsvochten, pallor (bleek worden)
- syndroom van Sjögren, Systemische Lupus Erythematosus
- aanwezigheid van kristallen of bloed in de urine, primaire degeneratie van de nierbuisjes, ontsteking van de nieren en de urinewegen, nierstenen
- omkeerbare vermindering van het aantal spermacellen en onvruchtbaarheid bij de man
- opwekken van een afweerreactie tegen het eigen lichaam

Het merendeel van de bijwerkingen is dosisgebonden en omkeerbaar; de symptomen kunnen vaak worden verlicht door het verminderen van de dosis. Ongeveer 75% van de bijwerkingen treden op binnen de 3 maanden na het begin van de behandeling, en ongeveer 90% binnen de 6 maanden.

<u>Het melden van bijwerkingen</u>
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be - Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Salazopyrine EC?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Bewaren bij kamertemperatuur (15 tot 25°C)
- Bewaren ter bescherming tegen licht

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Salazopyrine EC?
- **De werkzame stof is sulfasalazine**. Elke tablet bevat 500 mg sulfasalazine.

- **De andere stoffen zijn:**
  Polyvidon - siliciumdioxide - magnesiumstearaat - maïszetmeel - celluloseacetoftalaat - propyleenglycol - witte bijenwas - carnaubawas - glycerolmonostearaat - macrogol 20000 - talk

Hoe ziet Salazopyrine EC eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Salazopyrine EC maagsapresistente tabletten zijn geel-oranje, ovale, convexe, enterisch-omhulde tabletten, gemarkeerd met ‘KPh’ aan de ene kant en de productcode ‘102’ aan de andere kant.

100 en 300 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:
Pfizer NV/SA, Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België.

Fabrikant:
Recipharm Uppsala AB, Björkgatan 30, Uppsala Domkyrkofors, Uppsala, 753 23, Zweden

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen
BE052202

Aflevering: Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 01/2025.

BEL 25A02