BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

SALAZOPYRINE E.C. tablet
maagsapresistente tabletten 500 mg

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 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 E.C. 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 SALAZOPYRINE E.C. EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Sulfasalazine, het werkzame bestanddeel van SALAZOPYRINE E.C., is een stof uit de groep van aminosalicyzuur en soortgelijke middelen. Dit zijn middelen tegen ontsteking van de darm.

SALAZOPYRINE E.C. kan worden gebruikt voor de behandeling van bepaalde langdurige darmaandoeningen van ontstekingsachtige aard (colitis ulcerosa en de ziekte van Crohn).

SALAZOPYRINE E.C. kan ook worden gebruikt voor de behandeling van verergerende gewrichtsontsteking (actieve, progressieve reumatoïde artritis) die niet reageert op prostaglandinesynthethaseremmers (bepaalde ontstekingsremmende pijnstillers) alleen.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent overgevoelig voor sulfapyridine, 5-aminosalicylzuur, sulfonamiden (bepaalde middelen tegen infecties) of salicylaten (bepaalde pijnstillers);
- U heeft een plotseling optredende ziekte die berust op een stoornis in de aanmaak van de rode bloedkleurstof (acute intermitterende porfyrie);
- U heeft een ernstig verstoorde lever- en/of nierfunctie;
- U mist een bepaald enzym dat nodig is voor de afbraak van glucose (glucose-6-fosfaat-dehydrogenase deficiëntie)

Verder mag SALAZOPYRINE E.C. 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 SALAZOPYRINE E.C. 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 SALAZOPYRINE E.C. 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 SALAZOPYRINE E.C. 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 SALAZOPYRINE E.C. afgeraden.
- bij mannen kan SALAZOPYRINE E.C. 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 SALAZOPYRINE E.C.. 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 SALAZOPYRINE E.C. dan mag u SALAZOPYRINE E.C. 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 medicijn gebruikt.

Gebruikt u SALAZOPYRINE E.C. 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.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast SALAZOPYRINE E.C. tabletten 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 SALAZOPYRINE E.C. 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 SALAZOPYRINE E.C. verminderen.
- **salicylaten** (bepaalde pijnstillers), **ijzer** en **colestyramine** (een bepaald middel tegen een te hoog cholesterolgehalte). Deze middelen kunnen ervoor zorgen dat het werkzame bestanddeel van SALAZOPYRINE E.C. minder goed wordt opgenomen.

De werking van de volgende middelen kan door SALAZOPYRINE E.C. worden beïnvloed:
- **thiopurine 6-mercaptopurine** en **azathioprine** (bepaalde middelen tegen ernstige ontstekingsreacties of afstotingsreacties na orgaantransplantaties). Gelijktijdig gebruik van SALAZOPYRINE E.C. 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** (via de mond in te nemen antistollingsmiddelen ter voorkoming van trombose) en **orale antidiabetica** (bepaalde middelen tegen suikerziekte die via de mond moeten worden ingenomen). SALAZOPYRINE E.C. kan de werking van deze middelen versterken.
- **foliumzuur** of **digoxine** (een bepaald middel tegen hartfalen (onvoldoende pompkracht van het hart)). Gelijktijdig gebruik van deze middelen met SALAZOPYRINE E.C. kan leiden tot een verminderde werking van deze middelen. SALAZOPYRINE E.C. 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 na de maaltijd in te nemen.

Zwangerschap en borstvoeding
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.

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

Als u borstvoeding geeft mag u SALAZOPYRINE E.C. alleen gebruiken na overleg met uw arts. De dosering zal in dit geval nooit hoger zijn dan 2 gram (4 tabletten) per dag. SALAZOPYRINE E.C. 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).

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 SALAZOPYRINE E.C. 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. Als 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 SALAZOPYRINE E.C. bent behandeld, zal de dosering waarschijnlijk geleidelijk verhoogd worden. Volg de aanwijzingen van uw arts nauwkeurig op.

De gebruikelijke doseringsadviezen zijn als volgt:

Colitis ulcerosa en de ziekte van Crohn:
Begindosering: 4-12 tabletten (= 2-6 gram) per dag, kinderen onder 8 jaar 50 mg per kg lichaamsgewicht per dag.
Onderhoudsdosering: 2-4 tabletten (=1-2 gram) 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.

Vóór 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 SALAZOPYRINE E.C. Het gebruik van SALAZOPYRINE E.C. 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 SALAZOPYRINE E.C. heeft ingenomen. Symptomen van overdosering zijn misselijkheid, braken, diarree, hoofdpijn en 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.

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 waargenomen tijdens de behandeling met SALAZOPYRINE E.C. met de volgende frequenties.

Zeer vaak gemelde bijwerkingen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten) zijn:
- maagklachten
- misselijkheid

Vaak gemelde bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten) zijn:
- bloedafwijking (tekort aan witte bloedlichaampjes) gepaard gaande met verhoogde gevoeligheid voor infecties (leukopenie)
- duizeligheid
- hoofdpijn
- smaakstoornissen
- oorsuizen (tinnitus)
- hoest
- (boven)buikklachten
- diarree
- braken
- te veel eiwit in de urine (proteïnurie)
- jeuk (pruritus)
- gewrichtspijn (artralgie)
- verminderde eetlust
- koorts
- diffuse bloeduitstorting in de huid (purpura)

Soms gemelde bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten) zijn:
- 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 vorming van bultjes (urticaria)
- ernstige neerslachtigheid (depressie)
- geelzucht

Zeer zelden gemelde bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten):
- 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).

Bijwerkingen met frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald) zijn:
- 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 vorming van rode bloedlichaampjes uit hun moedercellen (megaloblastische anemie)
- ernstige bloedafwijking gekenmerkt door een tekort aan witte of rode bloedcellen en bloedplaatjes (pancytopenie)
- bloedarmoede als gevolg van te grote afbraak van het bloed (hemolytische anemie)
- pijn aan de armen 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 (interstitiële 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 nieren gepaard gaande met bloed in de urine, koorts en pijn in de flanken (interstitiële 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 (Sjögren syndroom)
- collageenziekte veroorzaakt door auto-immuunreacties (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-antistof positief)
- (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 (cholestatische hepatitis)
- galretentie en -ophoping (cholestasis)
- niersteen (nefrolithiasis)

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 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?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
Bewaren beneden 30°C.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de buitenverpakking en het etiket achter "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 u 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. Eén tablet SALAZOPYRINE E.C. bevat 500 mg sulfasalazine.
- De andere stoffen in dit middel zijn maïszetmeel, magnesiumstearaat (E470b), colloïdaal siliciumdioxide (E551), celluloseacetaatftalaat, propyleenglycol (E1520), bijenwas (E901), carnaubawas (E903), zelfemulgerend glycerolmonostearaat, macrogol, talk (E553b) en povidon (E1201).

Hoe ziet SALAZOPYRINE E.C. eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

SALAZOPYRINE E.C., maagsapresistente tabletten zijn oranjegeel gekleurde ovaalvormige tabletten, aan de ene zijde gemerkt met “KPh” en aan de andere zijde met “102”.
SALAZOPYRINE E.C. zijn verpakt in witte plastic flacons met 100 of 300 maagsapresistente tabletten. De flacons hebben een oranje schroefdop.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Registratiehouder
Pfizer bv, Rivium Westlaan 142, 2909 LD Capelle a/d IJssel.

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

Salazopyrine E.C. tablet is in het register ingeschreven onder RVG 05705.

Voor vragen over dit geneesmiddel, bel met Pfizer 0800-MEDINFO (63 34 636).

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2022.