

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

SALOPYRINE

Δισκίο, 500 mg/tab
(ΣΟΥΛΦΑΣΑΛΑΖΙΝΗ)

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για εσάς. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

1. Τι είναι το SALOPYRINE και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το SALOPYRINE
3. Πώς να πάρετε το SALOPYRINE
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το SALOPYRINE
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ SALOPYRINE ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Πώς δρα το SALOPYRINE

Τα δισκία SALOPYRINE περιέχουν τη δραστική ουσία σουλφασαλαζίνη που είναι ένας αντιφλεγμονώδης παράγοντας και χρησιμοποιείται στην αντιμετώπιση των ιδιοπαθών φλεγμονωδών νόσων του εντέρου.

Η σουλφασαλαζίνη διασπάται εντός του εντέρου σε 5-αμινοσαλικυλικό οξύ και σουλφαπυριδίνη. Η σουλφασαλαζίνη έχει την ιδιότητα να συγκεντρώνεται εκλεκτικά στο συνδετικό ιστό του εντερικού τοιχώματος και να ασκεί τοπική αντιφλεγμονώδη και αντιβακτηριακή δράση.

Ποια είναι η χρήση του SALOPYRINE

Ιδιοπαθείς φλεγμονώδεις νόσοι του εντέρου.

Ελκώδης κολίτιδα: θεραπεία οξείας φάσης ήπιων ή μέσης βαρύτητας μορφών ελκώδους κολίτιδας και θεραπεία συντήρησης.

Νόσος του Crohn

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΟΤΟΥ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ SALOPYRINE

Ο γιατρός σας θα προχωρήσει σε πλήρη αιματολογικό και ηπατικό έλεγχο πριν ξεκινήσετε το Salopyrine και κάθε δεύτερη εβδομάδα έκτοτε, κατά τη διάρκεια του πρώτου τριμήνου θεραπείας. Κατά τη διάρκεια του δεύτερου τριμήνου, οι ίδιοι έλεγχοι θα πρέπει να γίνονται μία φορά τον μήνα, και κατόπιν μία φορά στους 3 μήνες, όπως ενδείκνυται κλινικά. Ανάλυση ούρων και εκτίμηση της λειτουργίας των νεφρών θα πρέπει επίσης να γίνεται περιοδικά κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Salopyrine. Αργότερα, η παρακολούθηση θα γίνεται όπως απαιτείται από τον γιατρό.

Μην πάρετε SALOPYRINE

Μην πάρετε SALOPYRINE σε περίπτωση που:

- έχετε αλλεργία (υπερευαισθησία) στη σουλφασαλαζίνη ή σε οποιοδήποτε έκδοχο του SALOPYRINE (βλέπε παράγραφο 6 "Περαιτέρω πληροφορίες").
- έχετε αλλεργία (υπερευαισθησία) στις σουλφοναμίδες (π.χ. έναν συγκεκριμένο τύπο αντιβιοτικού) και τα σαλικυλικά (π.χ. ασπιρίνη).
- έχετε μία ασθένεια γνωστή ως πορφυρία. Ο γιατρός σας θα σας έχει ήδη πει εάν πάσχετε από αυτή την ασθένεια.

Το SALOPYRINE **δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά κάτω των δύο ετών.**

Προσέξτε ιδιαίτερα με το Salopyrine:

Εάν η απάντηση σε κάποιο από τα παρακάτω ερωτήματα είναι «ΝΑΙ», ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό πριν πάρετε αυτό το φάρμακο:

- Έχετε ή είχατε ποτέ προβλήματα με το συκώτι ή τα νεφρά;
- Σας έχει πει ο γιατρός σας ότι έχετε μία κληρονομική κατάσταση στην οποία το σώμα δεν έχει αρκετά ένζυμα 6-αφυδρογονάσης, που βοηθούν τα ερυθρά αιμοσφαίρια να λειτουργούν σωστά;
- Είχατε ποτέ άσθμα;
- Είσαστε παιδί και έχετε αρθρίτιδα;

Έλεγχοι στο αίμα, τα νεφρά, το συκώτι και τα ούρα

Ο γιατρός σας θα κάνει εξετάσεις αίματος ώστε να ελέγξει το αίμα και τα νεφρά προτού ξεκινήσετε θεραπεία και τακτικά αφότου ξεκινήσετε. Θα μετρηθούν επίσης ουσίες που παράγονται στο συκώτι -γνωστές ως ένζυμα- προτού ξεκινήσετε θεραπεία και τακτικά αφότου ξεκινήσετε. Επίσης μπορεί να ελεγχθούν τα ούρα σας για πρωτεΐνες και αίμα.

Άλλα φάρμακα και SALOPYRINE

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων αυτών που χορηγούνται χωρίς ιατρική συνταγή.

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε κάποιο από τα παρακάτω φάρμακα που αλληλεπιδρούν με το SALOPYRINE:

- Οποιοδήποτε φαρμακευτικό προϊόν για υψηλό σάκχαρο/διαβήτη.
- Μεθенаμίνη, ένα αντιβιοτικό για την αντιμετώπιση λοιμώξεων του ουροποιητικού.
- Διγοξίνη, που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της καρδιακής ανεπάρκειας.
- Φυλλικό οξύ, που λαμβάνεται μερικές φορές κατά τις πρώτες εβδομάδες της κύησης για τη μείωση του κινδύνου βλαβών στο νευρικό σωλήνα, π.χ. δισχιδής ράχη.
- Αζαθειοπρίνη και μερκαπτοπουρίνη, φάρμακα που βοηθούν στην καταστολή του ανοσοποιητικού συστήματος σε μεταμοσχεύσεις οργάνων και σε ορισμένες χρόνιες φλεγμονές (π.χ. ρευματοειδής αρθρίτιδα)
- Μεθοτρεξάτη, που χρησιμοποιείται για την θεραπεία της ρευματοειδούς αρθρίτιδας.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είσαστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είσαστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο. Θα πρέπει να αποφύγετε το θηλασμό ενόσω παίρνετε αυτό το φάρμακο. Έχουν υπάρξει αναφορές για διάρροια ή αίμα στα κόπρανα μωρών που θηλάζαν ενώ οι μητέρες τους έπαιρναν σουλφασαλαζίνη.

Ζητείστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Το SALOPYRINE δεν είναι πιθανό να επηρεάσει την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ SALOPYRINE

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τα δισκία θα πρέπει να λαμβάνονται με ένα ποτήρι νερό και να καταπίνονται ολόκληρα. Μην σπάτε ή μασάτε τα δισκία.

Ελκώδης κολίτιδα

Ενήλικες-ηλικιωμένοι

Οξεία φάση ήπιων ή μέσης βαρύτητας μορφών: 3-4 g/24ωρο κατανεμημένα σε 3-4 λήψεις.

Χρόνια φάση/ δόση συντήρησης: 2-3 g/24ωρο κατανεμημένα σε 2-4 λήψεις.

Παιδιά άνω των δύο ετών

Οξεία φάση ήπιων ή μέσης βαρύτητας μορφών: 40-60 mg/kg/24ωρο

Χρόνια φάση/ δόση συντήρησης: 20-30 mg/kg/24ωρο

Συμβουλευθείτε το γιατρό σας για τη δόση που θα χρειαστεί το παιδί σας. Η δόση θα εξαρτηθεί από το βάρος του.

Νόσος του Crohn

Ενήλικες-ηλικιωμένοι

4-6 g /24ωρο κατανεμημένα σε 2-4 λήψεις

Παιδιά άνω των δύο ετών

40-60 mg/kg/24ωρο

Συμβουλευθείτε το γιατρό σας για τη δόση που θα χρειαστεί το παιδί σας. Η δόση θα εξαρτηθεί από το βάρος του.

Εξασφαλίστε ότι πίνετε αρκετά υγρά ενώ παίρνετε αυτό το φάρμακο. Αυτό θα βοηθήσει ώστε να αποφύγετε προβλήματα με τα νεφρά σας.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση SALOPYRINE από την κανονική

Επικοινωνήστε με το κοντινότερο νοσοκομείο ή ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας εάν έχετε πάρει πολλά δισκία (υπερβολική δόση) ή εάν ένα παιδί έχει πάρει το φάρμακο.

Παρακαλούμε πάρετε αυτό το φυλλάδιο και αυτά τα δισκία μαζί σας στο νοσοκομείο ή στο γιατρό σας.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το SALOPYRINE

Εάν παραλείψετε μια δόση, απλά πάρετε κανονικά την επόμενη. **Μην πάρετε διπλή δόση ώστε να αναπληρώσετε αυτήν που ξεχάσατε.**

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Σταματήστε να παίρνετε SALOPYRINE και ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως εάν παρουσιαστεί κάποιο από τα παρακάτω συμπτώματα αφού πάρετε το φάρμακο.

Παρόλο που είναι πολύ σπάνια, τα συμπτώματα αυτά μπορεί να είναι σοβαρά.

- Μια αλλεργική αντίδραση όπως δύσπνοια, δυσκολία στην αναπνοή, πρήξιμο των βλεφάρων, του προσώπου ή των χειλιών, εξάνθημα ή φαγούρα (ειδικά σε ολόκληρο το σώμα).
- Εάν αναπτύξετε σοβαρό δερματικό εξάνθημα που προκαλεί φουσκάλες (αυτό μπορεί να επηρεάσει το στόμα και τη γλώσσα). Αυτό μπορεί να είναι σημάδια μιας κατάστασης γνωστής ως σύνδρομο Stevens Johnson ή «τοξική επιδερμική νεκρόλυση». Ο γιατρός σας θα σταματήσει τη θεραπεία σε αυτές τις περιπτώσεις.
- Εάν έχετε μια σοβαρή πάθηση του δέρματος με εξάνθημα (μερικές φορές περιορίζεται στα μάγουλα και τη γέφυρα της μύτης), ξεφλούδισμα του δέρματος ή φουσκάλες. Μπορεί να προκληθεί ή να επιδεινωθεί από το ηλιακό φως. Εάν συμβεί αυτό, σταματήστε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, αποφύγετε το δυνατό ηλιακό φως και επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.
- Εάν αισθάνεστε γενικά αδιαθεσία, έχετε πυρετό, πόνους στις αρθρώσεις, κνίδωση, διογκωμένους αδένες, εξάνθημα και κνησμό. Αυτό μπορεί να είναι σημάδια μιας πάθησης που είναι γνωστή ως ασθένεια ορού. Ο γιατρός σας θα σταματήσει τη θεραπεία σας σε αυτές τις περιπτώσεις.
- Εάν θηλάζετε, σταματήστε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, μόλις παρατηρήσετε αίμα στα κόπρανα ή διάρροια στο νεογέννητο.

Ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως εάν παρουσιαστεί κάποιο από τα παρακάτω συμπτώματα αφού πάρετε το φάρμακο, καθώς θα διακόψει την θεραπεία σε αυτές τις περιπτώσεις:

- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεξήγητη αιμορραγία.
- Εάν παρατηρήσετε μώλωπες, πυρετό, εξάνθημα, ωχρότητα, σοβαρό πονόλαιμο ή κόπωση. Αυτό μπορεί να είναι τα πρώτα σημάδια μιας ανωμαλίας του αίματος, συμπεριλαμβανομένης της ελάττωσης του αριθμού των ερυθροκυττάρων, των λευκών αιμοσφαιρίων ή των αιμοπεταλίων. Ο γιατρός σας μπορεί να λαμβάνει τακτικά δείγματα αίματος για να ελέγξει αυτά τα αποτελέσματα. Διακόψτε τη θεραπεία με SALOPYRINE εν αναμονή των αποτελεσμάτων των εξετάσεων αίματος.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να συμβούν είναι:

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 άτομα στα 10 αναφέρονται παρακάτω:

- Δυσπεψία
- Καούρα
- Αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία)

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 άτομα στα 100 αναφέρονται παρακάτω:

- Ζάλη
- Δυσκολία στον ύπνο
- Πονοκέφαλος
- Αλλαγές στη γεύση
- Κοιλιακοί πόνοι
- Διάρροια
- Αίσθημα αδιαθεσίας
- Εμβοές
- Κόκκινα μάτια
- Φλεγμονή στο στόμα (στοματίτιδα)
- Βήχας
- Κνησμός του δέρματος
- Πόνος στις αρθρώσεις
- Πρωτεΐνη στα ούρα
- Πυρετός

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 άτομα στα 1000 αναφέρονται παρακάτω:

- Κατάθλιψη
- Ανεξέλεγκτες κινήσεις
- Απώλεια ισορροπίας
- Δύσπνοια
- Τριχόπτωση
- Κνίδωση
- Πρήξιμο γύρω από τα μάτια και το πρόσωπο

Από την εισαγωγή της σουλφασαλαζίνης στην αγορά, έχουν αναφερθεί οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

- Φλεγμονή στις μήνιγγες του εγκεφάλου
- Σοβαρή διάρροια
- Άλλες διαταραχές του αίματος συμπεριλαμβανομένης της αναιμίας, των μεγεθυσμένων αδένων (λεμφαδένων)
- Φλεγμονή αιμοφόρων αγγείων
- Απώλεια της όρεξης
- Ψευδαισθήσεις
- Αλλαγές στην ψυχική κατάσταση
- Αλλαγές στην όσφρηση
- Περικαρδίτιδα
- Μυοκαρδίτιδα
- Μελάνιασμα λόγω κακής κυκλοφορίας
- Επιπλοκές στον πνεύμονα με δύσπνοια
- Φλεγμονή των σιελογόνων αδένων σε κάθε πλευρά του προσώπου
- Φλεγμονή και πόνος στα νεφρά
- Ηπατική νόσος (ηπατίτιδα)
- Κιτρίνισμα του δέρματος ή του λευκού των ματιών (ίκτερος)
- Φλεγμονή του παγκρέατος, η οποία προκαλεί έντονο πόνο στην κοιλιά και στο πρόσωπο
- Εξάνθημα, ερυθρότητα ή φουσκάλες του δέρματος, έκζεμα
- Μούδιασμα, πόνος στα χέρια και τα πόδια
- Αίμα στα ούρα
- Κίτρινο/πορτοκαλί χρώμα στα ούρα, που είναι φυσιολογικό και ακίνδυνο
- Προσωρινή υπογονιμότητα στους άνδρες. Η γονιμότητα επιστρέφει όταν σταματήσει η θεραπεία. Θα πρέπει να συνεχίσουν να λαμβάνονται αντισυλληπτικά μέτρα.

Πολύ σπάνια η σουλφασαλαζίνη προκάλεσε μόνιμη κηλίδωση της επιφάνειας μαλακών φακών επαφής.

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται σε αυτό φυλλάδιο, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του **Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων**, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. ΠΩΣ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ SALOPYRINE

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην εσωτερική και εξωτερική συσκευασία μετά το "EXP". Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΚΑΙ ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το SALOPYRINE

Δραστική ουσία: Sulfasalazine

Έκδοχα: Starch maize, gelatin, talc, magnesium stearate

Εμφάνιση του SALOPYRINE και περιεχόμενο της συσκευασίας

Κουτιά που περιέχουν 50 δισκία χρώματος κίτρινο-καφέ. Τα δισκία συσκευάζονται σε blisters (5 blisters x 10 δισκία) και συνοδεύονται από οδηγία χρήσης.

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και παραγωγός

ADELCO - ΧΡΩΜΑΤΟΥΡΓΕΙΑ ΑΘΗΝΩΝ ΑΦΩΝ Ε. ΚΟΛΟΚΟΤΡΩΝΗ Α.Ε.

ΠΕΙΡΑΙΩΣ 37, 183 46 ΜΟΣΧΑΤΟ – ΑΘΗΝΑ, ΤΗΛ. 210 4819311-4 FAX: 210 4816790

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά τον **09/2019**.



ADELCO - ΧΡΩΜΑΤΟΥΡΓΕΙΑ ΑΘΗΝΩΝ ΑΦΩΝ Ε. ΚΟΛΟΚΟΤΡΩΝΗ Α.Ε.
ΠΕΙΡΑΙΩΣ 37, 183 46 ΜΟΣΧΑΤΟ - ΑΘΗΝΑ
ΤΗΛ.: 210 4819311 - 4 FAX: 210 4816790

0236-1019