Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Salazopyrin EN 500 mg compresse gastroresistenti

Sulfasalazina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Salazopyrin EN e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Salazopyrin EN
3. Come prendere Salazopyrin EN
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Salazopyrin EN
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1

1. Cos'è Salazopyrin EN e a cosa serve

Salazopyrin EN contiene il principio attivo sulfasalazina che all'interno dell'organismo viene scisso in due componenti: la sulfapiridina (un antibiotico appartenente al gruppo dei sulfamidici) e l'acido 5-aminosalicilico (appartenente ad un gruppo di medicinali chiamati aminosalicilati). Sulfasalazina agisce contro l'infiammazione, riduce l'attività del sistema immunitario (il sistema di difesa dell'organismo) e agisce contro i batteri.

Salazopyrin EN è indicato per **trattare**:
- la **colite ulcerosa** (infiammazione del colon, una parte dell'intestino) di media e lieve gravità, se usato come unico medicinale, oppure la colite ulcerosa grave, se usato insieme ad altri medicinali;
- il **morbo di Crohn**, un'infiammazione cronica dell'intestino;
- l'**artrite reumatoide**, una infiammazione cronica delle articolazioni, se altri medicinali come gli antiinfiammatori non steroidei (FANS) non hanno funzionato.

Salazopyrin EN è indicato anche per **prevenire** le ricadute della **colite ulcerosa**.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Salazopyrin EN

Non prenda Salazopyrin EN
- se è **allergico** alla sulfasalazina o alle sostanze prodotte durante il suo metabolismo, ai sulfamidici o ai salicilati (medicinali simili alla sulfasalazina) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha **gravi problemi ai reni** o al **fegato**;

Documento reso disponibile da AIFA il 30/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- se ha tendenza a **sanguinare** facilmente;
- se è un bambino con **meno di 2 anni**;
- se è nell'ultimo periodo di **gravidanza** o se sta **allattando** al seno (vedere paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità");
- se soffre di **porfiria**, una malattia ereditaria del sangue.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista **prima** di prendere Salazopyrin EN se:
- ha sofferto in passato di **infezioni** frequenti o croniche o di malattie che predispongono ad infezioni;
- ha problemi ai **reni**, al **fegato** o al **sangue**;
- soffre di **allergie gravi** o di **asma**;
- se è un bambino e soffre di **artrite giovanile ad esordio sistemico,** un'infiammazione cronica delle articolazioni. In questo caso, l'uso di Salazopyrin EN non è raccomandato;
- soffre di un disturbo ereditario in cui il corpo non ha una quantità sufficiente di **glucosio-6-fosfato deidrogenasi**, un enzima che contribuisce al normale funzionamento dei globuli rossi.

Si rivolga al medico o al farmacista se manifesta le seguenti condizioni **durante** il trattamento con Salazopyrin EN (vedere anche paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati"):
- **infezioni.** Interrompa il trattamento con Salazopyrin EN se manifesta qualsiasi segno di infezione grave
- **febbre** e **ingrossamento dei linfonodi.** Questi potrebbero essere i primi segni di ipersensibilità sistemica da Salazopyrin EN, una grave reazione che può coinvolgere diversi organi dell'organismo. Se manifesta questi sintomi, il medico la terrà sotto stretto controllo e può decidere di **interrompere** il trattamento;
- **gravi reazioni cutanee** come infiammazione della pelle con presenza di squame (dermatite esfoliativa), forme gravi di sfaldamento (sindrome di Stevens-Johnson) e decomposizione della pelle (necrolisi epidermica tossica). Il trattamento con Salazopyrin EN deve essere **interrotto immediatamente** quando si manifestano i primi segni di problemi alla pelle (es. eruzione cutanea) e questo medicinale non deve essere più riutilizzato;
- riduzione della quantità di **acido folico** nell'organismo. La carenza di acido folico può causare gravi malattie del sangue.

Beva molta acqua durante il trattamento con questo medicinale per evitare la formazione di calcoli renali.

Salazopyrin EN può causare una colorazione giallo-arancione dell'urina e della pelle.

Informi il medico se sta assumendo o ha recentemente assunto Salazopyrin EN o qualsiasi altro medicinale contenente sulfasalazina, dal momento che potrebbero incidere sui risultati degli esami del sangue e delle urine.

Prima e durante il trattamento con Salazopyrin EN il medico la sottoporrà a frequenti controlli medici per valutare il funzionamento dei reni, del fegato e del midollo osseo. Se manifesta i segni caratteristici di problemi del midollo osseo (mielosoppressione), del sangue (emolisi) o del fegato (epatotossicità) come ad esempio mal di gola, febbre, pallore, comparsa di macchie rosso-brunastre sulla pelle (porpora), colorazione giallastra della pelle e della parte bianca dell'occhio (ittero), il trattamento con questo medicinale deve essere interrotto fino a quando non siano noti i risultati delle analisi del sangue.
Altri medicinali e Salazopyrin EN
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali perché possono interagire con Salazopyrin EN:

- **acido folico** (una vitamina);
- **digossina** (medicinale usato per trattare alcune malattie del cuore);
- **diuretici** (medicinali usati per aumentare la produzione di urina);
- **ipoglicemizzanti orali** (medicinali usati contro il diabete);
- **medicinali contro l'ingrossamento della tiroide**;
- **tiopurina**, **mercaptopurina** (medicinali usati contro alcuni tipi di leucemia e linfomi) e **azatioprina** (medicinale usato contro il rigetto dopo un trapianto di organo);
- **metotrexato** (medicinale contro le malattie autoimmuni);
- **anticoagulanti** (medicinali usati per fluidificare il sangue).

Gravidanza, allattamento, fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza
Se è in gravidanza il medico le prescriverà questo medicinale solo in casi di effettiva necessità.

Allattamento
Salazopyrin EN passa nel latte materno e potrebbe causare effetti indesiderati nel bambino (diarrea e sangue nelle feci). Non deve allattare al seno durante il trattamento con questo medicinale.

Fertilità
Salazopyrin EN può ridurre la produzione di spermatozoi e causare infertilità negli uomini. Tali effetti in genere regrediscono 2-3 mesi dopo la sospensione del trattamento con questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non è noto se questo medicinale alteri la capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari.

3. Come prendere Salazopyrin EN

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
Il medico deciderà la dose più adatta in base alla gravità della malattia

Lei deve deglutire le compresse intere aiutandosi con un po' d'acqua.

Trattamento e prevenzione della colite ulcerosa e trattamento del morbo di Crohn
Adulti
La dose raccomandata è di 2-4 compresse al giorno, suddivise in 4 somministrazioni.

Bambini
La dose raccomandata è di 40-60 mg per kg di peso corporeo al giorno, suddivisi in 3-6 somministrazioni.
È molto importante che lei suddivida le dosi in parti uguali per ogni somministrazione e che, durante la notte, non trascorrano più di 8 ore tra una somministrazione e l'altra.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

In caso di colite e diarrea acuti, il medico le aggiusterà la dose in modo tale da cominciare la terapia con dosi elevate (fino a 16 compresse al giorno). In caso di nausea la dose deve essere dimezzata e deve interrompere il trattamento per 2 giorni, per poi riprenderlo con dosi ridotte. Deve assumere il medicinale per due settimane e sospenderlo per una settimana. Il medico controllerà il risultato della terapia tramite rettoscopia. In alcuni casi è necessario sospendere il trattamento per parecchi mesi. Anche se la diarrea cessa dopo un paio di giorni, come spesso succede, la cura deve essere continuata fino a che gli esami di rettoscopia siano soddisfacenti. In seguito basterà una terapia di mantenimento con dosi ridotte, per es. 4 compresse. Al più piccolo segno di ricaduta si deve aumentare immediatamente la dose.

Trattamento dell'artrite reumatoide che non ha risposto a farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS)

Le dosi raccomandate sono le seguenti, espresse per numero di compresse:

Settimana	**1ª**	**2ª**	**3ª**	**4ª e successive**
MATTINA (numero di compresse)	nessuna	1	1	2
SERA (numero di compresse)	1	1	2	2

Se prende più Salazopyrin EN di quanto deve
Se prende una dose eccessiva di questo medicinale, contatti immediatamente il medico o si rechi al più vicino pronto soccorso ospedaliero. Potrebbe manifestare nausea e vomito.

Se dimentica di prendere Salazopyrin EN
Se dimentica di prendere una dose, la prenda appena se ne ricorda a meno che non sia il momento di prendere la dose successiva. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Salazopyrin EN
Non smetta di prendere Salazopyrin EN a meno che non lo prescriva il medico, anche se si sente meglio, poiché il trattamento o la prevenzione della malattia potrebbero perdere di efficacia.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Interrompa il trattamento con Salazopyrin EN e informi immediatamente il medico se lei manifesta:
- infiammazione delle meningi, le membrane che avvolgono il cervello (meningite asettica);
- grave infiammazione dell'ultima parte dell'intestino chiamato colon (**colite pseudomembranosa**);
- grave reazione allergica (anafilassi);
- infiammazione del cuore (miocardite) o della membrana che lo avvolge (pericardite);
- problemi al cervello (encefalopatia), al midollo spinale (mielite trasversa) e alla colonna vertebrale;

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- problemi ai polmoni con difficoltà a respirare (dispnea), tosse secca e altri sintomi;
- peggioramento della colite ulcerosa;
- grave infiammazione del fegato (epatite fulminante);
- reazione cutanea grave caratterizzata da eruzione cutanea, arrossamento, vesciche, pustole, necrosi o desquamazione della pelle (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica, dermatite esfoliativa, pustoloderma tossico);
- grave reazione allergica caratterizzata da febbre, ingrossamento dei linfonodi e sintomi che coinvolgono diversi organi (sindrome DRESS);
- gonfiore del viso, della lingua e della gola con conseguente incapacità a deglutire e a respirare;
- malattie infiammatorie autoimmuni a carico delle articolazioni e/o di altri organi (lupus eritematoso sistemico, sindrome di Sjogren, periarterite nodosa);
- febbre, pallore, dolore alla bocca e alla gola (dolore orofaringeo), comparsa sulla cute di macchie rosso-brunastre (porpora), colorazione giallastra della pelle o della parte bianca dell'occhio.

Si rivolga al medico se lei manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati:

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10):
- sofferenza allo stomaco, nausea

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):
- riduzione del numero dei globuli bianchi nel sangue (leucopenia)
- diminuzione dell'appetito
- vertigini, mal di testa, alterazioni del gusto
- fischi nell'orecchio
- tosse
- dolore all'addome, diarrea, vomito
- prurito
- dolore alle articolazioni (artralgia)
- presenza di proteine nelle urine

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):
- riduzione del numero delle piastrine nel sangue (trombocitopenia)
- depressione
- difficoltà a respirare
- orticaria
- perdita di capelli
- gonfiore della faccia
- alterazione di alcuni valori degli esami del sangue che valutano il funzionamento del fegato

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- riduzione del numero di tutte le cellule del sangue come globuli bianchi, globuli rossi, piastrine (pancitopenia), anomalie dei globuli rossi (macrocitosi), patologia del midollo osseo che non produce sufficienti cellule del sangue di vario tipo (anemia aplastica), riduzione dei globuli rossi (anemia emolitica), carenza di vitamina B12(anemia megaloblastica), aumento di metaemoglobina nel sangue (metaemoglobinemia), aumento della facilità di sanguinamento (ipoprotrombinemia)
- sintomi simili a un'infezione chiamata mononucleosi infettiva (pseudo mononucleosi)
- sensazione generale di malessere, febbre, dolori articolari, orticaria, gonfiore alle ghiandole, eruzione

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

cutanea e prurito. Possono essere segni di una condizione nota come malattia da siero
- carenza di acido folico (una vitamina) nell'organismo
- insonnia, allucinazioni
- disturbi a carico dei nervi periferici, alterazioni dell'olfatto, vertigini, emicranie, convulsioni, incapacità a coordinare i movimenti (atassia)
- colorazione bluastra della pelle (cianosi)
- presenza anomala di eosinofili (un tipo di globuli bianchi) nei polmoni (infiltrazione eosinofila)
- infiammazione del tessuto di rivestimento degli alveoli polmonari (interstizio polmonare) (malattia polmonare interstiziale)
- infiammazione del pancreas (pancreatite), infiammazione della mucosa della bocca (stomatite), alterazioni dell'assorbimento di acido folico dall'intestino, dolore allo stomaco (epigastralgia), infiammazione delle ghiandole salivari (parotite)
- problemi al fegato (insufficienza epatica), infiammazione del fegato (epatite, epatite colestatica), alterazioni del normale deflusso della bile (colestasi)
- eruzioni cutanee, lesioni della pelle e delle mucose della bocca, dei genitali e dell'ano (lichen planus)
- aumento della sensibilità della pelle alla luce del sole e ai raggi ultravioletti
- arrossamento della pelle
- infezioni dell'occhio (della congiuntiva o della sclera), gonfiore della zona intorno all'occhio (edema periorbitale)
- problemi ai reni, calcoli renali, presenza di sangue o di cristalli nelle urine
- diminuzione reversibile della produzione di spermatozoi
- colorazione gialla della pelle e di altri liquidi dell'organismo
- formazione di autoanticorpi (anticorpi del sistema immunitario che aggrediscono vari componenti dello stesso organismo)

Altri effetti indesiderati:
- ingrossamento della tiroide
- aumento della produzione di urina
- diminuzione della quantità di glucosio nel sangue (ipoglicemia)

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se lei manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Salazopyrin EN

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul flacone dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Salazopyrin EN
Il principio attivo è sulfasalazina.
Ogni compressa gastroresistente contiene 500 mg di sulfasalazina.

Gli altri componenti sono: povidone, amido di mais, magnesio stearato, silice colloidale anidra, cellulosa acetato ftalato, glicole propilenico, cera gialla, cera carnauba, macrogol 20.000, glicerolo monostearato, talco.

Descrizione dell'aspetto di Salazopyrin EN e contenuto della confezione
Le compresse gastroresistenti di Salazopyrin EN sono contenute in flaconi di plastica in polietilene ad alta densità (HDPE) con tappo in polipropilene.

flacone da100 compresse gastroresistenti.

È possibile che all'apertura del flacone venga percepito un caratteristico odore pungente che ricorda l'odore di acetone. Tale odore fa parte delle caratteristiche del prodotto e non incide sulla qualità del medicinale.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Pfizer Italia S.r.l.
Via Isonzo 71,
04100 Latina (LT)

Produttore
Recipharm Uppsala AB
Bjorkgatan 30
75182 Uppsala (Svezia)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).