

(riassunto del foglietto illustrativo a cura della Farmacia Internazionale- per l'uso interno della Farmacia)

Sulfasalazina HEXAL® 500 mg gastroresistente Compresse rivestite con film

Sulfasalazina

Legga attentamente questo foglio prima di iniziare a prendere questo medicinale perché contiene informazioni importanti.

- Conservi questo foglio. Potresti volerlo leggere di nuovo.
- In caso di ulteriori domande, chieda al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei personalmente. Non lo dia ad altri. Può altre persone danno, anche se hanno i tuoi stessi sintomi.
- Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, si rivolga al medico o al farmacista. Questo vale anche per gli effetti collaterali che non specificato in questo foglio. Vedere la sezione 4.

Cosa c'è in questo foglio

1. Che cos'è Sulphasalazin Hexal e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Sulphasalazine HEXAL.
3. Come prendere Sulfasalazin Hexal
4. Quali effetti collaterali sono possibili?
5. Come conservare Sulphasalazin Hexal
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1 È usato? Che cos'è Sulfasalazin HEXAL e per cosa

Sulfasalazin HEXAL è un medicinale antinfiammatorio.

Sulfasalazin HEXAL è usato per trattare i reumatici attivi
Artrite da marea usata negli adulti.

L'artrite reumatoide (RA) è una malattia cronica del collagene causato dall'infiammazione della pelle sinoviale (rivestimento articolare sterco) è caratterizzato. Questa pelle produce un liquido che funge da lubrificante per molte articolazioni. L'infiammazione conduce per addensare questa pelle e gonfiare l'articolazione. La sulfasalazina aiuta a ridurre l'ispessimento e il gonfiore delle articolazioni impedire.

2 Prestare attenzione a Sulfasalazin HEXAL? PRIMA DI PRENDERE

Sulfasalazin Hexal non deve essere assunto

- se è allergico alla sulfasalazina, uno dei suoi guasti prodotti o uno degli altri menzionati nella sezione 6
- Ingredienti di questo medicinale
- se è allergico ai sulfonamidi o ai salicilati
- se soffre di un disturbo emorragico
- con disturbi della formazione del pigmento rosso sangue (porfiria)
- se ha gravi problemi al fegato
- se ha gravi problemi ai reni
- in caso di deficit di glucosio-6-fosfato deidrogenasi (meno spesso mancanza di enzimi)
- se ha cambiamenti nel numero di sangue come una diminuzione di globuli bianchi e piastrine
- con ostruzione intestinale (ileo)
- con arrossamento infiammatorio della pelle (eritema essudativum multiforme) (anche nella preistoria)
- se viene trattato contemporaneamente con metenamina (a medicinale antibatterico per le infezioni del tratto urinario).

Avvertenze e precauzioni

Il trattamento con Sulphasalazine HEXAL deve essere effettuato solo sotto controllo medico; il suo.

La sulfasalazina può essere ridotta. La ragione di ciò è l'inibizione degradazione batterica parziale dovuta al danneggiamento del Flora intestinale.

Resine a scambio anionico

Resine a scambio anionico come Colestipol o Colestiramine (Medicinali usati per trattare il colesterolo alto nel sangue) legano sia la sulfasalazina che i suoi metaboliti nell'intestino. Ciò porta ad un'inibizione dell'assorbimento e ad un indebolimento del chung di sulfasalazina.

Anticoagulanti

La degradazione degli anticoagulanti orali come il fenprocumone o dicumarolo (medicinale per prevenire la coagulazione del sangue seln) attraverso il fegato può essere influenzato. Con simultanea L'assunzione di ger richiede particolare cautela e regolare Monitoraggio dello stato di coagulazione necessario.

Farmaci con alto legame proteico

Uso concomitante di metotrexato, fenilbutazone, Sulfonpirazone o altri farmaci con alto legame proteico L'uso di sulfasalazina può ridurre l'effetto di questi medicinali rafforzare.

Depressione del midollo osseo

Diminuzione dei globuli bianchi (leucopenia), diminuzione di alterazioni dei globuli rossi (anemia) e / o diminuzione le piastrine del sangue (trombocitopenia) possono essere più comuni e si verificano più intensamente. Il tuo medico ti indirizzerà a questi sintomi. se sta usando la sulfasalazina contemporaneamente ad altri farmaci che influenzano il midollo (ad es. etanercept) prendere in.

Con l'uso simultaneo di sulfasalazina orale e tio-purina-6-mercaptapurina o il suo profarmaco azatioprina una soppressione della formazione di sangue nel midollo osseo e a Sono state segnalate riduzioni dei globuli bianchi (leucopenia).

Ciclosporina

Se sta assumendo sulfasalazina e ciclosporina (un medicinale agente utilizzato per sopprimere la risposta immunitaria del corpo questo può portare a una diminuzione dei livelli di ciclosporina. UN Potrebbe essere necessario rivedere e aggiustare il dosaggio

buon controllo. Si prega di parlare con il proprio medico o Farmacista, prima di prendere Sulfasalazin Hexal,

- se soffre di allergie o asma bronchiale
- se ha problemi al fegato o ai reni
- se è allergico alle sulfoniluree (certo Medicinali che abbassano i livelli di zucchero nel sangue)
- se hai una storia di croniche ricorrenti
Hai infezioni o una condizione medica a cui sei incline
Infezioni
- se ha mai avuto una grave reazione cutanea
Sindrome di Stevens-Johnson o necrolisi epidermica tossica se, si è verificato.

Informi il medico se sta usando Sulphasalazine HEXAL o sta assumendo altri medicinali contenenti sulfasalazina o l'hanno preso recentemente come questo esami del sangue e delle urine.

Durante la terapia con questo medicinale, dovresti Bere abbastanza liquidi per prevenire la formazione di cristalli nei Reni o per prevenire i calcoli renali.

Prima di iniziare il trattamento e a intervalli regolari, Il medico eseguirà esami del sangue durante il trattamento, aumentare il numero di cellule del sangue, i reni e per controllare la funzione. Il medico potrebbe anche avere la tua urina
Esamina le proteine e il sangue.

Gravi reazioni di ipersensibilità possono causare organi interni coinvolgimento come infiammazione del fegato, infiammazione dei reni infiammazione, infiammazione del cuore, malattie infettive (ad esempio Pseudomononucleosi), malattie del sangue e polmonite.

Parli immediatamente con il medico se è durante il Trattamento con sulfasalazina mal di gola, febbre, malessere essere pallido (pelle pallida), porpora (macchie viola su pelle), ittero (occhi o pelle gialli) o un evento imprevisto
Nota la malattia aspecifica. Questo può essere per i segni di mielosoppressione (soppressione dell'osso midollo), emolisi (rottura dei globuli rossi) o fegato agire tossicità.

Sono stati segnalati casi di grave mielosoppressione infezioni correlate a sioni, compreso avvelenamento del sangue (Sepsi) e infezione dei polmoni (polmonite). Se scegli fine del trattamento con Sulfasalazine HEXAL una nuova infezione il medico la controllerà attentamente. Se tu se ha un'infezione grave, il medico la tratterà abortire. È necessario prestare attenzione se si dispone di una storia infezioni ricorrenti o croniche o una malattia kung che ti rende suscettibile alle infezioni.

Gravi reazioni cutanee (sindrome di Stevens-Johnson, tossico necrolisi epidermica) che può essere pericolosa per la vita sono stati segnalati in relazione all'uso di sulfasalazina. Questi inizialmente appaiono come rossastri, Macchie circolari o simili a un bersaglio (spesso con estensione Bolla al centro) sul tronco del corpo. Altri sintomi, in corso ciò che dovrebbe essere controllato sono aree aperte e dolorose (Ulcere) in bocca, gola, naso e zona genitale, arrossate e occhi gonfi (congiuntivite). Questo forse le reazioni cutanee minacciose sono spesso causate da influenza-simile sintomi (mal di testa, febbre e dolore agli arti zen). L'eruzione cutanea può diffondersi Vesciche o desquamazione della pelle. Il più alto rischio è il rischio che si verificano queste gravi reazioni cutanee le prime settimane di trattamento (vedere paragrafo 4).

Dovresti prestare molta attenzione alle reazioni cutanee. Se con te un'eruzione cutanea o uno qualsiasi degli altri sintomi menzionati si verificano sulla pelle, interrompa l'assunzione di sulfasalazina HEXAL e consultare immediatamente un medico. Diglielo che sta assumendo Sulfasalazin "HEXAL".

Se soffre di sindrome di Stevens-Johnson o tossico necrolisi epidermica correlata all'applicazione non devi mai più usare sulfasalazina Sulfasalazin HEXAL.

Fai sapere al tuo medico se lo fai durante l'assunzione Sulfasalazine HEXAL eruzione cutanea o febbre o gonfiore notare i linfonodi lenici. Questi possono essere segni di essere reazioni di ipersensibilità potenzialmente pericolose per la vita, il DRESS (rash farmacologico con eosinofilia e sistemica sintomi) (vedere la sezione 4).

Bambini e giovani

Sulfasalazine HEXAL non deve essere utilizzato nei bambini e negli adolescenti essere utilizzato sotto i 18 anni di età.

Vaccino contro il tifo vivo

Se ha un tipo di farmaco durante il trattamento con sulfasalazina Il vaccino vivo phus è una risposta immunitaria ridotta possibile dopo la somministrazione del vaccino vivo contro il tifo. Perciò tra l'assunzione di sulfasalazina e l'utilizzo Quando viene somministrato il vaccino vivo contro il tifo, mantenere una distanza di almeno Consigliato 24 ore.

Agenti epatotossici (dannosi per il fegato)

Quando si assumono sulfasalazina e altri strumenti epatici La funzionalità epatica dei farmaci tossici deve essere controllata dal medico attentamente monitorato.

Sulfoniluree (alcuni farmaci che riducono lo zucchero nel sangue medio)

Se usato contemporaneamente alla sulfasalazina, un Può verificarsi una riduzione degli effetti di riduzione dello zucchero nel sangue.

Metenammina

La sulfasalazina non deve essere utilizzata a causa della possibilità che si formino cristalli nelle urine non insieme a medicinali contenenti metenammina (medicinale agenti usati per trattare le infezioni del tratto urinario) (vedere "Non prenda Sulfasalazin Hexal volere").

L'assunzione di sulfasalazina può essere potenzialmente troppo sbagliata risultati positivi nella determinazione della normetanefrina nelle urine mediante cromatografia liquida (alcune urine ricerca) piombo. Il medico ne terrà conto.

Assunzione di Sulfasalazin Hexal insieme a

Cibo, bevande e alcol

Se possibile, non consumare alcol durante il trattamento, essere accoppiato.

Gravidanza, allattamento e fertilità

velocità

Se sei incinta o stai allattando o se sospetti essere incinta o pianificare una gravidanza, chiedi al medico o prima di prendere questo medicinale Farmacista per un consiglio.

gravidanza

Il medico le consiglierà con cautela la prescrizione di sulfasalazina HEXAL decide.

Di madri che usano sulfasalazina durante la gravidanza ci sono segnalazioni di neonati con condizioni mediche sul sistema nervoso, anche se il ruolo della sulfasalazina queste malattie non sono state studiate.

La terapia con sulfasalazina può portare a carenza di acido folico. Una somministrazione supplementare di acido folico durante la terapia con Sulfasalazin HEXAL nelle donne in età fertile e in si consigliano i primi 3 mesi di gravidanza.

Allattamento

La sulfasalazina e i suoi prodotti di degradazione si trovano in basse concentrazioni concentrazioni nel latte materno. Il tuo medico ti consiglierà Prescrivere Sulfasalazin HEXAL con cautela, soprattutto se Hai un bambino prematuro o un bambino con glucosio-6-fosfo-deficit di phat deidrogenasi durante l'allattamento.

Sono stati segnalati casi di diarrea o sangue nelle feci di piccole dimensioni bambini allattati al seno da madri che hanno assunto sulfasalazina ha preso. Se ciò accade, è necessario interrompere l'assunzione di Sulfasalazin e consulta il tuo medico il prima possibile.

Fertilità

L'uso della sulfasalazina negli uomini può ridurre il seminale diminuire la produzione e ridurre temporaneamente la fertilità influenzare. In media, lo sperma si normalizza produzione entro 2-3 mesi dall'interruzione di Sulfasalazin HEXAL. Finora nessuno lo utilizza temporaneamente ridotta fertilità associata geni nei neonati.

Guida e utilizzo

macchinari

Alcuni pazienti possono avere una risposta ridotta il suo. Pazienti che, durante la terapia con sulfasalazina, se soffre di vertigini o disturbi del nervo centrale, non guidare veicoli, azionare macchine potenzialmente pericolose servire o svolgere altre attività che sono una risposta limitata può essere pericolosa.

Sulfasalazin HEXAL contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa enterica rivestita con film, cioè è quasi "natriumfrei".

Assunzione di Sulfasalazin Hexal insieme a altri medicinali

Informi il medico o il farmacista se ne ha altri sta assumendo / usando altri farmaci di recente ha preso / usato o intende usare altri medicinali prendere / utilizzare nuovi prodotti.

L'assunzione di sulfasalazina con altri medicinali può ci sono interazioni attraverso il principio attivo stesso o su a causa dei suoi principali metaboliti. I cambiamenti più importanti effetti personali derivano dall'uso simultaneo di biotici, ferro e calcio, acido folico e farmaci con forte legame con le proteine.

Acido folico

Può diminuire durante la terapia con sulfasalazina I livelli di acido folico aumentano, presumibilmente a causa di un'inibizione la registrazione. Questo può portare a una carenza di acido folico o uno già attraverso la malattia sottostante o la gravidanza aumentare la carenza di acido folico causata.

ferro

Se prendi sulfasalazina e ferro contemporaneamente, forma le due sostanze chelano. Queste connessioni sono difficili solubile e determinano un'inibizione dell'assorbimento e dell'effetto indebolimento della sulfasalazina.

Calcio

Con la terapia simultanea di gluconato di calcio è stato descritto che la sulfasalazina è stata ritardata.

Digossina

In singoli casi è stato segnalato che se assunto contemporaneamente di sulfasalazina e digossina l'assorbimento di digossina, uno Un ingrediente attivo utilizzato per trattare i problemi cardiaci.

Antibiotici

Quando si assumono antibiotici contemporaneamente (provato per Ampicillina, neomicina, rifamicina, etambutolo) possono influenzare gli effetti di

3 uomini? Come prendere Sulfasalazine HEXAL

Prenda sempre questo medicinale esattamente come le è stato detto con il tuo medico. Chiedi al tuo medico o farmacista dopo se non sei sicuro.

Sulfasalazin HEXAL deve essere assunto almeno 1 ora prima del giorno Pasto da assumere con abbondante liquido. Le compresse non deve essere rotto o schiacciato, ma piuttosto essere inghiottito intero.

Sulfasalazin HEXAL viene assunto quotidianamente. La terapia viene introdotto con piccole dosi e ridotto gradualmente all'ottimale dose maschile aumentata.

La dose consigliata è:

	Di mattina	in serata
1 settimana	-	1 compressa (corrispondente pari a 500 mg di sulfasalazin)
2 settimane	1 compressa (corrispondente pari a 500 mg di sulfasalazin)	1 compressa (corrispondente pari a 500 mg di sulfasalazin)
3 settimane	1 compressa (corrispondente pari a 500 mg di sulfasalazin)	2 compresse (corrispondenti 1.000 mg di solfato fasalazina)
4a settimana	2 compresse (corrispondenti 1.000 mg di solfato fasalazina)	2 compresse (corrispondenti 1.000 mg di solfato fasalazina)

e ogni settimana successiva

Continua sul retro >>

Pagina 2

Dopo 3 mesi, la dose giornaliera può essere ridotta a 3 x 2 compresse di sulfasalazina HEXAL (equivalente a 3 x 1.000 mg di sulfasalazina) è aumentata se il medico decide che 2 x 2 compresse di Sulfasalazin HEXAL (equivalente a 2 x 1.000 mg di sulfasalazina) per te non sono sufficienti. Una dose giornaliera di 8 compresse sulfasalazina HEXAL (equivalente a 4.000 mg di sulfasalazina) non dovrebbe essere attraversato, essere superato, essere superato.

L'esperienza ha dimostrato che l'efficacia clinica è mesi di azione. Un trattamento aggiuntivo con doloroso si raccomanda l'allattamento al seno o agenti antinfiammatori. len, almeno fino a quando non si manifesta l'effetto di Sulfasalazin HEXAL.

Se prende troppo Sulfasalazin Hexal di quanto dovrete

Nausea, vomito, disturbi di stomaco e dolore addominale possono essere sintomi di un sovradosaggio. Con ulteriori avanzate Nei casi più avanzati, sintomi del sistema nervoso centrale si verificano come B. Sonnolenza o convulsioni. Contatto informi immediatamente il medico o l'ospedale si possono decidere le misure necessarie.

In caso di grave tossicità o ipersensibilità Sulfasalazin HEXAL deve essere interrotto immediatamente.

Se interrompe il trattamento con Sulphasalazine HEXAL aver mangiato

Non prendere il doppio dell'importo se hai il ho dimenticato di prenderlo. Chiedi consiglio al tuo medico e continui a prendere la dose prescritta dal medico uno.

Se interrompe il trattamento con Sulphasalazine HEXAL rompere

Il trattamento e il trattamento aggiuntivo vengono effettuati da un medico su prescrizione e sotto controllo medico. Non dovrebbe essere annullato senza consultare il medico poiché i sintomi possono ripresentarsi.

Se ha ulteriori domande sull'uso di questo medicinale chiedi al tuo medico o farmacista.

- Infiammazione del pancreas
- Sangue nelle urine, cristalli nelle urine, colorazione giallo-arancio delle urine
- malattia infiammatoria della pelle (dermatite esfoliativa)
- Dolore muscolare
- Dolore o crampi addominali, lieve tenerezza, il provoca un'eruzione cutanea, problemi ai nervi e ai muscoli culature (ad es. dolore muscolare, intorpidimento o formicolio, per cambiamenti di personalità) (porfiria acuta)
- Reazioni cutanee con alterazioni della conta ematica (eosinofilia bugia) e sintomi che colpiscono gli organi di tutto il corpo può incontrare, reazioni a volte simili alla mononucleosi o sintomi simili a malattie del siero (sindromi; vedi sopra sotto "Effetti collaterali gravi")
- Infiammazione del fegato (epatite)

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000)

- infiammazione del muscolo cardiaco (miocardite)
- Malattia del midollo osseo (sintonia mielodisplastica drom)
- Infiammazione del midollo osseo (mielite trasversa)
- un certo tipo di meningite (medicina asettica ningite)
- Ingiallimento delle lenti a contatto
- colorazione giallo-arancio della pelle
- Infiammazione dei bronchioli (bronchiolite obliterante)
- deterioramento di un intestino infiammatorio esistente malattia (colite ulcerosa)
- infiammazione acuta dei reni con gonfiore del viso o Addome e ipertensione (sindrome nefrosica)
- Disturbi circolatori che portano a intorpidimento e pallore delle cellule dita guida (sindrome di Raynaud)
- forme gravi di infiammazione del fegato (possibile saggio fatale)
- psicosi
- disturbi nervosi (neuropatia periferica)
- reazioni cutanee gravi e potenzialmente pericolose per la vita (Sindrome di Stevens-Johnson, necrosi epidermica tossica lisi) sono stati segnalati (vedere la sezione 2 e sopra sotto "Effetti collaterali gravi")

Non nota (frequenza basata sui dati disponibili)

4 ^{vero?} Quali effetti collaterali sono possibili

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti collaterali che non deve verificarsi in tutti.

Molti effetti collaterali dipendono dalla dose e possono manifestarsi. La riduzione della dose può essere ridotta.

Gravi effetti collaterali

Smetta di prendere Sulfasalazine HEXAL e

informi immediatamente il medico se ne ha

prendendo il farmaco nota uno dei seguenti sintomi:

ken. I sintomi possono essere gravi e urgenti richiedono cure mediche.

- Una reazione allergica, come un improvviso insorgere di respiro lento, difficoltà a respirare, gonfiore palpebre, viso o labbra, eruzione cutanea o Prurito (che colpisce soprattutto tutto il corpo)
- ingiallimento degli occhi e della pelle
- Se ha una grave eruzione cutanea con vesciche sviluppo (questo può influenzare la bocca e la lingua. fen). Eruzioni cutanee potenzialmente pericolose per la vita sindrome di vens-Johnson, necrosi epidermica tossica) segnalato molto raramente (vedere la sezione 2).
- Se soffre di una grave condizione della pelle con eruzione cutanea (a volte limitato alla zona delle guance e al ponte del naso). Si sviluppano desquamazione della pelle o formazione di vesciche. Questo può innescato o intensificato dalla luce solare. Dovrebbero Se ciò accade, interrompa immediatamente l'assunzione Prodotto medicinale, evitare luce solare intensa e informi immediatamente il medico.
- Se ha eruzione cutanea, febbre o linfonodi gonfiore durante l'assunzione di sulfasalazina si verifica. Questo può essere un segno di un potenziale vitale minacciosa reazione di ipersensibilità al VESTITO si chiama (reazione cutanea con alterazioni della conta ematica [eosina philia] e sintomi, gli organi dell'intero organo può influenzare l'organismo).
- In caso di malessere generale, febbre, problemi alle articolazioni dolore, orticaria, gonfiore dei linfonodi, Avere un'eruzione cutanea e prurito. Questi possono essere segni di una condizione chiamata malattia da siero.
- Se sta allattando e ha sangue nelle feci del bambino o caso di avviso.

Informi immediatamente il medico se ne ha uno

i seguenti sintomi dopo l'assunzione del farmaco

si verifica quando il trattamento viene interrotto in questi casi.

- In caso di sanguinamento che non si può spiegare può.
- Se hai lividi, febbre, eruzione cutanea, pallore, un forte Ha mal di gola o stanchezza. Questo può essere i primi segni di anomalie nell'emocromo, alla fine una diminuzione dei globuli rossi, mangiare globuli e piastrine. Il tuo dottore sarà con te fare esami del sangue a intervalli regolari, per chiarire questi effetti.
- Grave sensazione generale di malattia associata a febbre ber, brividi, battito cardiaco, mal di gola e deglutizione disagio e infiammazione dolorosa delle mucose pelle in bocca, naso e gola così come nell'anale e Area genitale. Questi possono essere segni di un possibile agranulocitosi pericolosa per la vita (riduzione massiccia di alcuni globuli bianchi). In questi casi lo è Smetta immediatamente di usare Sulphasalazin Hexal. Un auto-trattamento trattamento con analgesici e farmaci antipiretici rimanere sotto. Dopo che i sintomi si sono attenuati, sulfasalazin HEXAL non deve essere assunto di nuovo.

Possono verificarsi i seguenti effetti collaterali:

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10)

- Mal di testa
- nausea
- Mal di stomaco
- indigestione
- stanchezza

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)

- basso numero di globuli bianchi
- Diminuzione dei globuli rossi e bianchi e dei globuli Piastrine (pancitopenia)
- pelle pallida (anemia da carenza di acido folico [anemia megaloblastica, Macroцитosi])

non può essere stimato)

- grave reazione allergica (anafilassi) e malattia da siero unità (vedi sopra sotto "Effetti collaterali gravi")
- un'altra malattia del sangue chiamata pseudomononucleosi diventa
- Carenza di acido folico
- perdita di appetito (anoressia)
- cambiamenti di personalità, mal di testa, confusione, paralisi fisica parziale o totale, rigidità del collo, linguaggio disturbi e movimenti oculari anormali (encefalopatia)
- Convulsioni, movimenti a scatti e incontrollati (atassia), crampi
- Disturbi dell'olfatto
- pallore della pelle dovuto a disturbi circolatori (pallore)
- Malattia del tessuto connettivo dei polmoni (polmone interstiziale malattia genetica)
- mal di gola (dolore orofaringeo)
- Insufficienza epatica, ostruzione biliare
- Condizioni della pelle, come eruzioni cutanee improvvisate (l'esantema pustoloso generalizzante acuto o xic pustuloderma), con pelle infiammatoria arrossamento (eritema) o con formazioni di vesciche (lichen planus)
- gonfiore delle palpebre (edema periorbitale)
- grave malattia autoimmune con sintomi come ridotta lacrime e formazione di saliva (sindrome di Sjogrens)
- calcoli renali e infiammazione dei reni (nefrite interstiziale)
- ingiallimento dei liquidi corporei
- Formazione di anticorpi contro il tessuto corporeo
- gonfiore, soprattutto del viso e del collo (angioedema)
- Infiammazione del rivestimento della bocca, ulcere alla bocca (Mucosite)

Gli effetti collaterali possono generalmente essere suddivisi in 2 gruppi. essere condiviso

Il primo gruppo è dose-dipendente, a seconda dell'acetilatore

Fenotipo e ampiamente prevedibile. Questo gruppo include

Effetti collaterali come nausea e vomito, mal di testa,

Rottura dei globuli rossi (anemia emolitica) e non

capacità del pigmento rosso sangue di legare l'ossigeno (metha

moglobinemia). In caso di effetti collaterali correlati alla dose

Il trattamento con Sulphasalazin Hexal può iniziare dopo 1 settimana

Interruzione, a partire da piccoli do-

sen, che vengono lentamente aumentati sotto controllo clinico.

Il secondo gruppo è costituito da reazioni di ipersensibilità,

che non può essere previsto e di solito all'inizio del

atto accadere. Questo gruppo include effetti collaterali come

Eruzione cutanea, anemia dovuta a disturbi del sangue

(anemia aplastica), disturbi della funzionalità epatica e polmonare

così come la dissoluzione dei globuli rossi (emoglobina autoimmune

lisi). Il trattamento deve essere somministrato in caso di reazioni di ipersensibilità

essere interrotto immediatamente.

Segnalazione di effetti collaterali

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, parla con il tuo

Dottore o farmacista. Questo vale anche per gli effetti collaterali che

non specificato in questo foglio.

Puoi anche segnalare direttamente gli effetti collaterali

Istituto federale per prodotti farmaceutici e prodotti medici

Dipartimento di Farmacovigilanza

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Sito web: www.bfarm.de

Mostrare. Puoi farlo segnalando gli effetti collaterali

contribuire che più informazioni sulla sicurezza di questo

Vengono messi a disposizione prodotti medicinali.

5 ^{vero?} Come conservare Sulfasalazine HEXAL

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

Puoi usare questo medicinale secondo l'etichetta e

la scatola esterna dopo la data di scadenza indicata "utilizzare entro"

Non usare più la data. La data di scadenza si riferisce a

l'ultimo giorno del mese specificato.

Non ci sono condizioni speciali di conservazione per questo medicinale. necessario.

Non gettare mai alcun medicinale nell'acqua di scarico (ad es.

non sopra il water o il lavandino). Chiedi di entrare

Di alla tua farmacia come smaltire i medicinali se tu

- Aumento degli enzimi epatici
- Febbre
- Sonnolenza / sonnolenza, vertigini, ridotta concentrazione gen, disturbi del sonno
- basso numero di spermatozoi negli uomini (oligospermia) con infertilità temporanea
- Disturbi del gusto
- appetito ridotto o assente
- Tosse
- Vomito, diarrea, dolore addominale
- Eruzione cutanea (esantema), prurito, porpora (macchie viola della pelle)
- dolori articolari
- Proteine nelle urine
- ronzio nelle orecchie (tinnito)

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)

- Palpitazioni, battito cardiaco accelerato
- aumento della pressione sanguigna
- rottura dei globuli rossi (anemia emolitica)
- Incapacità del pigmento rosso sangue di legare l'ossigeno (Metaemoglobinemia)
- diminuzione delle piastrine nel sangue (trombocitopenia)
- Sensazione di intorpidimento o formicolio alle dita delle mani e dei piedi
- secrezione allergica dagli occhi con prurito, arrossamento e Gonfiore (congiuntivite allergica)
- asma bronchiale, mancanza di respiro
- Orticaria (orticaria), aumento della sensibilità della pelle alla luce (Fotosensibilità)
- Flatulenza
- gonfiore del viso (edema facciale)
- la perdita di capelli
- Debolezza muscolare e debolezza generale
- numero ridotto di anticorpi (ipogammaglobulinemia)
- eruzione cutanea facciale, dolore articolare, disturbi muscolari, Febbre (lupus eritematoso sistemico)
- depressione
- ingiallimento della pelle o degli occhi (ittero)

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000)

- diarrea grave e persistente, a volte sanguinolenta e scivolosa moderato e / o con crampi addominali (pseudocolite membranosa)
- Carenza di globuli bianchi con febbre, mal di gola e infezioni più frequenti (agranulocitosi; vedi sopra sotto "Effetti collaterali gravi")
- Anemia dovuta a un disturbo della formazione del sangue (aplastica emia)
- ridotta formazione di sangue nel midollo osseo (mielosoppressione), Moltiplicazione delle plasmacellule (plasmocitosi)
- sapore metallico
- ingiallimento degli occhi
- colorazione bluastra della pelle dovuta alla mancanza di ossigeno nel Sangue (cianosi)
- infiammazione del sacco cardiaco (pericardite)
- alveolite fibrosante con mancanza di respiro, tosse e dolore toracico occasionale
- Polmonite con aumento di un certo tipo cellule del sangue (polmonite eosinofila)

smettere di usarlo. Contribuisci alla protezione del mondo a. Ulteriori informazioni sono disponibili su www.bfarm.de/ smaltimento dei farmaci.

6 informazioni

Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Sulphasalazine HEXAL

- Il principio attivo è sulfasalazina.
 - Ogni compressa rivestita con film gastroresistente contiene 500 mg di sulfasalazin.
- Gli altri ingredienti sono:
 - Nucleo della compressa
 - Crospovidone (tipo A), acido stearico (Ph.Eur.) [Vegetable], povidone (K 25), biossido di silicio altamente disperso, acqua purificata, Magnesio stearato (Ph.Eur.) [Vegetable]
 - Rivestimento della compressa
 - Biossido di titanio, talco, carmellosa sodica (Ph.Eur.), Sodio citrato (Ph.Eur.), macrogol (6.000), glicole propilenico, metacrilico dispersione di copolimero acido-etil acrilato (1: 1) 30% (Ph.Eur.)

Descrizione dell'aspetto di Sulfasalazin HEXAL e contenuto del copertina

Comprese rivestite con film gastroresistenti bianche, ovali, rivestite.

Le compresse rivestite con film gastroresistenti sono confezionate in un flacone Polietilene ad alta densità con tappo a vite in polietilene propilene confezionato in una scatola di cartone.

Confezioni: 100, 300 compresse rivestite con film gastroresistenti

Non tutte le confezioni potrebbero essere disponibili in Messo in circolazione.

Imprenditore farmaceutico

Hexal AG
 Industriestrasse 25
 83607 Holzkirchen
 Telefono: (08024) 908-0
 Fax: (08024) 908-1290
 E-mail: service@hexal.com

Produttore

Salutas Pharma GmbH
 Otto-von-Guericke-Allee 1
 39179 Barleben

Questo medicinale è disponibile negli stati membri di Spazio economico europeo (SEE) ai sensi del le seguenti designazioni

Danimarca: Sulfasalazina "Hexal"

Germania: Sulfasalazin HEXAL 500 mg gastroresistente
 Compresse rivestite con film

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato l'ultima volta nell'aprile 2020.

Il tuo medico, la tua farmacia e Hexal ti augurano una pronta guarigione!