

Bipacksedel: Information till användaren

Sulfasalazin medac 500 mg enterotabletter Sulfasalazin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Sulfasalazin medac är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Sulfasalazin medac
3. Hur du tar Sulfasalazin medac
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Sulfasalazin medac ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Sulfasalazin medac är och vad det används för

Sulfasalazin medac används vid behandling av

- aktiv reumatoid artrit (ledgångsreumatism) hos vuxna.
- aktiv juvenil idiopatisk artrit (ledgångsreumatism hos barn och ungdomar – JIA) hos barn från 6 års ålder där standardbehandling inte varit tillräckligt effektiv.

Reumatoid artrit (eller ledgångsreumatism) är en kronisk sjukdom som karakteriseras av inflammation i ledernas hinnor. Hinnorna sitter på insidan av ledkapslarna och producerar en vätska som fungerar som smörjmedel för många leder. Inflammationen gör att hinnorna förtjockas och lederna svullnar.

Juvenil artrit drabbar barn och ungdomar under 16 års ålder. Den variant som drabbar 4 eller färre leder under sjukdomens första 6 månader kallas oligoartritisk, medan den som drabbar 5 eller fler leder under sjukdomens första 6 månader kallas polyartritisk.

Sulfasalazin medac förebygger ledsador och minskar långsamt svullnad och stelhet i lederna.

Läkaren kan ha ordinerat en annan användning. Följ alltid läkarens anvisningar.

Sulfasalazin, som finns i Sulfasalazin medac, kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Sulfasalazin medac

Ta inte Sulfasalazin medac

- om du är **allergisk** mot sulfasalazin, de ämnen som bildas när sulfasalazin bryts ner i kroppen, sulfonamider (t.ex. sulfonamidantibiotika) eller salicylater (t.ex. acetylsalicylsyra) eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du för närvarande har, eller förut har haft, **akut hudreaktion med rodnad och ringliknande utslag** (erythema exsudativum multiforme).
- om du lider av en **sällsynt blodsjukdom** som kallas porfyri.

- om du för närvarande har **förändringar i blodstatus** såsom minskat antal vita blodceller eller blodplättar.
- om du lider av **förstoppning**.
- om du har allvarlig **lever- eller njursvikt**.
- om du har **glukos-6-fosfatdehydrogenas-brist** (en sällsynt enzymbristsjukdom).
- om du behandlas med **metenamin** (används för att förebygga urinvägsinfektioner).

Sulfasalazin medac får inte användas för behandling av systemiska former (med feber) av juvenil idiopatisk artrit.

Sulfasalazin medac ska inte ges till barn under 6 års ålder.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Sulfasalazin medac.

Potentiellt livshotande hudutslag

Potentiellt livshotande hudutslag (**Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys**) har rapporterats vid användning av Sulfasalazin medac. De första tecknen på dessa reaktioner inbegriper **rödaktiga målliknande fläckar** eller **cirkulära fläckar**, ofta med centrala blåsor på bålen.

Ytterligare tecken att vara uppmärksam på är **sår i munnen, halsen, näsan, könsorganen och röda och svullna ögon** (konjunktivit).

Dessa potentiellt livshotande hudutslag åtföljs ofta av influensaliknande symtom. Utslaget kan utvecklas till utbredd blåsbildning eller fjällning av huden. Du löper störst risk att utveckla dessa svåra hudreaktioner de första veckorna av behandlingen med Sulfasalazin medac.

Om du har utvecklat Stevens-Johnsons syndrom eller toxisk epidermal nekrolys vid användning av Sulfasalazin medac får du aldrig någonsin sättas in på Sulfasalazin medac igen.

Om du får ett hudutslag eller dessa hudsymtom ska du omedelbart rådfråga en läkare och tala om för honom/henne att du tar Sulfasalazin medac.

Iaktta extra försiktighet med Sulfasalazin medac

- om du har **tendens att vara överkänslig (allergisk läggning)** eller **astma**.
- om du är **allergisk mot sulfonylurea**.
- om du har **lätt nedsatt lever- eller njurfunktion**.

Din läkare kommer att övervaka dig under behandlingen med Sulfasalazin medac. Före och under behandling med Sulfasalazin medac bör din **blodbild** (inklusive räkning av antalet blodplättar) och vita blodkroppar, samt lever- och njurfunktion **kontrolleras regelbundet**. Under de 3 första behandlingsmånaderna rekommenderas kontroller var fjortonde dag, en gång i månaden under månad 4 till och med 6 och därefter varje kvartal eller när biverkningar inträffar.

Manliga patienter som försöker få barn bör sluta att ta Sulfasalazin medac efter att ha rådfrågat en läkare, eftersom **spermiereproduktionen kan minska**. Inga fosterskador har rapporterats som följd av denna tillfälligt minskade spermiereproduktion.

Du bör **dricka rikligt** under behandling med Sulfasalazin medac för att undvika uppkomst av njursten.

Din **hud** och dina **kroppsvätskor** kan bli **gulfärgade** och även mjuka kontaktlinser kan missfärgas.

Prata med din läkare om du får **ont i halsen, feber, blir blek, drabbas av blödningar i huden** (purpura) eller **gulfärgning av hud och ögon** (gulstot) under behandlingen.

Tala om för läkare om du tar eller nyligen har tagit Sulfasalazin medac, eller några andra läkemedel som innehåller sulfasalazin, eftersom de kan **påverka blod- och urinprovresultat**.

Om du vet att du är en så kallad långsam acetylerare (NAT2-polymorfism) kan du få fler biverkningar och läkaren kan behöva justera din dos.

Barn

Behandling med Sulfasalazin medac hos barn ska endast påbörjas och övervakas av läkare med erfarenhet av att behandla juvenil idiopatisk artrit.

Andra läkemedel och Sulfasalazin medac

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Detta gäller i synnerhet:

- Antibiotika (mot bakterieinfektion).
- Järn.
- Kalcium.
- Folsyra (vitamin som används för tillskottsbehandling vid graviditet eller för att minska biverkningarna av metotrexat).
- Läkemedel som i hög grad binds till blodproteiner, såsom metotrexat (som används för att behandla autoimmuna sjukdomar (allergi mot kroppens egna ämnen) eller cancer), fenylobutazon (vid ledinflammation och smärta) och sulfapyrazon (vid gikt).
- Metenamin (för att förebygga urinvägsinfektion) bör inte ges samtidigt som Sulfasalazin medac (se **Ta inte Sulfasalazin medac**).

Ytterligare läkemedel som påverkar eller påverkas av Sulfasalazin medac:

- Digoxin (vid hjärtsvikt).
- Vissa läkemedel för behandling av förhöjda blodfetter (s.k. anjonbytare).
- Antikoagulanter (för att förtunna blodet).
- Läkemedel som hämmar blodcellsproduktionen i benmärgen.
- Cyklosporin (för att dämpa immunförsvaret vid autoimmuna sjukdomar eller vid organtransplantation).
- Levande tyfoïdvaccin.
- Levertoxiska läkemedel (läkemedel som ger leverskador).
- Sulfonylurea (för att behandla diabetes).
- Azatioprin (för att dämpa immunförsvaret vid autoimmuna sjukdomar eller vid organtransplantation).

Sulfasalazin medac med mat, dryck och alkohol

Ta tablettorna minst 1 timme före en måltid, tillsammans med rikligt med vatten. Svälj tablettorna hela.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Tala med läkaren om du är gravid eller blir gravid under behandlingen.

Läkaren kommer att skriva ut sulfasalazin med försiktighet om du är gravid. Tillgängliga data har inte visat att behandling med sulfasalazin under graviditet medför risker vare sig för graviditeten, fostret eller det nyfödda barnet. Behandling med sulfasalazin kan leda till folsyrabrist, vilket i sin tur kan orsaka medfödda missbildningar. Därför bör kvinnor i barnafödande ålder samt gravida kvinnor under de tre första graviditetsmånaderna ta extra folsyra vid samtidig behandling med sulfasalazin.

Amning

Rådfråga läkare innan du tar något läkemedel. Sulfasalazin och dess metaboliter utsöndras i bröstmjolk. Försiktighet rekommenderas vid amning av för tidigt födda barn eller barn med neonatal ikterus (gulstot).

Körförmåga och användning av maskiner

Reaktionsförmågan kan försämrans för vissa patienter. Om du känner yrsel eller andra störningar i centrala nervsystemet såsom sömnhet eller nedsatt koncentrationförmåga då du tar sulfasalazin, ska

du inte köra bil, använda maskiner eller utföra någon annan aktivitet som kan vara farlig vid minskad uppmärksamhet.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Sulfasalazin medac innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dragerad tablett, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du tar Sulfasalazin medac

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare om du är osäker.

Dosering

Din läkare kommer att ordinera vilken dos du bör ta. Vanligtvis får du börja med en låg dos, t.ex. 500 mg (en tablett om dagen), och läkaren kommer att tala om för dig hur du ökar dosen successivt. Detta görs vanligtvis över en period på ca 4 veckor:

	1:a veckan	2:a veckan	3:e veckan	4:e veckan och följande veckor
morgon/daglig dos	-----	1 tablett	1 tablett	2 tabletter
kväll/daglig dos	1 tablett	1 tablett	2 tabletter	2 tabletter

Efter 3 månader kan den dagliga dosen ökas till 2 tabletter 3 gånger dagligen om läkaren anser att 2 tabletter 2 gånger dagligen inte räcker. Ta inte fler än 8 tabletter per dygn.

Till barn från 6 års ålder är den rekommenderade dagliga dosen 50 mg/kg kroppsvikt uppdelat i två deldoser. Den maximala dagliga dosen ska inte överstiga 2 g. För att minska biverkningar från mag-tarmkanalen, bör behandlingen inledas med en fjärdedel till en tredjedel av den planerade underhållsdosen och ökas veckovis tills underhållsdosen uppnåtts efter fyra veckor.

Hur du tar läkemedlet

Ta tabletterna minst 1 timme före måltid, tillsammans med rikligt med vätska. Tabletten ska inte delas eller krossas, utan sväljas hela.

Behandling med Sulfasalazin har vanligen effekt inom 1 – 3 månader. Det kan därför bli nödvändigt att ta ytterligare smärtstillande eller antiinflammatoriska läkemedel, åtminstone tills Sulfasalazin medac börjar få effekt.

Sulfasalazin medac används vanligtvis för långtidsbehandling. Läkemedlet kan tas i många år om det fungerar och tolereras väl.

Om du har tagit för stor mängd av Sulfasalazin medac

Symtom på överdosering kan vara illamående, kräkningar, magbesvär och buksmärtor. I allvarligare fall kan du få symtom från centrala nervsystemet (hjärnan och ryggmärgen) som dåsighet och kramper. Om du får något av ovanstående symtom ska du kontakta läkare eller sjukhus omedelbart för besked om nödvändiga åtgärder.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Sulfasalazin medac

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Informera läkaren och fortsätt att ta den ordinerade dosen.

Om du slutar att ta Sulfasalazin medac

Behandlingen liksom tilläggsbehandling sker på läkarordination och övervakas av din läkare. Du bör inte avbryta behandlingen utan att rådfråga läkare eftersom symtomen kan komma tillbaka.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Sulfasalazin medac orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Många biverkningar är dosberoende och kan minskas genom att dosen sänks.

Om du upplever allvarlig förgiftning eller överkänslighetsreaktion (t.ex. allvarlig hudreaktion, andnöd) ska du **genast avbryta behandlingen med Sulfasalazin medac och kontakta din läkare**.

Vid dosberoende biverkningar ska behandlingen med Sulfasalazin medac upphöra under 1 vecka. Om läkaren bestämmer att behandlingen ska fortsätta kan Sulfasalazin medac ges igen i små doser som ska ökas långsamt, helst under klinisk övervakning.

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- Huvudvärk
- Illamående, kräkning, buksmärta
- Klåda, hudutslag
- Aptitförlust
- Kraftlöshet, trötthet
- Minskad spermieproduktion hos män, övergående försämrad fertilitet

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- Minskat antal röda blodkroppar orsakat av folsyrabrist med stora blodkroppar till följd, samt minskat antal vita blodkroppar, förhöjda leverenzymmer.
- Dåsighet, yrsel, koncentrationssvårigheter, sömnsvårigheter
- Näselfeber, ökad känslighet för ljus
- Feber

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- Hjärtslagen känns (hjärtklappning), ökad puls
- Kraftig minskning av antalet vita blodkroppar, minskat antal av samtliga blodceller, minskat antal röda blodceller orsakat av nedbrytning av cellerna, minskad förmåga hos de röda blodcellerna att transportera syre, minskat antal blodplättar, reaktion som liknar virusinfektion med feber, halsont, svullna körtlar och trötthet (mononukleosliknande reaktion)
- Rubbningar i det perifera nervsystemet (nerver som leder signaler från hjärnan och ryggmärgen ut i kroppen, de leder även signaler från kroppen till hjärnan) vilket kan ge upphov till känsel förändringar, smärta eller muskelsvaghet, krypningar, stickningar eller domningar i huden, smak-/luktförändringar
- Röda irriterade ögon
- Öronsusningar (tinnitus)
- Allergisk lunginflammation, hosta, astma, andnöd
- Gasbildning, diarré, inflammation i bukspottkörteln
- Blåaktig hud, snabb svullnad i ansikte och svalg

- Muskelsvaghet, ledsmärta, autoimmun reaktion med ledsmärta, ömma muskler, feber och röda utslag i ansiktet (lupus erythematosus)
- Förhöjt blodtryck
- Reaktion med feber, hudutslag och ledsmärta (störning som liknar serumsjuka)
- Nedsatt leverfunktion, minskat antal antikroppar, förekomst av antikroppar mot kroppens egna celler, vävnader eller organ
- Depression

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- Minskad blodcellsproduktion i benmärgen, överskott på vissa immunceller i blodet (plasmocytos), allvarlig minskning av blodceller på grund av störningar i blodcellsbildningen
- Metallsmak
- I ett enstaka fall rapporterades att mjuka kontaktlinser gulfärgades
- Inflammation i alveoler (lungblåsor) och ärrbildning i bindväven mellan lungorna (fibrotiserande alveolit)
- Inflammation i munslemhinnan (stomatit)
- Blod i urinen, kristaller i urinen, gul-orange missfärgning av urinen
- Inflammatorisk hudreaktion, gul-orange missfärgning av huden, håravfall
- Muskelvärk
- Akuta attacker av porfyri (störning av hemoglobinbildningen)
- Hudreaktion med onormalt antal vita blodceller (eosinofili), feber och involvering av inre organ (DRESS-syndrom), allvarlig allergisk reaktion
- Leverinflammation

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

- Hjärtmuskelinflammation, hjärtsäcksinflammation
- Inflammation i skyddande membran som täcker hjärnan och ryggmärgen, hjärnsjukdom som leder till ett förändrat psykiskt tillstånd (encefalopati), ryggmärgsinflammation
- Inflammation i lufttrösträdets finaste förgrening (bronkioler) i lungorna
- Förvärrad återkommande inflammatorisk tarmsjukdom
- Njurinflammation, njursjukdom som gör att vatten ansamlas i kroppen (nefrotiskt syndrom), proteiner i urinen
- Potentiellt livshotande hudutslag (Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys/Lyells syndrom), se avsnitt 2
- Störd blodcellsbildning på grund av benmärgssjukdom (myelodysplastiskt syndrom)
- Störd blodcirkulation i tår och fingrar
- Allvarlig leverinflammation (potentiellt dödlig)
- Psykos

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- Lungkomplikationer med andnöd (kallas interstitiell lungsjukdom)
- Långdragen, ofta svårt kliande hud med små kantiga platta knutor. Ofta sår i munslemhinnan. I sällsynta fall kan det uppstå i skalpen, som kan orsaka ärrbildning med hårlösa fläckar (lichen planus).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Sulfasalazin medac ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30 °C.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är sulfasalazin. En tablett innehåller 500 mg.
- Övriga innehållsämnen är: krospovidon, stearinsyra, povidon, vattenfri kolloidal kiseldioxid, renat vatten, magnesiumstearat, titandioxid, talk, karmellosnatrium, natriumcitrat, makrogol, propylenglykol, metakrylsyra-etylakrylatsampolymer (1:1) dispersion 30 %.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Sulfasalazin medac är vita, dragerade, ovala tabletter. Enterodrageringen skyddar tablettens från att lösas upp i magsäcken. Därför frisätts inte den aktiva substansen förrän tablettens nått tarmen.

Förpackningsstorlekar: 100 /300 tabletter i en vit plastburk försluten med ett vitt plastskruvlock.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

medac
Gesellschaft für klinische
Spezialpräparate mbH
Theaterstr. 6
22880 Wedel
Tyskland
Tel.: +49 4103 8006-0
Fax: +49 4103 8006-100

Lokal företrädare

medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate G.m.b.H, Tyskland, filial
Hyllie Boulevard 34
S-215 32 Malmö

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Danmark: Sulfasalazin "medac", 500 mg enterotabletter
Sverige: Sulfasalazin medac 500 mg enterotabletter
Tyskland: Sulfasalazin medac 500 mg magensafiresistente Filmtabletten

Denna bipacksedel reviderades senast
2023-03-31