

Bijsluiter: informatie voor de patiënt**Salazopyrine 500 mg tabletten
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 en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u Salazopyrine niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Salazopyrine in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Salazopyrine?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

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

- Geneesmiddel tegen sommige ontstekingen van de dikke darm en van de gewrichten.
- Salazopyrine tabletten en Salazopyrine EC maagsapresistente tabletten zijn aangewezen bij chronische ontstekingen van de dikke darm vergezeld van bloedingen. Zij worden eveneens voorgesteld bij de behandeling van de ziekte van Crohn in het bijzonder wanneer deze zich ter hoogte van de dikke darm manifesteert.
Salazopyrine tabletten en Salazopyrine EC maagsapresistente tabletten zijn aangewezen bij volwassenen en kinderen ouder dan 6 jaar.
- Enkel Salazopyrine EC maagsapresistente tabletten 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 niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**Wanneer mag u Salazopyrine 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?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Salazopyrine 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 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. 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 (afters), 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 hebt tijdens een behandeling met Salazopyrine, 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.
- Salazopyrine kan een tekort aan foliumzuur veroorzaken (zie rubrieken “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen” 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 “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?” te lezen.

Gebruikt u Salazopyrine 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 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 oraal Salazopyrine, met niet-therapeutische serumspiegels als gevolg.

Bij een gelijktijdige toediening van oraal Salazopyrine 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 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 sulfasalazine 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 sulfasalazine. Deze effecten verdwenen bij de zuigeling na stopzetting van de sulfasalazine behandeling van de moeder.

Vruchtbaarheid

Bij mannen die met Salazopyrine 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 op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

3. Hoe neemt u Salazopyrine 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 welke soort tabletten u moet innemen (ronde of ovale tabletten), en hoeveel u er dagelijks moet gebruiken.

Bij aandoeningen van de dikke darm kunnen ronde of ovale tabletten voorgeschreven worden, bij gewrichtsreuma enkel ovale tabletten. Het aantal in te nemen tabletten kan verschillen van patiënt tot patiënt en verschilt volgens de aard van de aandoening.

Salazopyrine en Salazopyrine EC: orale toediening.

De tabletten worden tijdens de maaltijd ingenomen. De ovale 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 of EC-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: Salazopyrine en Salazopyrine EC.

Volwassenen: 2 g tot 3 g daags (2 tabletten of EC 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:*

Uitsluitend Salazopyrine EC tabletten.

Volwassenen: 2 g (tot maximum 3 g) daags (2 EC tabletten 2 tot 3 maal daags tijdens de maaltijden).

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

Het therapeutisch effect van Salazopyrine EC 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 ingenomen?

Wanneer u teveel van Salazopyrine 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 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

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, opzwellen van het aangezicht, netelroos
- verhoging van de leverenzymen (leverenzymen 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?”)

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.

Het melden van bijwerkingen

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 - Afdeling Vigilantie, EUROSTATION II, Victor Hortaplein, 40/ 40, B-1060 Brussel (website: www.fagg.be, e-mail: patientinfo@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?

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?

- **De werkzame stof in Salazopyrine is sulfasalazine.** Elke tablet Salazopyrine of Salazopyrine EC bevat 500 mg sulfasalazine.
- **De andere stoffen zijn:**
Salazopyrine 500 mg tabletten
polyvidon - siliciumdioxide - magnesiumstearaat - maïszetmeel
Salazopyrine EC 500 mg maagsapresistente tabletten
polyvidon - siliciumdioxide - magnesiumstearaat - maïszetmeel - celluloseacetoftalaat - propyleenglycol - witte bijenwas - carnaubawas - glycerolmonostearaat - macrogol 20000 - talk

Hoe ziet Salazopyrine eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

- Salazopyrine tabletten zijn geel-oranje, ronde, convexe tabletten, gemarkeerd met 'KPh' aan de ene kant en de productcode '101' en een breukstreep aan de andere kant.
- 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, SE-751 82 Uppsala, Zweden

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

Salazopyrine tabletten 500 mg: BE051931

Salazopyrine EC maagsapresistente tabletten 500 mg: BE052202

Aflevering: Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in.

Goedkeuringsdatum: 11/2019