

## KULLANMA TALİMATI

### SALAZOPYRİN® 500 mg ENTERİK TABLET

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her enterik tablet 500 mg salisilazosülfapiridin (sülfasalazin) içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Koloidal silikon dioksit (E551), magnezyum stearat (E572), prejelatinize nişasta, selüloz asetat fitalat, propilen glikol (E1520).

***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 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 veya salisilatlarla 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,
- Şiddetli alerji ve solunum kanallarına ait nefes darlığınız (bronşiyal astım) varsa

### **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.
- Kan hücrelerini etkileyen bir hastalığınız (diskrazi) varsa lütfen doktorunuzu durumdan haberdar ediniz.
- SALAZOPYRİN tedavisi sırasında boğaz ağrısı, ateş, ciltte solukluk, damar bozukluğundan ileri gelen ve deride morumsu lekelerle kendini gösteren hastalık (purpura) ya da sarılık gibi klinik bulguların görülmesi kemik iliği baskılanmasının, kan hücrelerinin yıkılmasının (hemoliz) ya da karaciğer yetmezliğinin belirtisi olabilir. Belirtilerin görülmesi halinde ilacı kullanmayı kesiniz ve doktorunuzu durumdan haberdar ediniz.
- Folik asit eksikliğiniz varsa durumu doktorunuza bildiriniz.
- “Glukoz-6-fosfat dehidrojenaz eksikliği” adlı bir tür kan rahatsızlığınız varsa,
- 

Sülfasalazin kullanımıyla ilişkili olarak, eksfoliyatif dermatit (derinin pul pul dökülmesi şeklinde seyreden deri hastalığı), Stevens-Johnson sendromu (ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap) ve toksik epidermal nekroliz (deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık) dahil bazıları ölümcül olan ciddi deri reaksiyonları çok seyrek bildirilmiştir.

Eozinofili (kanda eozinofil -bir tür alerji hücresi- sayısında artış) ve sistemik semptomların görüldüğü ilaç döküntüsü (DRESS) gibi ciddi, yaşamsal tehlikesi bulunan sistemik aşırı duyarlılık reaksiyonları, sülfasalazin dahil çeşitli ilaçlar kullanan hastalarda bildirilmiştir.

Bazı durumlarda, SALAZOPYRİN tedavisi sırasında oligospermi (menide sperm sayısının azalması) ve infertilite (kısırlık) görüldüğü bildirilmiştir. İlacın bırakılmasıyla 2-3 ay içinde bu etkiler ortadan kalkar.

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.*

SALAZOPYRİN anne sütüne az da olsa geçer. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da SALAZOPYRİN tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına/tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve SALAZOPYRİN tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

### **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.

İlımlı 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 söyleyecektir.

## **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.

İlımlı 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
<b>Sabah</b>	-	1 tablet	1 tablet	2 tablet
<b>Akşam</b>	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 kullanacağınızdan 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 hemen bir doktora veya en yakın hastanenin aciline başvurunuz.*

**SALAZOPYRİN almayı unutursanız:**

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

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**SALAZOPYRİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

SALAZOPYRİN tedavisi sırasında tablet içerisinde bulunan azo boyası nedeniyle idrarınızda ve cildinizde portakal sarısı renk oluşumu olabilir. Bu durum tedavi kesildikten sonra normale döner.

SALAZOPYRİN tedavisi sırasında sperm sayısında azalma ve kısırlık görüldüğü bildirilmiştir. İlacın bırakılmasıyla 2-3 ay içinde bu etkiler ortadan kalkar.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

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

**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.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:**

- Anlayamadığınız 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.

**Meydana gelebilecek diğer yan etkiler:**

**Çok yaygın yan etkiler (10 kişide 1 kişiden fazla görülen):**

- Hazımsızlık, mide yanması
- Bulantı

**Yaygın yan etkiler (100 kişide 1 kişiden fazla görülen):**

- Sersemlik
- Uyumada güçlük
- Baş ağrısı
- Tat almada değişiklik
- Karın ağrısı
- Diyare
- Bulantı
- Kusma
- Kulak çınlaması
- Göz çevresinde kan oturması
- Ağız ve dişetleri mukozasının iltihaplanması
- Öksürük
- Deride kaşıntı
- Eklem ağrısı
- İdrarda protein
- Ateş
- Akyuvar sayısında azalma (lökopeni)

**Yaygın olmayan yan etkiler (1000 kişide 1 kişiden fazla görülen):**

- Depresyon
- Ani, kontrol edilemeyen hareketler
- Denge kaybı
- Nefessiz kalma

- Saç dökülmesi
- Kurdeşen
- Göz çevresinde ve yüzde şişkinlik
- Trombosit-kan pulcuğu- sayısında azalma (Trombositopeni)
- Kan damarı iltihabı (Vaskülit)
- Pankreasın iltihaplanması; karında ve yüzde şiddetli ağrıya neden olur
- Ülsera yol açabilecek kalın bağırsak iltihabının (ülseratif kolit) alevlenmesi
- Yüzün her iki tarafındaki tükürük salgı bezlerinin iltihaplanması (parotit)
- Karaciğer enzimlerinde artış

**Pazarlama sonrası bildirilen yan etkiler (Sıklığı bilinmiyor):**

- Beyin zarı iltihabı
- Ağır diyare
- Anemi, bezlerin büyümesi dahil diğer kan bozuklukları
- Beyaz kan hücreleri sayısında azalma (Agranülositoz)
- 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
- Böbrek iltihabı ve ağrısı
- Karaciğer yetmezliği; karaciğer iltihabı (hepatit)
- Cildin veya göz akının sarılaşması (sarılık)
- Deride döküntü, kızarıklık veya kabarma, egzama
- Ciltte pullanma ile kendini gösteren bir hastalık (Sistemik lupus erythematosus)
- El ve ayaklarda karıncalanma, hissizlik veya ağrı
- Böbrek hastalıkları
- İdrarda kan
- İdrar veya dışkının sarılaşması / turunculaşması; normaldir ve zararsızdır
- Erkeklerde geçici kısırlık. Tedavinin kesilmesi sonucunda ortadan kalkar. Yine de normal doğum kontrolü kullanılmalıdır.
- Uzun süreli antibiyotik kullanımına bağlı kanlı, sulu ishalle seyreden barsak iltihabı (Psödomembranöz kolit)
- Vücudun alerji oluşturan maddelere karşı verdiği çok şiddetli yanıt, ani aşırı duyarlılık (Anafilaksi)
- Orta ve küçük boy arterleri tutan bir damar iltihabı (polyarteritis nodosa)
- Tedavi amacıyla kullanılan serumlara karşı gelişen aşırı duyarlılık (serum hastalığı)
- Beyin dokusunda genelde dejeneratif değişikliklerin görüldüğü hastalık (ensefalopati)
- Hareket kontrolünde zorluğa bağlı yürüme bozukluğu (ataksi)

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

#### **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.*

#### ***Ruhsat sahibi:***

PFIZER İLAÇLARI Ltd.Şti.

Muallim Naci Cad. No:55

34347 Ortaköy/İSTANBUL

#### ***Üretici:***

Zentiva Sağlık Ürünleri San.ve Tic.A.Ş.

Küçükkarıştıran 39780 Lüleburgaz

Tel: (0 288) 427 10 00

Faks: (0 288) 427 14 55

*Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır.*