

## PROSPECTO : INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### SALAZOPYRINA 500 mg comprimidos Sulfasalazina

#### **Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

#### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es Salazopyrina 500 mg comprimidos y para qué se utiliza.
2. Antes de tomar Salazopyrina 500 mg comprimidos.
3. Cómo tomar Salazopyrina 500 mg comprimidos .
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Salazopyrina 500 mg comprimidos .
6. Información adicional

1

#### **1. Qué es SALAZOPYRINA y para qué se utiliza**

Salazopyrina 500 mg comprimidos está indicado en el tratamiento de los episodios agudos y mantenimiento de la remisión de la colitis ulcerosa, así como en el tratamiento de la enfermedad de Crohn.

El principio activo de Salazopyrina 500 mg comprimidos es sulfasalazina. La sulfasalazina pertenece al grupo de medicamentos denominados agentes antiinflamatorios intestinales que muestra una actividad antiinflamatoria, inmunosupresora y antibacteriana. Se utiliza para inhibir las condiciones inflamatorias, en particular las relacionadas con la mucosa intestinal.

#### **2. ANTES DE USAR SALAZOPYRINA**

##### **No use Salazopyrina:**

- si es alérgico (hipersensible) a sulfasalazina, a sus metabolitos, a las sulfonamidas, a los salicilatos o a cualquiera de los demás componentes de Salazopyrina (ver sección 6).
- si tiene porfiria aguda intermitente.
- si padece una obstrucción intestinal o urinaria.
- si el paciente es menor de dos años.

##### **Tenga especial cuidado con Salazopyrina:**

- informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente Salazopyrina o cualquier otro producto que contenga sulfasalazina, ya que pueden afectar a los resultados de los análisis de sangre y orina.

- si padece alteración de la función hepática, renal o de la composición química de la sangre. El tratamiento sólo debe comenzar después de una evaluación crítica de su estado
- si durante el tratamiento notase dolor de garganta, fiebre, palidez, aparecieran lesiones hemorrágicas, manchas rojas o hematomas en la piel o presentase un color amarillento en la piel mucosas. Deberá suspender el tratamiento y consultar con su médico para que le realicen análisis de sangre que descarten una supresión de la actividad de la médula ósea (mielosupresión), descomposición de los glóbulos rojos (hemólisis) o daño hepático.
- si padece una deficiencia de la enzima glucosa-6-fosfato deshidrogenasa, ya que tiene el riesgo de sufrir anemia por destrucción prematura de los glóbulos rojos (hemolítica).
- si padece alergia severa o asma. Asegúrese de haber comentado con su médico esta circunstancia.
- dado que puede producir presencia de cristales en la orina y formación de piedras en los riñones se debe mantener una adecuada ingesta de líquidos durante el tratamiento para evitar estos problemas.
- ya que produce infertilidad en el hombre, la cual parece revertir al suspender el tratamiento. Este hecho deberá tenerse en cuenta si está planificando tener descendencia.
- ya que puede colorear de naranja amarillento la orina y la piel, lo que no debe preocuparle.

### **Uso de otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

Informe a su médico si está usando cualquiera de los siguientes medicamentos, ya que puede necesitar un ajuste de la dosis de dichos medicamentos:

- Ácido Fólico (utilizado para compensar el déficit de esta vitamina en el organismo o como suplemento en caso de embarazo)
- Digoxina (utilizado para tratar problemas cardíacos)
- Ciclosporina (utilizado para evitar el rechazo en pacientes transplantados)

Comuníquese a su médico si está usando alguno de los medicamentos siguientes, ya que puede necesitar un ajuste de dosis o un control para comprobar que estos medicamentos y/o Salazopyrina siguen produciendo el efecto deseado.

- Anticoagulantes (p.ej.: fenprocumón, dicumarol; utilizados para disminuir la coagulación de la sangre).
- Antibióticos (p. ej: ampicilina, neomicina, rifamicina y etambutol) (utilizados para tratar infecciones).
- Hierro (utilizado para tratar carencias de este mineral).
- Calcio (utilizado para tratar carencias de este mineral).
- Resinas de intercambio aniónico (utilizadas para disminuir el colesterol).
- Azatioprina (utilizada como inmunosupresor).
- Diuréticos (utilizados para disminuir la retención de líquidos) e hipoglucemiantes orales (utilizados para reducir la glucosa en sangre).
- Medicamentos con elevada unión a proteínas plasmáticas (por ejemplo: metotrexato, fenilbutazona o sulfipirazona).
- Medicamentos que produzcan daño hepático.

### **Embarazo y Lactancia:**

Salazopyrina sólo debería utilizarse durante el embarazo si fuese claramente necesario y siempre que su médico haya valorado adecuadamente el balance beneficio-riesgo para este medicamento.

Debe ser tenido en cuenta que tanto la sulfasalazina como su metabolito, la sulfapiridina pasan a la leche materna, existiendo un riesgo teórico de ictericia nuclear en el recién nacido. A pesar de ello, parece no existir ningún riesgo real si la dosificación de la madre se mantiene en 2-3 g (4-6 comprimidos) de

Salazopyrina diarios. Deberán tomarse precauciones, particularmente en el caso de niños prematuros o niños con deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (G-6-PD).

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

### **Conducción y uso de máquinas**

La influencia de Salazopyrina sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas es nula o insignificante.

### **3. Cómo tomar SALAZOPYRINA**

Siga exactamente las instrucciones de administración de Salazopyrina indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Las dosis de Salazopyrina 500 mg comprimidos se ajustarán de acuerdo con la respuesta al tratamiento y la tolerabilidad al producto por parte del paciente. Los comprimidos deben tomarse a intervalos regulares durante el día, preferiblemente después de las comidas. Pueden tragarse enteros o disueltos en agua u otro líquido siempre y cuando se disuelva un comprimido completo.

En el caso de pacientes que no hayan sido tratados previamente con Salazopyrina, se recomienda aumentar gradualmente las dosis durante las primeras semanas.

#### ▪ Ataques agudos:

*Utilización en adultos:*

Ataques severos: 1.000 – 2.000 mg (2-4 comprimidos) divididos en 3-4 dosis al día.

Ataques moderados y leves: 1.000 mg (2 comprimidos) divididos en 3-4 dosis al día.

*Utilización en ancianos:*

No es necesario un ajuste de dosis, utilizándose las mismas dosis que en adultos.

*Utilización en niños (a partir de 6 años):*

40-60 mg/kg/día divididos en 3-6 dosis.

Esta dosis se podrá administrar siempre que pueda dosificarse en forma de comprimidos completos.

#### ▪ Profilaxis contra recaídas:

*Utilización en adultos:*

Colitis ulcerosa en estado de remisión: 1.000 mg (2 comprimidos) divididos en 2-3 dosis al día es la dosis de mantenimiento recomendada para mantener al paciente libre de síntomas. El tratamiento con esta dosis debe seguir indefinidamente, a menos que aparezcan efectos secundarios. En caso de empeoramiento, la dosis se eleva a 1.000 – 2.000 mg (2-4 comprimidos) divididos en 3-4 dosis al día.

*Utilización en ancianos:*

No es necesario un ajuste de dosis, utilizándose las mismas dosis que en adultos.

*Utilización en niños (a partir de 6 años):*

20-30 mg/kg/día divididos en 3-6 dosis al día.

Esta dosis se podrá administrar siempre que pueda dosificarse en forma de comprimidos completos.

**Si usa más Salazopyrina de la que debiera:**

Los síntomas más frecuentes de sobredosis son náuseas y vómitos. Los pacientes con deterioro de la función renal tienen un mayor riesgo de desarrollar toxicidad.

En caso de sobredosis o de ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica en el 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

En caso de ingestión masiva accidental, deberán realizarle un lavado de estómago o evacuación intestinal, alcalinizándose la orina. Si la función renal es normal, deben administrarse grandes cantidades de líquido.

**Si olvidó tomar Salazopyrina:**

En caso de olvido de una dosis utilice el medicamento lo antes posible continuando con el tratamiento de la forma prescrita. Sin embargo, cuando esté próxima la siguiente dosis, es mejor que no tome la dosis olvidada y espere a la siguiente. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada. Continúe tomando los comprimidos tal y como le ha indicado su médico.

**4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, Salazopyrina puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos secundarios más comúnmente asociados a la terapia con Salazopyrina son: náuseas, pérdida de apetito, alteraciones gástricas y ocasionalmente ligeras elevaciones de la temperatura corporal. En la mayoría de los casos, el tratamiento puede continuarse reduciendo la dosis o después de unos días sin tratamiento.

La frecuencia de aparición de efectos secundarios durante los ensayos clínicos y en la experiencia posterior a la comercialización fue:

*Efectos adversos muy frecuentes (en más de 1 de cada 10 pacientes):*

Molestias gástricas, náuseas.

*Efectos adversos frecuentes (entre 1 y 10 de cada 100 pacientes):*

Disminución del número de glóbulos blancos (leucopenia), pérdida de apetito, mareo, dolor de cabeza, alteración del gusto, pitidos en los oídos (tinnitus), tos, dolor abdominal, picor, dolor de las articulaciones, presencia de proteínas en orina, fiebre.

*Efectos adversos poco frecuentes (entre 1 y 10 de cada 1000 pacientes):*

Disminución del número de plaquetas (trombocitopenia), depresión, dificultad para respirar, pérdida de pelo, urticaria, edema facial, enzimas hepáticas aumentadas.

*Efectos adversos raros (entre 1 y 10 de cada 10000 pacientes):*

Inflamación de las meninges del cerebro (meningitis aséptica), colitis pseudomembranosa, disminución de glóbulos blancos (agranulocitosis), disminución en el número de glóbulos rojos en sangre (anemia aplásica, hemolítica, megaloblástica), aumento de glóbulos rojos grandes (macrocitosis), disminución de todos los tipos de células sanguíneas (pancitopenia), reacción de hipersensibilidad (enfermedad del suero), trastorno del cerebro (encefalopatía), sensación de hormigueo, quemazón, endurecimiento o adormecimiento en pies y manos, alteración del olfato, coloración azulada de piel y mucosas, inflamación de la capa que recubre el

corazón, infiltración eosinofílica, infiltración de los alvéolos del pulmón, empeoramiento de la enfermedad inflamatoria crónica del intestino, inflamación del páncreas, del hígado, reacciones adversas cutáneas graves (necrólisis epidérmica, dermatitis exfoliativa o síndrome de Stevens-Johnson) eritema, exantema, lesión inflamatoria recurrente con picazón (liquen plano), respuesta anormal de la piel a la luz, infección purulenta de la piel, coloración amarillenta de la piel y de líquidos corporales, destrucción de las glándulas que producen las lágrimas y la saliva (síndrome de Sjogren), enfermedad crónica del tejido conectivo (lupus eritematoso sistémico), presencia de cristales y de sangre en orina, inflamación de los riñones (nefritis intersticial), aumento de proteínas en sangre, disminución del número de espermatozoides reversible e inducción de auto-anticuerpos.

*Efectos adversos con frecuencia desconocida:*

Inflamación de las glándulas salivares, disminución de los glóbulos rojos (anemia de los cuerpos de Heinz) alteración en la hemoglobina (metahemoglobinemia), reacción alérgica grave, inflamación de los vasos sanguíneos de pequeño calibre, disminución de proteínas en sangre, alucinaciones, insomnio, pérdida de la coordinación, convulsiones, inflamación de la médula espinal, lesión pasajera de la columna posterior, infiltración escleral y conjuntival, inflamación del miocardio, inflamación de la mucosa de la boca, lesiones hemorrágicas en la piel (púrpura), erupciones cutáneas, infertilidad en el hombre, edema alrededor de los ojos y fiebre medicamentosa


Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto informe a su médico o farmacéutico.

## 5. Conservación de $\zeta$ SALAZOPYRINA

No conservar a una temperatura superior a 30°C.

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No use este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6.6. INFORMACIÓN ADICIONAL

### Composición de Salazopyrina

- El principio activo es sulfasalazina. Cada comprimido contiene 500 mg de sulfasalazina.
- Los demás componentes son: povidona, almidón de maíz, estearato magnésico, dióxido de silicio coloidal.

### Aspecto del producto y tamaño del envase:

Los comprimidos de Salazopyrina 500 mg son de color amarillo-naranja, redondos, convexos, con las letra “KPh” impresas en una cara y la otra cara ranurada y con el código de producto “101” impreso.

La ranura es sólo para poder fraccionar y facilitar la deglución pero no para dividir en dosis iguales.

Los comprimidos se acondicionan en frascos de polietileno con tapa de rosca de polipropileno. El envase contiene 50 comprimidos.

**Titular de la Autorización de Comercialización y responsable de la fabricación:**

Titular de la autorización de comercialización: Pfizer, S.L. Avda. de Europa, 20-B. Parque Empresarial La Moraleja. 28108, Alcobendas (Madrid). España

Responsable de la fabricación: Recipharm Uppsala AB, SE-751 82 Uppsala, Suecia

**Este prospecto ha sido aprobado en septiembre 2019.**

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>