

1.3.1	Sulfasalazine
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

FLETUDHËZIM: INFORMATA PËR PËRDORUESIN

Sulfasalazin Krka EN 500 mg tableta acido-rezistente sulfasalazinë

Lexojeni këtë fletudhëzim të tërin me kujdes para se të filloni ta merrni këtë bar.

- Ruajeni këtë fletudhëzim. Mund t'ju duhet ta lexoni përsëri.
- Nëse keni pyetje të tjera, pyeteni mjekun ose farmacistin tuaj.
- Ky bar është përshkruar për ju. Mos ua jepni ate të tjerëve. Mund t'u bëjë dëm atyre edhe nëse simptomat i kanë të njëjta me tuajat.
- Nëse ndonjë nga efektet anësore përkeqësohet, ose nëse vëreni ndonjë efekt anësor që nuk figuron në këtë fletudhëzim, ju lutemi tregojeni mjekut ose farmacistit tuaj.

Në këtë fletudhëzim:

1. Çka është Sulfasalazin Krka EN dhe për se përdoret
2. Para se të merrni Sulfasalazin Krka EN
3. Si të merrni Sulfasalazin Krka EN
4. Efektet e mundshme anësore
5. Si ta ruani Sulfasalazin Krka EN
6. Informata shtesë

1. ÇKA ËSHTË SULFASALAZIN KRKA EN DHE PËR SE PËRDORET

Sulfasalazina është një bar me veprim anti-inflamator intestinal dhe antireumatik. Bakteriet në zorrën e trashë e shpërbëjnë sulfasalazinën në sulfapiridinë dhe acid 5-aminosalicilik. Sulfapiridina zvogëlon inflamacionin sistematik dhe vret bakteriet. Acidi 5-aminosalicilik zvogëlon inflamacionin në zorrën e trashë. Sulfasalazina nuk lehtëson dhimbjen.

Mjeku juaj ju ka përshkruar juve Sulfasalazin Krka EN për:

- mjekimin e krizës akute dhe përkeqësimit të sëmundjes kronike inflamatorë të zorrëve (kolitit ulçeroz dhe proktitit, sëmundja Crohn);
- parandalimin e përkeqësimit të kolitit ulçeroz dhe proktitit;
- trajtimin e artritis reumatik dhe artritis reumatik të fëmijët (poliartrit kronik juvenil idiopatik) që nuk përgjigjet ndaj trajtimit me barna anti-inflamatorë jo-steroidale.

Së bashku me Sulfasalazin Krka EN mjeku juaj mund të ju përshkruajë edhe kortikosteroide dhe metronidazol.

2. PARA SE TË MERRNI SULFASALAZIN KRKA EN

Mos merrni Sulfasalazin Krka EN

- nëse jeni alergjik (të mbindjeshëm) në sulfonamide (psh. lloje të caktuara të antibiotikëve), salicilate (psh. aspirin) ose ndonjë përbërës tjetër të këtij bari (të dhënë në seksionin 6).
- nëse jeni vuani nga sëmundja e njohur me emrin porfiria (çrregullim i rrallë i pigmenteve të gjakut). Mjeku juaj do të ju njoftojë nëse jeni të sëmurë nga kjo sëmundje.
- nëse e keni verdhëzën (ngjyra e verdhë e lëkurës ose syve).

Ky bar nuk rekomandohet në fëmijët nën moshën 2 vjeçare.

Tregoni kujdes të veçantë me Sulfasalazin Krka EN

Bisedoni me mjekun ose farmacistin tuaj para se të merrni barin Sulfasalazin Krka EN:

- Nëse vuani nga problemet me mëlçinë ose veshkët.
- Nëse vuani nga çrregullimet e gjakut, siç është numri i zvogëluar i qelizave të kuqe apo të bardha të gjakut.

1.3.1	Sulfasalazine
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

- Nëse vuani nga mungesa e G6PD (një gjendje e trashëguar në të cilën trupi nuk e ka mjaftueshëm enzimën e njohur si glukozë-6-dehidrogjenazë e cila i ndihmon qelizave të kuqe të gjakut të funksionojnë normalisht).
- Nëse ndonjëherë keni pasur astmën.
- Nëse jeni fëmijë dhe keni artrit.
- Nëse në anamnezë keni infeksione kronike të cilat përsëriten ose gjendje themelore e cila mund të ju rrezikojë ndaj infeksioneve.

Skuqjet e lëkurës si (sindromi Stevens-Johnson, nekroliza toksike epidermale) potencialisht të rrezikshme për jetën janë raportuar me përdorimin e Sulfasalazin Krka EN, të cilat në fillim paraqiten si pika gati të kuqërremta apo si njolla rrethore shpesh me fluska qendrore në trung. Shenja shtesë të cilat duhet vrojtuar përfshijnë ulçerat në gojë, fyt, hundë, dhe organet gjenitale, dhe konjunktivit (sy të kuq dhe të fryrë). Këto skuqe të lëkurës potencialisht të rrezikshme për jetën janë të shoqëruara shpesh me simptoma të ngjashme me gripin. Njollat mund të përparojnë në fluska të përhapura në lëkurë ose qërim të lëkurës. Rreziku më i madh nga shfaqja e reagimeve serioze është gjatë javës së parë të trajtimit.

Nëse me përdorimin e Sulfasalazin Krka EN është paraqitur sindromi Stevens-Johnson ose nekroliza toksike epidermale, ju nuk duhet të filloni përsëri marrjen e Sulfasalazin Krka EN. Nëse ju paraqitet skuqe ose simptoma të ngjashme në lëkurë, ndaloni marrjen e Sulfasalazin Krka EN dhe menjëherë kërkon ndihmën e mjekut dhe njoftoni atë se jeni duke marrë këtë bar.

Nëse ju paraqitet skuqe ose ethe ose ënjtje gjëdrash gjatë kohës së marrjes së Sulfasalazin Krka EN duhet të konsultoheni me mjekun tuaj pasi që këto mund të jenë shenjat e RBESS-it (reagime në bar me ezinofili dhe simptoma sistematike). Mjeku juaj do të ju këshillojë që të ndaloni të merrni Sulfasalazin Krka EN.

Fëmijët

Bari nuk rekomandohet për përdorim te fëmijët nën moshën 2 vjeçare.

Marrja e barnave të tjera

Ju lutem tregojini mjekut ose farmacistit tuaj nëse jeni duke marrë ose keni marrë barna të tjera kohëve të fundit, duke përfshirë barnat që merren pa recetën e mjekut.

Posaçërisht, barnat në vazhdim duke qenë se mund të kenë interaksion me Sulfasalazin Krka EN:

- digoksin, përdoret për trajtimin e dobësisë së zemrës,
- acid i folik ose folat, i cili ndonjëherë merret gjatë disa javëve të para të shtatzënisë për zvogëlimin e rrezikut nga defekti i kanalit të neuronit, psh Spina Bifida,
- azatioprinë dhe merkaptopurinë, barna të cilat përdoren për shtypjen e përgjigjes imunitare në trupin tuaj te transplantimi i organeve dhe inflamacioneve kronike të caktuara (psh. artriti reumatoid),
- metotreksat, i cili përdoret për trajtimin e artritis reumatoid.

Nëse keni nevojë për çfarëdo testimi mjekësor, është me rëndësi që të njoftoni mjekun se jeni duke marrë Sulfasalazin Krka EN pasi që ky bar mund të ndikojë në rezultatet e disa testeve.

Marrja e Sulfasalazin Krka EN me ushqim dhe pije

Sulfasalazin Krka EN merreni me ushqim. Gjatë terapisë duhet të merrni shumë lëngje.

Shtatzënia dhe gjdhënia

Kërkojini këshillë mjekut ose farmacistit para përdorimit të barnave.

Nëse jeni shtatzënë ose gjdhënëse, mendoni se jeni shtatzënë ose planifikoni të keni foshnje, konsultoni mjekun për këshilla para se të merrni këtë bar. Ka pasur raporte rreth diarese ose gjakut në jashtëqitjen e foshnjeve që janë ushqyer me gji nga nënat të cilat kanë marrë Sulfasalazin Krka EN. Nëse kjo ndodh ju duhet të ndaloni marrjen e Sulfasalazin Krka EN dhe vizitoni mjekun sa më parë.

1.3.1	Sulfasalazine
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

Ngasja dhe përdorimi i makinerive

Sulfasalazin Krka EN nuk ka ndikim në aftësitë tuaja për të drejtuar automjetet ose për përdorimin e makinave.

Informata të rëndësishme për disa nga përbërësit e Sulfasalazin Krka EN

Sulfasalazin Krka EN përmban natrium.

Ky bar përmban më pak se 1 mmol natrium (23 mg) për dozë, respektivisht në esencë është 'pa natrium'.

3. SI TË MERRET SULFASALAZIN KRKA EN

Gjithmonë merrni Sulfasalazin Krka EN saktësisht siç ju ka udhëzuar mjeku. Duhet të konsultoheni me mjekun ose farmacistin nëse nuk jeni të sigurt. Doza e zakonshme është:

Tabletat duhet t'i merrni me një gotë ujë dhe duhet të gëlltiten të tëra. Mos i thyeni apo përtypni tabletat. Përveç nëse mjeku juaj ju ka udhëzuar ndryshe, dozat e zakonshme për rastet në vijim janë:

Koliti ulçerativ dhe Sëmundja Crohn

Të rriturit dhe personat e moshuar

• Shpërthimet serioze

2-4 tableta katër herë në ditë, në kombinim me barna të tjera siç janë steroidet.

Mos lini distancë më të madhe se 8 orë në mes të dozës së mbrëmjes dhe dozës së ardhshme të mëngjesit.

• Shpërthimet e lehta/mesatare

2-4 tableta katër herë në ditë, por jo gjithmonë në kombinim me barnat të tjera

• Doza e mirëmbajtjes për kontrollimin e shpërthimeve

Pasi që shpërthimi vendoset nën kontroll doza zvogëlohet gradualisht deri në 4 tableta çdo ditë. Mjeku juaj do të ju shpjegojë se si të zvogëloni dozën. Doza më e ultë mund të vazhdohet për pak kohë për të parandaluar shpërthimet tjera.

Fëmijët më të mëdhenjë se 2 vjeç

Mjeku do të ju tregojë çfarë doze nevojitet për fëmijën tuaj. Dozimi caktohet në bazë të peshës trupore të fëmijës tuaj.

• Tabletata duhet të fillojnë veprimin brenda disa ditësh. Mjeku do të ju këshillojë se sa gjatë nevojitet të merrni këto tableta.

• Nëse tabletat veprojnë mirë, do të jetë e nevojshme që ti merrni për një kohë të gjatë sepse sëmundjet inflamatorë të zorrëve mund të jetë gjendje e përjetshme.

Për artritin reumatoid

• **Të rriturit dhe personat e moshuar** – Filloni me një tabletë çdo ditë gjatë javës së parë. Pas kësaj doza duhet të rritet me nga një tabletë në ditë çdo javë, maksimalisht deri në 6 tableta në ditë, siç është shpjeguar më poshtë:

	Java 1	Java 2	Java 3	Java 4
Mëngjes		1	1	2
Mbrëmje	1	1	2	2 *

*etj. deri në maksimum 6 tableta në ditë.

Mos merrni më shumë se 6 tableta në ditë.

• **Fëmijët** – Nuk ka rekomandime.

Sa gjatë duhet të merren këto tableta?

Mund të zgjatë disa muaj deri sa Sulfasalazin Krka EN të arrijë efektin e plotë, për këtë arsye duhet të vazhdoni që t'i merrni ato.

1.3.1	Sulfasalazine
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

- Mund të vini re efektin pas disa javësh.
- Kur tabletat të fillojnë së vepruari do të ndjeni më pak mpirje në nyje, posaçërisht mëngjeseve.
- Nëse veprojnë mirë, do të nevojitet që ti merrni për një periudhë të gjatë kohore.

Sigurohuni që të konsumoni lëngje adekuate deri sa merrni këtë bar, për të parandaluar problemet me veshkët.

Nëse merrni Sulfasalazin Krka EN më shumë se ç'duhet

Kontaktoni departamentin e urgjencave në spitalin më të afërm ose menjëherë informoni mjekun tuaj, nëse keni marrë më shumë tableta (mbidozim) ose nëse fëmija juaj ka marrë barin tuaj. Ju lutemi merreni këtë fletudhëzim dhe tabletat me vete në departamentin spitalor të urgjencave ose te mjeku juaj.

Nëse harroni të merrni Sulfasalazin Krka EN

Mos merrni dozë të dyfishtë për ta kompensuar dozën e harruar.

Merrni dozën e harruar sa më shpejt të jetë e mundur përveç nëse është pothuajse koha për dozën tuaj të ardhshme. Në këtë rast, merrni vetëm një dozë në kohën e zakonshme.

Nëse e ndërprisni marrjen e Sulfasalazin Krka EN

Para se të ndërprisni marrjen e Sulfasalazin Krka EN, bisedoni me mjekun ose farmacistin tuaj.

Në rast se keni pyetje të mëtejme lidhur me përdorimin e këtij produkti, drejtohuni mjekut ose farmacistit.

4. EFEKTET ANËSORE TË MUNDSHME

Sikurse të gjitha barnat, Sulfasalazin Krka EN mund të shkaktojë efekte anësore, megjithëse jo të gjithë paraqiten ato. Shumica e efekteve anësore janë të lehta dhe në përgjithësi zhduken vetvetiu pas reduktimit të dozës ose ndërprerjes së trajtimit.

Ndaloni të merrni Sulfasalazin Krka EN dhe menjëherë lajmëroni mjekun tuaj nëse ju paraqiten cilado nga këto simptoma pas marrjes së këtij bari.

Edhe pse janë shumë të rralla, këto simptoma mund të jenë serioze.

- Reagimi alergjik siç është frymëmarrja fishkëlyese e befasishe, vështirësi në frymëmarrje, ënjtje e kapakëve të syrit, fytyrës ose buzëve, skuqe ose kruarje (posaçërisht kur mbulojnë tërë trupin).
- Verdhëza (zverdhja e syve ose e lëkurës).
- Nëse ju paraqitet formë e rëndë e skuqjes së lëkurës e cili shkakton fluska (kjo mund të prekë gojën ose në gjuhën). Skuqe të lëkurës që potencialisht mund të rrezikojnë jetën (sindroma e Stevens-Johnson-it, nekroliza toksike epidermale) janë raportuar shumë rrallë (shih seksionin 2). Mjeku do të ju ndërprejë trajtimin në këto raste.
- Nëse keni gjendje serioze të lëkurës me skuqe (ndonjëherë e kufizuar në faqe dhe në majë të hundës) qërim i lëkurës ose fluska. Mund të aktivizohet ose të përkeqësohet nga drita e diellit. Nëse paraqitet kjo, **ndaloni të merrni këtë bar, shmangni dritën e fortë të diellit dhe menjëherë kontaktoni mjekun tuaj.**
- Nëse ndjeheni keq në përgjithësi, keni ethe, dhimbje në nyje, urtikarie, gjëndrra të ënjtura, skuqe dhe kruarje. Këto mund të jenë shenjat e gjendjes së njohur sëmundja e serumit. Mjeku juaj do të ndalojë trajtimin tuaj në këto raste.

Nëse ushqeni fëmijën me gji, ndaloni të merrni këtë bar, nëse vëreni gjak në jashtëqitjen e foshnjës tuaj ose diarre.

Menjëherë lajmëroni mjekun tuaj nëse ju paraqiten cilado nga simptomat në vijim, pas marrjes së këtij bari, pasi që ai do të ndalojë trajtimin në këto raste:

- Nëse vini re gjakderdhje të pashpjegueshme.

1.3.1	Sulfasalazine
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

- Nëse vini re mavijosje, ethe, skuqje, zbehje (të zverdhje), pezmatim të rëndë të fytit ose lodhje. Këto mund të jenë shenjat e para të abnormalitetit në gjak, duke përfshirë zvogëlimin e numrit të qelizave të kuqe të gjakut, qelizave të bardha të gjakut ose trombociteve. Mjeku juaj do të marrë mostra të rregullta të gjakut për të analizuar këto efekte.

Testet e gjakut, veshkëve, mëlçisë dhe urinës

Mjeku juaj do të marrë mostra gjaku për të kontrolluar pasqyrën tuaj të gjakut si dhe funksionin e veshkëve dhe mëlçisë para fillimit të trajtimit si dhe rregullisht gjatë trajtimit. Mjeku juaj gjithashtu do të analizojë urinën tuaj për proteina dhe gjak.

Efektet e tjera të padëshirueshme të cilat mund të paraqiten janë:

Shumë të shpeshta: mund të prekin më shumë 1 nga 10 persona

- dispepsia, urthi,
- ndjenjë e mundimit (nauze).

Të shpeshta: mund të prekin deri në 1 në 10 persona

- marramendje,
- kokëdhembje,
- ndryshime të shqisës së shijes,
- tingëllimë në veshë,
- kollitje,
- kruarje e lëkurës,
- ngjyrë vjollce e lëkurës,
- dhimbje në nyje,
- proteina në urinë,
- ethe.

Të pazakonshme: mund të prekin deri në 1 në 100 persona

- depresion,
- frymëmarrje e shkurtër,
- dhimbje në bark,
- diarre,
- ndjenjë e sëmundjes,
- rënie e flokëve,
- urtikarie,
- ënjtje rreth syve dhe në fytyrë,
- ngjyrosje e verdhë e lëkurës ose ngjyrë e bardhë rreth syve (verdhëza).

Të panjohura: frekuenca nuk mund të vlerësohet në bazë të të dhënave në dispozicion

- reagime alergjike (skuqje, kruarje, shok),
- inflamacion i mbështjellësit të trurit,
- diarre e rëndë,
- çrregullime të tjera të gjakut, duke përfshirë aneminë, gjëndra të rritura (gjëndrat limfatike), ethe gjëndrore, pezmatim të vazhdueshëm të fytit,
- inflamacion i enëve të gjakut,
- humbje e apetitit,
- halucinacione,
- vështirësi me gjumë,
- lëvizje të vështirësuar, të pakontrolluara me ngërçe,
- ndryshime të gjendjes mendore, humbje e memories,
- çrregullime të shqisës së nuhatjes,
- sy të përgjakur dhe infeksione të syve,
- inflamacion i qeses rrethuese të zemrës (perikarditi),

1.3.1	Sulfasalazine
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

- inflamacion i muskulit të zemrës (miokarditi),
- nuanca e kaltër ose zbehje e lëkurës për shkak të qarkullimit të dobët të gjakut,
- ndërlikim i mushkërive me pengesë frymëmarrjeje,
- inflamacion i gjëndrave të pështymës në të dyja anët e fytyrës,
- inflamacion i gojës (stomatiti),
- inflamacion i veshkëve dhe dhimbje në veshkë, gurë në veshka,
- sëmundje të mëlçisë (hepatiti),
- inflamacion i pankreasit - pankreatiti,
- puçrra, skuqje ose fluska në lëkurë, ekzemë,
- dridhje, mpirje, dhimbje në duar dhe në këmbë,
- gjak në urinë,
- ngjyra e urinës mund të bëhet e verdhë/e portokalltë që është normale dhe e padëmshme (Shih seksionin 6),
- shterpësi e përkohshme të meshkujt. Fertiliteti kthehet kur të ndalohet trajtimi. masat e zakonshme mbrojtëse ndaj shtatzënisë duhet vazhduar të përdoren.
- mungesë e acidit folik (mund të shkaktojë lodhje).

Shumë rrallë sulfasalazina ka shkaktuar ngjyrosje të përhershme të thjerrëzave të buta të kontaktit (Shih seksionin 6).

Raportimi i efekteve të padëshirueshme

Nëse ju paraqitet çfarëdo efekti i padëshirueshëm, njoftoni mjekun ose farmacistin tuaj. Përfshirë këtu çfarëdo efekti të padëshirueshëm që nuk është përmendur në këtë fletudhëzim. Efektet e padëshirueshme gjithashtu mund ti raportoni drejtpërdrejtë në Agjencinë për Produkte dhe Pajisje Medicinale të Kosovës (AKPPM). Me raportimin e efekteve të padëshirueshme mund të ndihmoni në ofrimin e më shumë informacioneve rreth sigurisë së këtij bari.

Nëse ndonjë efekt anësor përkeqësohet, ose nëse vëreni ndonjë efekt anësor që nuk figuron në këtë fletudhëzim, ju lutemi njoftojeni mjekun ose farmacistin tuaj.

5. SI TË RUHET SULFASALAZIN KRKA EN

Mbajeni larg syve dhe duarve të fëmijëve.

Mos e përdorni Sulfasalazin Krka EN pas datës së skadimit e cila është e shënuar në karton pas EXP. Data e skadimit i referohet ditës së fundit të atij muaji.

Ruajeni në paketim origjinal, nën temperaturën 25°C.

Barnat nuk duhet të hidhen nëpërmjet kanalizimit ose mbeturinave të shtëpisë. Pyeteni farmacistin se si t'i hidhni barnat që nuk ju duhen më. Këto masa do të ndihmojnë për ta mbrojtur mjedisin.

6. INFORMATA SHITESË

Çka përmban Sulfasalazin Krka EN

- Substanca aktive: sulfasalazinë (salazosulfapiridinë).
1 tabletë acido-rezistente përmban 500 mg sulfasalazinë (salazosulfapiridinë).
- Përbërësit e tjerë (ekscipientët) e tabletave acido rezistente janë: povidon, amidon i paraxhelatinizuar, stearat magnezi (E470b) dhe silic koloidal anhidër në bërthamën e tabletës, dhe acid metakrilik - etil akrilat kopolimer (1:1), talk (E553b), dioksid titani (E171), oksid hekuri i verdhë (E172), trietil citrat (E1505), karmelozë natriumi (E466), makrogol 6000 në mbështjellës.
Shih seksionin 2 "Sulfasalazin Krka EN përmban natrium".

1.3.1	Sulfasalazine
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

Si duket Sulfasalazin Krka EN dhe përbërja e paketimit

Tabletat acido-rezistente janë të rrumbullakta, lehtësisht bikonvekse, të lustruara me ngjyrë.

Sulfasalazin Krka EN janë në dispozicion në kuti me 50 tableta acido-rezistente në blister.

Kutitë përmbajnë 5 blisterë me nga 10 tableta.

Mënyra e dhënies së barit

Bari jepet me recetë të mjekut.

Mbajtësi i Autorizimit për Marketing dhe Prodhuesi

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slloveni

tel: +386 7 331 28 84,

fax: +386 7 332 27 42

Ky fletudhëzim së fundmi është miratuar në

03/2024