

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Sulfasalazine Mylan 500 mg, maagsapresistente tabletten Sulfasalazine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken 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 één 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 Sulfasalazine Mylan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Sulfasalazine Mylan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Sulfasalazine is een stof uit de groep van aminosalicylzuur en soortgelijke middelen. Dit zijn middelen tegen ontstekingen van de darm.

Sulfasalazine Mylan 500 mg kan worden gebruikt voor de behandeling van bepaalde langdurige darmaandoeningen van ontstekingsachtiger aard (colitis ulcerosa en de ziekte van Crohn).

Sulfasalazine Mylan 500 mg kan ook worden gebruikt voor de behandeling van verergerende gewrichtsontstekingen (actieve, progressieve reumatoïde artritis), die niet reageren op bepaalde ontstekingsremmende pijnstillers (prostaglandinsynthetaseremmers) alleen.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- Wanneer u allergisch bent voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
 - Wanneer u overgevoelig bent voor sulfapyridine, 5-aminosalicylzuur, sulfonamiden (bepaalde geneesmiddelen tegen infecties) of salicylaten (bepaalde pijnstillers).
 - Wanneer u een plotseling optredende ziekte heeft die berust op een stoornis in de aanmaak van rode bloedkleurstof (acute intermitterende porfyrie).
 - Bij ernstige lever- of nierfunctiestoornissen.
 - Wanneer u een bepaald enzym mist dat nodig is voor de afbraak van glucose (glucose-6-fosfaatdehydrogenase (G6PD)).
- Verder mag dit middel niet worden gebruikt door kinderen die jonger zijn dan 2 jaar.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

- wanneer uw lever of nieren minder goed werken;
- wanneer u lijdt aan ernstige allergie of astma;
- wanneer u last krijgt van koorts, last krijgt van de lymfeklieren (lymfadenopathie). Dit kunnen de eerste symptomen zijn die duiden op een overgevoeligheidsreactie. Stop dan onmiddellijk met het gebruik van dit middel en neem contact op met uw arts.
- wanneer u last krijgt van een ernstige bijwerking of overgevoeligheidsreactie. Neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. Uw arts zal u waarschijnlijk adviseren met de behandeling te stoppen. Soms kan bij overgevoeligheid de behandeling na enkele weken worden hervat. De dosering zal dan geleidelijk verhoogd worden.
- wanneer u last krijgt van huiduitslag, beschadigingen aan de slijmvliezen of symptomen die duiden op een overgevoeligheidsreactie. Deze bijwerkingen kunnen voornamelijk optreden tijdens de eerste maand na het starten met de behandeling met dit middel. Als deze bijwerkingen optreden moet de behandeling gestaakt worden.
- wanneer u last krijgt van nieuwe of ernstige infecties. Neem dan contact op met uw arts. Uw arts kan u adviseren met de behandeling te stoppen.
- wanneer u last krijgt van een zere keel, koorts, bleekheid, bloeduitstortingen of geelzucht tijdens de behandeling met dit middel. Neem dan contact op met uw arts. Deze symptomen kunnen wijzen op onderdrukking van de aanmaak van nieuwe bloedcellen (myelosuppressie), versnelde afbraak van bloed (hemolyse) of leverschade. Uw arts zal als u een of meer van deze symptomen heeft een bloedonderzoek doen en u adviseren met de behandeling te stoppen totdat de uitslag van dit onderzoek bekend is.
- wanneer u lijdt aan systemische juveniele reumatoïde artritis (een bepaalde vorm van jeugdreuma). Voor kinderen die hieraan lijden wordt het gebruik van dit middel afgeraden.
- bij mannen kan dit middel verminderde vruchtbaarheid (oligospermie) en onvruchtbaarheid veroorzaken. De vruchtbaarheid keert echter terug binnen 2 tot 3 maanden na stoppen met de behandeling.

Vertel het uw behandelend arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Huiduitslag met een mogelijke fatale afloop (Stevens-Johnson syndroom, toxische epidermale necrolyse) zijn gemeld bij het gebruik van dit middel. In het begin verschijnen roodachtige schijfachtige plekken of ronde vlekken, die vaak vergezeld gaan van blaren op de romp. Overige tekenen waar men op moet letten zijn zweren in de mond, keel, neus, genitaliën en rode en gezwollen ogen (ontsteking van het oogbindvlies, conjunctivitis). Deze mogelijk fatale huiduitslag gaat vaak gepaard met griepachtige verschijnselen. De uitslag kan zich ontwikkelen tot wijdverbreide blaren of loslaten van de huid.

De kans op een ernstige huidreactie is het grootst gedurende de eerste maand van de behandeling.

Wanneer u het Stevens-Johnson syndroom of toxische epidermale necrolyse heeft ontwikkeld door het gebruik van dit middel dan mag u Sulfasalazine Mylan in geen geval meer gebruiken.

Wanneer er huiduitslag of deze huidsymptomen ontstaan, vraag uw arts onmiddellijk om advies en vertel hem/haar dat u dit geneesmiddel gebruikt.

Gebruikt u Sulfasalazine Mylan 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 urinetesten.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Sulfasalazine Mylan nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

De volgende geneesmiddelen of stoffen kunnen de werking van Sulfasalazine Mylan beïnvloeden:

- **antibiotica** (middelen tegen bepaalde infecties). Omdat antibiotica de darmflora (bacteriën in de darmen) beïnvloeden kunnen ze de omzetting van sulfasalazine in zijn werkzame vorm verminderen en zo de werking van Sulfasalazine Mylan verminderen;
- **salicylaten** (bepaalde pijnstillers), **ijzer** en **colestyramine** (een bepaald middel tegen een te hoog cholesterolgehalte). Deze middelen kunnen ervoor zorgen dat de werkzame stof van Sulfasalazine Mylan minder goed wordt opgenomen.

De werking van de volgende middelen kan door Sulfasalazine Mylan worden beïnvloed:

- **thioprine 6-mercaptopurine** en **azathioprine** (bepaalde middelen tegen ernstige ontstekingsreacties of afstotingsreacties na orgaantransplantaties). Gelijktijdig gebruik van sulfasalazine kan leiden tot ernstige aandoeningen zoals verstoorde aanmaak van nieuwe bloedcellen (beenmergdepressie) en een tekort aan witte bloedlichaampjes dat gepaard gaat met verhoogde gevoeligheid voor infecties (leukopenie);
- **orale anticoagulantia** (door de mond in te nemen antistollingsmiddelen ter voorkoming van trombose) en **orale antidiabetica** (bepaalde middelen tegen suikerziekte die door de mond moeten worden ingenomen). Sulfasalazine Mylan kan de werking van deze middelen versterken;
- **foliumzuur** of **digoxine** (een bepaald middel tegen hartfalen (onvoldoende pompactiviteit van het hart)). Gelijktijdig gebruik van geneesmiddelen met sulfasalazine kan leiden tot een verminderde werking van deze middelen. Sulfasalazine Mylan kan er namelijk voor zorgen dat deze middelen minder goed worden opgenomen.

Gelijktijdig gebruik van **methotrexaat** (een bepaald middel tegen kanker) kan leiden tot een toename van bijwerkingen van het maagdarmkanaal, met name misselijkheid.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Bij voorkeur de tabletten innemen na de maaltijd.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

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

Dit middel mag tijdens de zwangerschap alleen worden gebruikt na overleg met uw arts. Het gebruik van dit middel kan mogelijk een verminderde opname van foliumzuur tot gevolg hebben. (Zie ook “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”). Dit is van belang tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding

Wanneer u borstvoeding geeft mag u dit middel alleen gebruiken na overleg met uw arts. De dosering zal in dit geval nooit hoger zijn dan 2 gram (4 tabletten) per dag. Dit middel kan in zeldzame gevallen bloed in de ontlasting of diarree bij de zuigeling veroorzaken. Indien deze verschijnselen bij de zuigeling optreden, moet borstvoeding worden gestopt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Vermijd het besturen van voertuigen of het bedienen van machines wanneer u last krijgt van duizeligheid (zie rubriek 4. Mogelijke bijwerkingen).

Sulfasalazine Mylan bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen “natrium-vrij” is.

Sulfasalazine Mylan bevat zonnegeel (E110)

Dit middel bevat de kleurstof zonnegeel (E110), wat allergische reactie kan veroorzaken.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd 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.

De tablet moet in zijn geheel worden doorgeslikt. De dosering zal worden aangepast aan het effect van de behandeling en aan hoe goed u het middel verdraagt. Neem de tabletten bij voorkeur op een vast tijdstip, bij voorkeur na de maaltijd in. Wanneer u vaker dan eenmaal per dag tabletten moet innemen, zorg er dan voor dat de tweede inname ongeveer 12 uur na de eerste plaatsvindt.

Als u niet eerder met dit middel bent behandeld, zal de dosering waarschijnlijk geleidelijk verhoogd worden. Volg de aanwijzingen van uw arts nauwkeurig op.

De aanbevolen doseringsadviezen zijn als volgt:

Colitis ulcerosa en de ziekte van Crohn

Begindosering:

- volwassenen 4 tot 12 (2-6 gram) tabletten per dag
- kinderen onder de 8 jaar 50 mg per kg lichaamsgewicht per dag

Onderhoudsdosering:

2 tot 4 (1-2 gram) tabletten per dag, gedurende 3 tot 6 maanden.

Reumatoïde artritis

Tweemaal daags 2 tabletten (1 gram).

Als na twee maanden het effect van de behandeling onvoldoende is, kan uw arts de dosis tot 6 tabletten (= 3 gram) per dag verhogen.

Bij elk van deze aandoeningen geldt, dat doseringen hoger dan 8 tabletten (= 4 gram) per dag niet worden aangeraden, vanwege de verhoogde kans op bijwerkingen.

Voor de start van de behandeling en regelmatig gedurende de behandeling zal uw arts uw leverfunctie en bloed uitgebreid onderzoeken. Ook zal uw arts voordat u met de behandeling begint en maandelijks gedurende de eerste 3 maanden van de behandeling uw nierfunctie onderzoeken. Hierbij zal ook uw urine worden onderzocht.

Zorg ervoor dat u genoeg drinkt tijdens de behandeling met dit middel. Het gebruik van dit middel kan namelijk vorming van nierstenen tot gevolg hebben en door voldoende (niet alcoholische dranken) te drinken kunt u de kans hierop verkleinen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker wanneer u teveel van dit middel heeft ingenomen. Symptomen van overdosering zijn misselijkheid, braken, diarree, hoofdpijn of duizeligheid. Er kunnen ook bepaalde bloedafwijkingen optreden (methemoglobinemie of sulfhemoglobinemie). Neem eventueel in overleg met uw arts of apotheker alvast geactiveerde kool (Norit) in en drink veel water. Bij grote overdosering kan nierbeschadiging optreden. Door veel water te drinken kunt u nierschade beperken.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Ga door met de gebruikelijke dosering op het gebruikelijke tijdstip. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Overleg met uw arts, wanneer u wilt stoppen met dit middel. Uw klachten kunnen terugkeren wanneer u stopt.

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.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- maagklachten;
- misselijkheid .

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- bloedafwijking (tekort aan witte bloedlichaampjes) gepaard gaande met verhoogde gevoeligheid voor infecties (leukopenie);
- duizeligheid;
- hoofdpijn;
- smaakstoomissen;
- oorsnizen (tinnitus);
- hoest;
- (boven)buikklachten;
- diarree;
- braken;
- te veel eiwit in de urine (protelnurie);
- jeuk (pruritus);
- gewrichtspijn (artralgie);
- verminderde eetlust;
- koorts;
- diffuse bloednitstorting in de huid (purpura).

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- temperatuurverhoging;
- verhoogde leverenzymen;
- bloedafwijking (tekort aan bloedplaatjes) gepaard gaande met blauwe plekken en bloedingsneiging (trombocytopenie);
- kortademigheid (dyspnoe);
- haaruitval (alopecia);
- vochtophoping in het gelaat (gezichtsoedeem);
- huiduitslag met hevige jeuk en vonning van bultjes (urticaria);
- ernstige neerslachtigheid (depressie);
- geelzucht.

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

- ernstige huidreacties met een mogelijke fatale afloop (ernstige allergische reactie met hoge koorts, blaren op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking (Stevens·Johnson

syndroom) en ernstige, plotselinge allergische reactie, met als verschijnselen koorts en blaren op de huid en vervelling van de huid (toxische epidermale necrolyse)) zijn gemeld (zie rubriek 2).

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- blauwe verkleuring van de lippen, tong, de huid en slijmvliezen door een tekort aan zuurstof in het bloed (cyanose);
- hartvliesontsteking (pericarditis);
- het voorkomen van te grote rode bloedlichaampjes in het bloed (macrocytose);
- zeer ernstige bloedafwijking (tekort aan witte bloedlichaampjes) gepaard gaande met plotselinge;
- hoge koorts, heftige keelpijn en zweertjes in de mond (agranulocytose);
- bloedarmoede door tekort aan rode bloedlichaampjes (aplastische anemie);
- bloedarmoede door onvoldoende vonning van rode bloedlichaampjes uit hun moedercellen (megaloblastische anemie);
- ernstige bloedafwijking gekemerkt door een tekort aan witte of rode bloedcellen en bloedplaatjes (pancytopenic);
- bloedarmoede als gevolg van te grote afbraak van het bloed (hemolytische anemie);
- pijn aan de arm en of benen door een zenuwaandoening (perifere neuropathie);
- aandoening van de hersenen (encefalopathie);
- reukstoornissen;
- toename van een bepaald soort bloedcellen in de longen (pulmonale eosinofilie);
- ontsteking van de longblaasjes met vorming van littekenweefsel (fibroserende alveolitis);
- ziekte van de tussenruimte in de longen (interstitiele longziekte);
- verergering van een terugkerende (ernstige) ontsteking van de dikke darm gepaard gaande met koorts en het afscheiden van slijm soms met bijmenging van etter en bloed (verergering van colitis ulcerosa);
- ontsteking van de alvleesklier gepaard gaande met heftige pijn in de bovenbuik uitstralend naar de rug en misselijkheid en braken (pancreatitis);
- aanwezigheid van kristallen in de urine (kristalurie);
- bloed in de urine (hematurie);
- eiwit in de urine, ontsteking van de uieren gepaard gaande met bloed in de urine, koorts en pijn in de flanken (interstitiele nefritis);
- ziektebeeld omvattende veel eiwit in de urine, te weinig eiwit in het bloed, en vochtophoping;
- door een tekort aan bloed (nefrotisch syndroom);
- roodheid van de huid (erytheem);
- huiduitslag (exantheem);
- ernstige huidontsteking met verlies van huidcellen en haar (exfoliatieve dermatitis);
- ontstekingsreactie van de huid en de slijmvliezen gekenmerkt door paarsrode bultjes die aan de bovenkant afgeplat zijn (lichen planus);
- gevoeligheid voor licht (fotosensibiliteit);
- puisten (toxische pustulosis);
- gele verkleuring van de huid en lichaamsvloeistoffen;
- chronisch ontstoken traan- en speekselklieren, waardoor verminderde afscheiding van tranen en speeksel ontstaat (Sjogren syndroom);
- collageenziekte veroorzaakt door auto-immunreacties (systemische lupus erythematosus);
- hersenvliesontsteking met een niet-bacteriële oorzaak: (aseptische meningitis);
- een bepaalde soort dikke darmontsteking die gepaard gaat met ernstige diarree (pseudomembraneuze colitis);
- met koorts, spierzwellingen, spierpijnen en huiduitslag gepaard gaande ziekte (serumziekte);
- vorming van antistoffen tegen lichaamseigen stoffen (Auto-antistofpositief);
- (hevig verlopende) leverontsteking (hepatitis) gepaard gaande met geelzucht (gele verkleuring van de huid of ogen);
- uitval van de leverfunctie;
- geneesmiddeluitslag (DRESS);
- tijdelijke onvruchtbaarheid (oligospermie);

- coördinatieproblemen (ataxie);
- slijmvliesontsteking (zweren in de mond, maagontsteking);
- irritatie;
- zenuwachtigheid;
- gebrek aan eetlust (anorexie);
- tekort aan foliumzuur;
- toevallen/stuipen (convulsies);
- vochtophoping in het beenvlies van de oogkas (periorbitaal oedeem);
- ernstige, levensbedreigende allergische reactie op bepaalde stoffen (anafylaxie);
- plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angio-oedeem);
- klachten lijkende op de ziekte van Pfeiffer (pseudomononucleosis);
- hartspierontsteking (myocarditis);
- bleekheid (pallor);
- pijn in de keel (orofaryngeale pijn);
- leverontsteking met gal (cholestatistische hepatitis);
- galretentie en -ophoping (cholestasis);
- niersteen (nephrolithiasis).

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 bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Bewaren beneden 25°C. Droog bewaren in de goed gesloten oorspronkelijke verpakking.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel 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 dit middel?

De werkzame stof in dit middel is sulfasalazine. Elke maagsapresistente tablet bevat 500 mg sulfasalazine.

De andere stoffen in dit middel zijn: maiszetmeel, povidon K30, natriumzetmeelglycollaat, microkristallijne cellulose, colloidaal siliciumdioxide, magnesiumstearaat. Maagsapresistente coating, cellulose-acetaatftalaat, chinolinegeel (E104), zonnegeel (E110), diethylftalaat, methylhydroxypropylcellulose, hydroxypropylcellulose, titaandioxide (E171).

Hoe ziet Sulfasalazine Mylan 500 mg eruit en hoeveel zit er in de verpakking?

Sulfasalazine Mylan 500 mg, maagsaprestistente tabletten zijn oranje-geel gekleurde ovale tabletten.

De maagsapresistente tabletten zijn verpakt in flacons van 90, 100 of 500 tabletten.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning

Mylan B.V.
Krijgsman 20
1186 DM Amstelveen

Fabrikant

Mylan Hungary Kft
Mylan útca 1
Komarom
H-2900 Hongarije

McDermott Laboratories Limited T/A Gerard Laboratories T/A Mylan Dublin
Unit 35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road
Dublin 13
Ierland

Dit geneesmiddel is ingeschreven in het register onder RVG 15007.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2021.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het CBG (www.cbg-meb.nl).