

KULLANMA TALİMATI

SALAZOPYRİN® 500 mg enterik tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her enterik tablet 500 mg salisilazosülfapiridin (sülfasalazin) içerir.
Yardımcı maddeler: Koloidal anhidrus silica, magnezyum stearat (E572), prejelatinize nişasta, selüloz asetat fitalat, propilen glikol (E1520), karnauba mumu

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.
- Eğer ilave sorularınız olursa lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
- Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.
- Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.
- Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek** veya **düşük** doz kullanmayınız.

Bu Kullanma Talimatında:

1. **SALAZOPYRİN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **SALAZOPYRİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **SALAZOPYRİN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **SALAZOPYRİN'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. SALAZOPYRİN nedir ve ne için kullanılır?

SALAZOPYRİN 500 mg enterik tabletteki etkin madde salisilazosülfapiridindir (sülfasalazin). Sülfasalazin intestinal antiinflamatuvar (iltihaba karşı) ajanlar olarak adlandırılan bir ilaç grubunda yer alır.

SALAZOPYRİN sarı-oranj renkli 50 adet film tablet içeren blister ambalajlarda bulunmaktadır.

SALAZOPYRİN, steroid yapıda olmayan iltihap giderici ilaçlarla tedaviye yanıt vermeyen, eklemlerde ağrı ve şekil bozukluğuna neden olan romatoid artritli hastaların tedavisinde ve iltihaplı barsak hastalıklarının tedavisinde (ülseratif kolit, aktif Crohn hastalığı) kullanılır.

2. SALAZOPYRİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SALAZOPYRİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Sülfonamid (örn. belirli bir antibiyotik türü) veya salisilatlar (örn. aspirin) karşı aşırı duyarlılığınız varsa,
- Barsak veya idrar yolunda tıkanıklık durumu var ise,
- Bir kan pigmenti rahatsızlığı olan "porfiri" var ise kullanmayınız.
- İki yaşından küçük çocuklarda kullanmayınız.

SALAZOPYRİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Herhangi bir karaciğer/böbrek probleminiz varsa veya karaciğerinizi/böbreğinizi etkileyen bir hastalığınız varsa, lütfen doktorunuzu durumdan haberdar ediniz.
- "Glukoz-6-fosfat dehidrojenaz eksikliği" adlı bir tür kan rahatsızlığınız varsa,
- Çocuksanız ve artritiniz (eklemlerde vücut tarafından üretilen bir iltihap) varsa,
- Daha önce astım atağı (astım, akciğerlerdeki küçük hava yollarının iltihapından kaynaklanan bir hastalık) geçirdiyse doktorunuza bildiriniz.

Kan ve idrar testlerinizin sonuçlarını etkileyebileceğinden SALAZOPYRİN veya sülfasalazin içeren başka bir ürün kullanıyorsanız veya yakın zamanda kullandıysanız doktorunuza bildiriniz.

Kan, böbrek, karaciğer ve idrar testleri

Doktorunuz tedaviye başlamadan önce ve tedavi sırasında düzenli olarak kanınızı ve böbreklerinizi kontrol etmek için kan testleri yapacaktır. Ayrıca tedaviye başlamadan önce ve düzenli aralıklarla enzim (karaciğer fonksiyon testleri) olarak bilinen karaciğerinizi tarafından üretilen maddeleri de ölçecektir. Ayrıca idrarınızı protein ve kan açısından test edebilirler.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

SALAZOPYRİN' in yiyecek ve içecek ile kullanılması

SALAZOPYRİN'in yiyecek ve içecekler ile bir etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuzla konuşmalısınız. Doktorunuz ilaca ait yarar ve potansiyel riskleri değerlendirecektir. İlaç hamilelik sırasında ancak çok gerekli olduğunda kullanılmalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bu ilacı alırken emzirmekten kaçınmalısınız. SALAZOPYRİN kullanan emziren annelerin bebeklerinin dışkılarında ishal veya kan bildirilmiştir.

Araç ve makine kullanımı

SALAZOPYRİN'in araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde bilinen bir etkisi yoktur.

SALAZOPYRİN' in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

SALAZOPYRİN tablet özel önlem alınmasını gerektiren bir yardımcı madde içermez. Ancak yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz var ise kullanmayınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçlardan birini alıyorsanız, doktorunuza mutlaka söyleyiniz:

- Kalp yetmezliğini tedavi etmek için kullanılan digoksin

- Üriner yol enfeksiyonları tedavisinde kullanılan bir antibiyotik olan metenamin
- Organ nakli ve eklemlerde ağrı ve şekil bozukluğuna neden olan devamlı bir hastalık (romatoid artrit) gibi belli kronik iltihap rahatsızlıklarında vücudunuzun bağışıklık yanıtını baskılamaya yardımcı olarak kullanılan ilaçlar - azatiyoprin ve merkaptopürin
- Eklemlerde ağrı ve şekil bozukluğuna neden olan devamlı bir hastalık (romatoid artrit) tedavisinde kullanılan metotreksat
- Yüksek kan şekeri/diyabet için kullanılan herhangi bir ilaç
- Bazen hamileliğin ilk birkaç haftasında sinir tüp bozukluklarını (örn. Spina Bifida) azaltmada kullanılan folat.

Eğer reçeteli veya reçetesiz herhangi bir ilaç kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. SALAZOPYRİN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

İltihaplı Barsak Hastalıkları:

Ülseratif Kolitte

Yetişkinler

Ağır atak: SALAZOPYRİN tabletler günde 4 defa 2-4 tablet olacak şekilde steroidler adı verilen bir ilaç grubu ile birlikte kullanılır. Gece ile gündüz dozu arasındaki aralık 8 saati geçmemelidir.

Hafif atak: Günde 4 defa 2-4 tablet olacak şekilde steroidler ile kombine veya tek başına kullanılır.

İdame tedavisi: Alevlenme kontrol altına alındıktan sonra doz, yavaş yavaş günde 4 tablete azaltılır. Doktorunuz, dozlarınızın nasıl azaltılması gerektiğini size söyleyecektir.

Diğer alevlenmeleri durdurmak için bir süre bu düşük doza devam edebilirsiniz.

2 Yaşından Büyük Çocuklar

Doktorunuz çocuğunuzun vücut ağırlığına göre kullanılması gereken dozu size söylecektir.

Crohn hastalığında

Yetişkinler

Ağır atak: SALAZOPYRİN tabletler günde 4 defa 2-4 tablet olacak şekilde steroidler ile birlikte kullanılır. Gece ile gündüz dozu arasındaki aralık 8 saati geçmemelidir.

Hafif atak: Günde 4 defa 2-4 tablet olacak şekilde steroidler ile kombine veya tek başına kullanılır.

Romatoid artrit

Tedavinin başlangıç dozu günde 1 defa SALAZOPYRİN 500 mg tablettir ve doz aşağıdaki tabloya göre arttırılır:

	1. Hafta	2. Hafta	3. Hafta	4. Hafta
Sabah	-	1 tablet	1 tablet	2 tablet
Akşam	1 tablet	1 tablet	2 tablet	2* tablet

*günde 6 tablettten fazla almayınız.

Etkisini hissetmeye başladığınızda, eklemlerinizde özellikle sabahları daha az tutulma olacaktır.

Etkilerin görülmesi için birkaç hafta geçmesi gerekebilir.

SALAZOPYRİN dozu tedaviye vereceğiniz cevaba ve SALAZOPYRİN'e karşı toleransınıza göre doktorunuz tarafından ayarlanacaktır.

Doktorunuz SALAZOPYRİN ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz.

İlacı nasıl kullanacağınızdandan emin değilseniz, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Uygulama yolu ve metodu:

- SALAZOPYRİN sadece ağızdan alınır.
- SALAZOPYRİN yeterli miktarda su ile yutulmalıdır. Tabletler gün boyunca düzenli aralıklarla, yemeklerle birlikte, kırılmadan ve çiğnenmeden alınmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

SALAZOPYRİN dozu kiloyla orantılı olarak hesaplanır.

Doktorunuz çocuğunuzun vücut ağırlığına göre kullanılması gereken dozu size söyleyecektir.

İki yaşın altındaki çocuklarda SALAZOPYRİN kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda doz kısıtlamasına gerek yoktur. Yetişkinlerde uygulanan doz ile aynıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

SALAZOPYRİN kullanımında oluşacak muhtemel yarar, ilacın kullanımına bağlı risk oranından daha fazla olduğu durumlarda böbrek yetmezliği olan hastalarda veya kan bozuklarının görüldüğü hastalarda SALAZOPYRİN kullanılabilir. Ancak çok dikkatli olunmalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

SALAZOPYRİN kullanımında oluşacak muhtemel yarar, ilacın kullanımına bağlı risk oranından daha fazla olduğu durumlarda karaciğer yetmezliği olan hastalarda veya kan bozuklarının görüldüğü hastalarda SALAZOPYRİN kullanılabilir. Ancak çok dikkatli olunmalıdır.

Eğer SALAZOPYRİN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa, doktorunuz veya eczacınızla konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla SALAZOPYRİN kullandıysanız:

SALAZOPYRİN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

SALAZOPYRİN'i kullanmayı unutursanız:

Eğer bir dozu almayı unutursanız, bir sonraki dozu normal zamanında alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

SALAZOPYRİN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuz önermediğı sürece ilacı kullanmayı bırakmayınız. Doktorunuz ilacın bırakılması konusunda sizi yönlendirecektir.

Bu ilacın kullanımını hakkında ilave sorularınız olursa doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, SALAZOPYRİN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiğı şekilde sıralanmıştır.

Çok yaygın	: 10 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa SALAZOPYRİN'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Hırıltı, soluk almada güçlük, göz kapaklarının, yüzün veya dudakların şişmesi, döküntü veya kaşıntı (özellikle de tüm vücudu etkiliyor ise)
- Cildinizde kabarmaya neden olan bir döküntü meydana gelirse (ağız ve dili de etkileyebilir). Bu belirtiler Stevens Johnson Sendromu'na veya Toksik Epidermal Nekroliz'e işaret ediyor olabilir. Bu durumda doktorunuz tedaviyi durduracaktır.
- Cildinizde döküntü, soyulma ve kabarma ile seyreden ağır bir hastalığınız varsa (bazen yanaklarda ve burun üzerinde olabilir). Hastalığınız güneş ışığı ile başlayabilir veya şiddetlenebilir. Böyle bir durum söz konusu olursa ilacı kullanmayı kesiniz, güneş ışığından korununuz ve hemen doktorunuz ile irtibata geçiniz.
- Genel olarak iyi hissetmiyor iseniz, ateşiniz, eklem ağrınız, kurdeşen, döküntü, kaşıntı veya salgı bezlerinizde şişlik varsa. Bu belirtiler serum hastalığına işaret ediyor olabilir. Böyle bir durum söz konusu olursa doktorunuz tedaviyi durduracaktır.
- Eğer emziriyorsanız ve yenidoğanın dışkısında kan veya ishalleri dışkı farkederseniz bu ilacı almayı bırakın.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Anlamadığınız bir kanama fark ederseniz
- Çürükler, ateş, döküntü, solgunluk, şiddetli boğaz ağrısı veya yorgunluk fark ederseniz. Bunlar kırmızı kan hücresi, beyaz kan hücresi veya kan pulcuğu (trombosit) sayılarında azalma dahil kandaki bir anormalliğin ilk belirtileri olabilir. Doktorunuz bu tür etkilerin kontrolü amacıyla sizden periyodik olarak kan örneği alacaktır. Kan testlerinin sonuçlarını beklerken tedavinizi kesin.

Bunlar SALAZOPYRİN'in hafif yan etkileridir.

Meydana gelebilecek diğer yan etkiler:

Çok yaygın:

- Hazımsızlık, mide yanması
- Bulantı

Yaygın:

- Sersemlik
- Uyumada güçlük
- Baş ağrısı
- Tat almada değişiklik
- Karın ağrısı
- Diyare
- Kusma
- Kulak çınlaması
- Göz çevresinde kan oturması
- Ağız ve diş eti mukozasının iltihaplanması
- Öksürük
- Deride kaşıntı
- Eklem ağrısı
- İdrarda protein
- Ateş

Yaygın olmayan:

- Depresyon
- Nöbetler, sarsıntılı ve kontrol edilemeyen hareketler
- Denge kaybı
- Nefessiz kalma
- Saç dökülmesi
- Kurdeşen
- Göz çevresinde ve yüzde şişkinlik

Bilinmiyor:

- Beyin zarı iltihabı
- Ağır diyare
- Anemi, bezlerin büyümesi (lenf nodları) dahil diğer kan bozuklukları
- Kan damarı iltihabı (vaskülit)
- İştah kaybı
- Halüsinasyon (varsanı, hayal görme olmayan şeyleri duymak, görmek ya da hissetmek)
- Zihinsel durumda değişiklik
- Koku almada değişiklik
- Kalbi çevreleyen kesenin iltihaplanması (perikardit)
- Kalp kasının iltihaplanması (myokardit)
- Kan dolaşımının zayıflaması nedeniyle cildin mavimsi renk alması
- Nefessizlik ile birlikte akciğer sorunları
- Yüzün her iki tarafındaki tükürük salgı bezlerinin iltihaplanması (parotit)
- Böbrek iltihabı ve ağrısı
- Karaciğer yetmezliği; karaciğer iltihabı (hepatit)

- Cildin veya göz akının sarılaşması (sarılık)
- Pankreasın iltihaplanması; karında ve yüzde şiddetli ağrıya neden olur
- Deride döküntü, kızarıklık veya kabarma, egzama
- El ve ayaklarda karıncalanma, hissizlik veya ağrı
- İdrarda kan
- İdrar veya dışkının sarılaşması / turunculaşması; normaldir ve zararsızdır
- Erkeklerde geçici kısırlık. Tedavinin kesilmesi sonucunda ortadan kalkar. Yine de normal doğum kontrolü kullanılmalıdır.
- Çok nadiren, sülfasalazin uzun kullanımlı yumuşak kontakt lenslerin kalıcı olarak lekelenmesine neden olmuştur.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi'ne (TÜFAM) bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. SALAZOPYRİN'in saklanması

Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altında oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SALAZOPYRİN'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi: PFIZER İLAÇLARI Ltd.Şti. Muallim Naci Cad. No:55 34347 Ortaköy/İSTANBUL

Üretim yeri: Sanofi İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş. 39780 Büyükkarıştıran Lüleburgaz/Kırklareli

Bu kullanma talimatıtarihinde onaylanmıştır.