

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

סלאזופירין™
טבליות

סלאזופירין™ אי.אנ.
טבליות מצופות

כל טבלייה מכילה סולפאסליזין 500 מ"ג sulfasalazine 500 mg

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: ראה סעיף 2 תחת "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם גם אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

- טיפול בדלקת כיבית במעי הגס ובמחלת קרוהן.
- טבליות מצופות סלאזופירין אי.אנ. משמשות גם בטיפול בדלקת מפרקים שגרונית (ראומטואיד ארטריטיס), ובכיבים דלקתיים בעור (פיודרמה גנגרנוזום).

קבוצה תרפויטית:

תרופה אנטי דלקתית מסוג חומצה אמינו - סליצילית.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה:

- אם אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6), לסליצילאטים (כגון אספירין) או לסולפונאמידים (סוג מסוים של אנטיביוטיקה).
- אם הינך חולה במחלה המכונה פורפיריה (מחלה נדירה במערכת הדם).
- **בילדים מתחת לגיל שנתיים.**

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בסלאזופירין, ספר לרופא:

- אם יש לך חוסר באנזים G6PD האחראי לפעילותן התקינה של כדוריות דם אדומות.
- אם הינך סובל או סבלת בעבר מאסתמה.
- אם הינך סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד הכבד או הכליות.
- אם הינך סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד מערכת הדם (כגון קרישה).
- אם הינך סובל או סבלת בעבר מאלרגיה חריפה.
- במקרה של דלקת מפרקים בילדים.

בעת השימוש בתרופה דווחו פריחות בעור שעלולות להיות מסכנות חיים [דלקת עור קילופית (exfoliative dermatitis)], תסמונת סטיבנס-ג'ונסון, נמק אפידרמיס רעיל], המופיעות בתחילה ככתמים דמויי מטרחה אדמדמים או כתמים עגולים לעתים קרובות עם שלפוחיות מרכזיות בגוף. סימנים נוספים שיש לחפש כוללים כיבים בפה, בגרון, באף, באיברי המין ובדלקת הלחמית (עיניים אדומות ונפוחות). פריחות עור שעלולות לסכן חיים אלו מלוות לרוב בתסמינים דמויי שפעת. הפריחה עלולה להתקדם לשלפוחיות נרחבות או קילוף של העור. הסיכון הגבוה ביותר להתרחשות של תגובות עור חמורות הוא במהלך השבועות הראשונים לטיפול.

אם פיתחתם דלקת עור קילופית, תסמונת סטיבנס-ג'ונסון או נמק אפידרמי רעלני עם השימוש בתכשיר, אסור להתחיל מחדש בתכשיר בכל עת. אם אתה מפתח פריחה או תסמיני עור אלו, הפסק ליטול את התכשיר, פנה לייעוץ מיידי מרופא וספר לרופא שלך שאתה נוטל תרופה זו.

תגובות אלרגיות חמורות ומסכנות חיים כגון פריחה עקב שימוש בתרופה עם אאזינופיליה ותסמינים מערכתיים (DRESS) דווחו בחולים הנוטלים תרופות שונות כולל תכשיר זה. חשוב לציין שסימנים מוקדמים של אלרגיה חמורה, כגון חום או בלוטות לימפה נפוחות, עלולים להיות נוכחים למרות שאין עדות לפריחה. אם קיימים סימנים או תסמינים כאלה, עליך לפנות לייעוץ מיידי מרופא. יש להפסיק את השימוש בתכשיר אם לא ניתן לקבוע סיבה חלופית לסימנים או לתסמינים.

בדיקות ומעקב

- הרופא שלך יפנה אותך לבדיקות דם והערכה של תפקודי כבד לפני התחלת הטיפול ואחת לשבועיים במשך שלושת חודשי הטיפול הראשונים, אחת לחודש במשך שלושת חודשי הטיפול הבאים ולאחר מכן בכל שלושה חודשים וככל שיידרש.
- הרופא שלך יפנה אותך לבדיקות שתן להערכת תפקודי כליה באופן קבוע במהלך הטיפול.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:

- תרופות לטיפול ברמות סוכר גבוהות בדם/סוכרת. כתוצאה מכך תתכן ירידה ברמת הסוכר; מטופלים הנוטלים תרופות אלו יחד צריכים להיות במעקב רפואי.
- מטנאמין, אנטיביוטיקה לטיפול בדלקות בדרכי השתן.
- דיגוקסין, לטיפול במחלת לב. כתוצאה מכך תתכן ירידה ביעילות הרפואית של דיגוקסין.
- פולאט (כגון חומצה פולית) הניתנת במהלך היריון.
- אזאתיופריין ומרקפטופורין - לשימוש לאחר השתלת איברים או בדלקות כרוניות כגון דלקת מפרקים שגרנית.
- מתוטרקסאט (לטיפול בדלקת מפרקים שגרנית). כתוצאה מכך תתכן עלייה בשכיחות תופעות לוואי במערכת העיכול, במיוחד בחילות.

שימוש בתרופה ומזון

יש ליטול את התרופה עם או אחרי האוכל.

היריון, הנקה ופוריות

היריון והנקה

חובה להתיעץ עם הרופא לפני השימוש בתרופה אם הינך בהיריון או מניקה, מתכננת להיכנס להיריון או להניק. הרופא יעץ לך האם ליטול או להמשיך בנטילת התכשיר. עלייך להימנע מהנקה התינוק במהלך הטיפול בתרופה. היו דיווחים על שלשול או צואה דמית בתינוקות לאימהות מניקות אשר נטלו את התרופה. תופעות אלו חלפו לאחר הפסקת נטילת התרופה על ידי האם.

פוריות

התרופה עלולה לגרום להפרעה בייצור הזרע ולא-פריון זמני בגברים. תופעה זו הפיכה תוך חודשיים עד שלושה חודשים מרגע הפסקת נטילת התרופה.

נהיגה ושימוש במכונית

סביר להניח כי השימוש בתרופה לא ישפיע על נהיגה או שימוש במכונית.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

כל טבלייה מצופה של סלאזופירין אי.אנ. מכילה 5 מ"ג פרופילן גליקול.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

אין לעבור על המנה המומלצת.

יש לבלוע את התרופה בשלמותה עם כוס מים.
אסור לכתוש/ לחצות/ ללעוס את הטבליות:
מכיוון שהטבליות מצופות (סלאזופירין אי.אנ.).
מכיוון שההשפעה של צורות מתן אלו לא נבדקה (סלאזופירין).

ודא כי הינך שותה כמות נוזלים מספקת במהלך נטילת התרופה על מנת להימנע מבעיות בכליות.

יש לפנות לרופא אם הטבלייה המצופה (סלאזופירין אי.אנ.) נותרה שלמה בצואה, מכיוון שבמקרה זה החומר הפעיל לא נספג.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, יש לקחת את המנה הבאה בזמן הרגיל. אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על המנה שנשכחה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בתרופה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק את השימוש ולפנות מייד לרופא אם אתה חווה אחד מהתסמינים הבאים לאחר נטילת התרופה.
למרות שתסמינים אלה נדירים מאוד, הם עלולים להיות חמורים.

- תגובה אלרגית הכוללת צפצופים בנשימה, קשיי נשימה, נפיחות בעפעפיים, בפנים או בשפתיים, פריחה או גרד (במיוחד כאשר משפיעים על כל הגוף).
 - אם אתה מפתח פריחה חריפה על העור הגורמת לשלפוחיות (עלולה להופיע על הפה והלשון). דווחו לעיתים רחוקות מאוד פריחות עור שעלולות להיות מסכנות חיים [דלקת עור קילופית (exfoliative dermatitis), תסמונת סטיבנס - ג'ונסון, או נמק אפידרמי רעלני (toxic epidermal necrolysis)]. ראה סעיף אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה. הרופא יפסיק את הטיפול במקרים אלה.
 - אם יש לך בעיות עור חמורות עם פריחה (לעיתים מוגבלת ללחיים ולגשר האף), קילוף עור או שלפוחיות. אור שמש עלול לגרום או להחריף את המצב. במקרה זה **יש להפסיק ליטול את התרופה, להימנע מאור שמש חזק ולפנות לרופא שלך מייד.**
 - אם אתה מרגיש בדרך כלל לא טוב, יש לך חום, כאבי מפרקים, חרלת, בלוטות נפוחות, פריחה וגרד. אלה עלולים להיות סימנים של מצב בשם מחלת נסיוב זר. הרופא יפסיק את הטיפול במקרים אלה.
 - אם את מניקה, **עליך להפסיק ליטול תרופה זו** ברגע שאת מבחינה בדם בצואה או בשלשול של היילוד.
- ספר לרופא מייד** אם אתה חווה אחד מהתסמינים הבאים לאחר נטילת תרופה זו, שכן תתכן הפסקת טיפול במקרים הבאים:
- אם אתה מבחין בדימום בלתי מוסבר.
 - אם אתה מבחין בחבורות, חום, פריחה, חיורון, כאב גרון חזק או עייפות.
- אלה עלולים להיות סימנים ראשונים של בעיה בדם, כולל ירידה במספר תאי הדם האדומים, תאי הדם הלבנים וטסיות. הרופא יעשה לך בדיקות דם שגרתיות לבדיקת תופעות אלו.
- יש להפסיק את הטיפול בתרופה בזמן שאתה ממתין לתוצאות בדיקת הדם.

תופעות לוואי נוספות העלולות להתרחש:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (עשויות להופיע ביותר מ - 1 מתוך 10 אנשים) כוללות:

- קשיי עיכול, צרבת
- בחילה

תופעות לוואי שכיחות (עשויות להופיע ביותר מ - 1 מתוך 100 אנשים) כוללות:

- סחרחורת
- קשיי שינה
- כאב ראש
- שינויים בחוש הטעם
- כאבי בטן
- שלשול
- הקאות
- צלצול באוזניים
- עיניים אדומות
- דלקת ריריות הפה (סטומטיטיס)
- שיעול
- גירוד בעור
- כאבי מפרקים
- חלבון בשתן
- חום

תופעות לוואי שאינן שכיחות (עשויות להופיע ביותר מ - 1 מתוך 1000 אנשים) כוללות:

- דיכאון
- פרכוסים, תנועות לא רצוניות
- חוסר שיווי משקל
- קוצר נשימה
- נשירת שיער
- חרלת
- נפיחות סביב העיניים ובפנים

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

- דלקת קרום המוח
- שלשול חמור
- הפרעות במערכת הדם כולל אנמיה, בלוטות לימפה מוגדלות
- דלקת בכלי הדם
- חוסר תיאבון
- הזיות
- שינוי במצב הנפשי
- הפרעות בחוש הריח
- דלקת קרום הלב
- דלקת בשריר הלב
- כיחלון העור עקב בעיות בזרימת הדם
- סיבוכי ריאה עם קוצר נשימה
- דלקת בבלוטות הרוק בשני צידי הפנים
- דלקת כליות וכאב בכליות
- מחלת כבד (הפטיטיס)
- הצהבת העור והלובן של העיניים (צהבת)
- דלקת בלב (מלווה בכאב בטן חמור וכאב בפנים)
- פריחה, אדמומיות או שלפוחיות בעור, אקזמה
- תחושת עקצוץ, חוסר תחושה או כאב בגפיים
- דם בשתן
- שתן או צואה יכולים להיות בצבע צהוב/כתום שזה תקין ואיננו מזיק

- ירידה (הפיכה) בריכוז הזרע אצל גברים ואי פוריות. תופעה זו חולפת עם הפסקת נטילת התרופה. יש להמשיך להשתמש באמצעי מניעה.
- במקרים נדירים מאוד תרופה זו עלולה לגרום לשינוי צבע בעדשות מגע רכות.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש לאחסן את התרופה בטמפרטורה מתחת ל-25°C.
- באריזת בקבוק, לאחר פתיחה ראשונה ניתן להשתמש בתרופה במשך 6 חודשים בטמפרטורת החדר מתחת ל-25°C.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

סלאזופירין:

Starch pregelatinized, povidone, magnesium stearate, silica colloidal anhydrous.

סלאזופירין אי.אנ.:

Starch pregelatinized, povidone, magnesium stearate, silica colloidal anhydrous, cellulose acetate phthalate, propylene glycol (E1520), talc, macrogol, carnauba wax, glyceryl monostearate, beeswax white.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה :

סלאזופירין: טבלייה עגולה בצבע צהוב - כתום עם המילה "Kph" מוטבעת בצד אחד ו "101" בצד שני.
סלאזופירין אי.אנ.: טבלייה מצופה בצורת אליפסה בצבע צהוב - כתום עם המילה "Kph" מוטבעת בצד אחד ו- "102" בצד שני.

התרופה משווקת באריזות של בקבוק המכיל 100 או 300 טבליות או בבליסטרים המכילים 30 או 100 טבליות.

ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

בעל הרישום וכתובתו: פייזר פי.אף.אי פרמצבטיקה ישראל בע"מ, רח' שנקר 9, הרצליה פיתוח 46725.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

סלאזופירין: 113-35-21579

סלאזופירין אי.אנ.: 113-34-20570

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. אף על זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

נערך ב 02/2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.