

S P C
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

SALOPYRINE
(SULFASALAZINE)

1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:

SALOPYRINE

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ & ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ:

Κάθε δισκίο περιέχει : SULFASALAZINE 500 MG

3. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΜΟΡΦΗ:

Κοίλα, κιτρινωπά δισκία.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

41 Θεραπευτικές ενδείξεις

Για την θεραπεία της ελκώδους κολίτιδος και ρευματοειδούς αρθρίτιδας.

42 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης :

Χορηγείται από το στόμα.

Αρχική δόση

- Ενήλικες : 3-4 gr. /24 ώρες καταμεμημένη σε 3-4 λήψεις / 24ωρο
- Ηλικιωμένοι : όπως οι ενήλικες

Παιδιά: άνω των 2 χρόνων 40-60 mg/kg/ 24ώρο

- Νόσος του Crohn 4-6 gr/24ώρο καταμεμημένα σε 2-4 λήψεις.

Δόση Συντήρησης

- Ενήλικες : 2-3 gr /24ωρο καταμεμημένα σε 2-4 λήψεις επί μακρόν.
- Ηλικιωμένοι : όπως οι ενήλικες.

43 Αντενδείξεις :

Υπερευαισθησία προς τας σουλφοναμίδας ή τα σαλικυλικά. Βαρεία ηπατική ή νεφρική ανεπάρκεια. Βαρείαι αλλοιώσεις της αιματολογικής εικόνας. Πολλαπλούν ερύθημα. Επί παιδίων κάτω των 2 ετών. Κατά την κύηση και τον θηλασμό εκτός από απόλυτα αναγκαίες περιπτώσεις.

44 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις & ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση :

Σε ηπατική ή νεφρική ανεπάρκεια, σε άτομα αλλεργικά ή με ανεπάρκεια σε G6PDD.

45 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης :

Μειώνει την απορρόφηση του φυλλικού οξέος και της δακτυλίτιδας. Ανταγωνίζεται τη δέσμευση της χολερυθρίνης από τη λευκωματίνη και κίνδυνος πυρηνικού ικτέρου στα νεογνά. Ο θειικός σίδηρος μειώνει την απορρόφηση της, ενώ το γλυκονικό ασβέστιο την καθυστερεί.

46 Κύηση και γαλουχία :

Κύηση Δεν υπάρχουν ικανοποιητικές και υπό έλεγχο μελέτες αναφορικά με τη δράση της SULFASALAZINE κατά την διάρκεια της εγκυμοσύνης κατά συνέπεια το φάρμακο αυτό θα χορηγείται στις εγκύους μόνο σε περιπτώσεις που θα θεωρείται απόλυτα αναγκαίο.

Γαλουχία Χρειάζεται προσοχή στη χορήγηση της SULFASALAZINE στη γαλουχία. Το φάρμακο εκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Ανταγωνίζεται τη δέσμευση της χολερυθρίνης από την λευκωματίνη και υπάρχει κίνδυνος πυρηνικού ικτέρου.

47 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων :

Ουδεμία γνωστή.

48 Ανεπιθύμητες ενέργειες :

Συχνά είναι συνάρτηση της δόσης. Συνήθεις: ναυτία, έμετοι, κεφαλαλγία, ξηροστομία, πεπτικές διαταραχές, ίλιγγοι , αϋπνία, που υποχωρούν με τη μείωση της δόσης. Αντιδράσεις υπερευαισθησίας (πυρετός, παραψωριασικό εξάνθημα, σύνδρομο STEVENS- JOHNSON, κ.λ.π) είναι σχετικά σπανιότερες. Σπανιότερα αναφέρονται λευκοπενία ακοκκιοκυτταραιμία, αιμολυτική αναιμία (αυτοάνοση ή από ανεπάρκεια σε G-6-PD), αναφυλακτικές αντιδράσεις κνησμός φωτοευαισθησία, σύνδρομο ορονοσίας, ερυθματώδους λύκου ή Raynaud, ηπατίτιδα, κρυσταλλουρία κ.α. Επίσης κλινική εμπειρία έχει αποδείξει ότι η ημερήσια δόση 4 gr. η μεγαλύτερη, η συνολική συγκέντρωση SULFAPYRIDINE υψηλότερη 50 mg / ml η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών αυξάνει. Επίσης συχνά είναι συνάρτηση της δόσης. Συνήθεις :ναυτία, έμετοι, κεφαλαλγία, ξηροστομία, πεπτικές διαταραχές, ίλιγγοι, αϋπνία, που υποχωρούν με τη μείωση της δόσης. Αντιδράσεις υπερευαισθησίας (πυρετός παραψωριασικό εξάνθημα, σύνδρομο Stevens- Johnson κ.λ.π) είναι σχετικά σπανιότερες. Σπανιότερα αναφέρονται λευκοπενία ακοκκιοκυτταραιμία, αιμολυτική αναιμία (αυτοάνοση ή από ανεπάρκεια σε G-6-PD), αναφυλακτικές αντιδράσεις, κνησμός, φωτοευαισθησία, σύνδρομο ορονοσίας ερυθματώδους λύκου ή Raynaud, ηπατίτιδα, κρυσταλλουρία, κ.α. Επίσης ανδρική στειρότητα που οφείλεται σε μείωση του αριθμού και της κινητικότητας των σπερματοζωαρίων και που είναι αναστρέψιμη μετά τη διακοπή του φαρμάκου.

49 Υπερδοσολογία :

Η συχνότητα και σοβαρότητα της τοξικότητας εξαρτάται από τη συνολική συγκέντρωση της συγκέντρωσης της SULFAPYRIDINE στο πλάσμα. Τα συμπτώματα της υπερδοσολογίας αφορούν το γαστροεντερικό με κοιλιακό πόνο, ναυτία, έμετο.

Σε σοβαρότερες περιπτώσεις τα συμπτώματα αφορούν το κεντρικό νευρικό σύστημα με υπνηλία ή σπασμούς. Η αντιμετώπιση της υπερδοσολογίας θα γίνει με πλύση στομάχου ή πρόκληση εμέτου. Αλκαλοποίηση των ούρων. Επί φυσιολογικής νεφρικής λειτουργίας χορήγηση άφθονων υγρών, επί ανουρίας περιορισμός υγρών και άλατος και αγωγή νεφρικής ανεπάρκειας. Επί πλήρους νεφρικού αποκλεισμού υπό κρυστάλλων δυνατόν να ενδείκνυται καθετηριασμός των ουρητήρων. Το μικρό μοριακό βάρος της SULFASALAZINE μπορεί να διευκολύνει την αφαίρεση του φαρμάκου με περιτονοδιάλυση.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ :

ΓΕΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

51 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες:

Ο τρόπος δράσης της SULFASALAZINE οφείλεται στην ιδιότητα του φαρμάκου να συγκεντρώνεται συλλεκτικώς εις τον συνδετικό ιστό του εντερικού τοιχώματος όπου και ασκεί εκλεκτικώς την αντιφλεγμονώδη δράση της και στην υψηλή συγκέντρωση του φαρμάκου που επιτυγχάνεται μετά τη λήψη του στον εξωκυττάριο χώρο και στο ήπαρ. Η SULFASALAZINE είναι ένας ικανοποιητικός μεταφορέας των κυριότερων μεταβολιτών.

(sulfapyridine και 5- aminosalicylic acid στο παχύ έντερο όπου και ασκείται και η δράση και των δύο αυτών μεταβολιτών της SULFASALAZINE.

Η καταστολή του ανασοποιητικού συστήματος από την SULFASALAZINE είναι επίσης, μια πιθανή δράση του φαρμάκου. Υποστηρίζεται ότι η θεραπευτική δράση της SALOPYRIN

(SULFASALAZINE) έγκειται κυρίως στο 5-aminosalicylic οξύ.

52 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες :

α. Γενικά χαρακτηριστικά :

Μετά την από του στόματος λήψη η salopyrine διασπάται στο παχύ έντερο στους εξής

δύο κύριους μεταβολίτες

1. 5- aminosalicylic οξύ
2. Sulfapyridine

Το 1/3 του κατά τον τρόπο αυτό παραγόμενου 5-aminosalicylic οξέος απορροφάται στη γενική κυκλοφορία και το υπόλοιπο αποβάλλεται διά των κοπράνων. Σε αντίθεση το μεγαλύτερο ποσοστό της sulfapyridine απορροφάται από το παχύ έντερο. Μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα της salopyrine (sulfasalazine) παρατηρείται μεταξύ 1.5 και 6 ώρες από τη λήψη με τη μέση μέγιστη συγκέντρωση (14 mcg/ml) 3 ώρες από τη λήψη του φαρμάκου. Μικρές ποσότητες sulfasalazine εκκρίνονται αναλλοίωτες διά των ούρων. Sulfapyridine : εκκρίνονται αναλλοίωτες διά των ούρων. Sulfapyridine : Μετά την απορρόφηση από το έντερο υφίσταται ακετυλίωση υδρόλυση και σύζευξη με γλυκορουνικό οξύ στο ήπαρ και αποβάλλεται με τα ούρα. Μέγιστη συγκέντρωση SULFAPYRIDINE στο πλάσμα παρατηρείται μεταξύ 12-24 ωρών από τη λήψη (μέση μέγιστη συγκέντρωση σε 12 ώρες)

5. Aminosalicylic οξύ : Η συγκέντρωση στο πλάσμα του

5- aminosalicylic οξέος σε ασθενείς με ελκώδη κολίτιδα κυμαίνεται μεταξύ 4 mcg/ml κυρίως στη μορφή ελεύθερου, 5 - aminosalicylic οξέος.

Συνολική συγκέντρωση SULFAPYRIDINE στο πλάσμα μεγαλύτερη των 50 mcg/ml συνοδεύεται και με αυξημένη συχνότητα παρενεργειών.

β. Χαρακτηριστικά σε ασθενείς :

Η σουλφασαλαζίνη ενδείκνυται για την αντιμετώπιση της ελκώδους κολίτιδας ελαφράς ή μέσης - ήπιας μορφής αλλά και σαν συμπληρωματική θεραπεία σε περιπτώσεις σοβαρής μορφής σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα όπως κορτικοστεροειδή. Η σουλφασαλαζίνη χρησιμοποιείται επίσης για την επιμήκυνση των περιόδων ύφεσης μεταξύ των κρίσεων.

53 Προκλινικά στοιχεία για την ασφάλεια (τοξικολογικά στοιχεία) :

Η sulfasalazine πρέπει να χορηγείται με εξαιρετική προσοχή σε ασθενείς με ιστορικό σοβαρής αλλεργίας ή βρογχικού άσθματος. Η χορήγηση ικανοποιητικής ποσότητας υγρών θεωρείται αναγκαία για την πρόληψη κρυσταλλουρίας και λίθων στο ουροποιητικό. Ασθενείς με G.G PD διαταραχές πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά για την περίπτωση αιμολυτικής αναιμίας. Οι ασθενείς πρέπει να γνωρίζουν και να λαμβάνουν την Salopyrine σε ισόποσες δόσεις μετά τα γεύματα και επίσης ότι το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει πορτοκαλί κιτρινωπή χρώση των ούρων και του δέρματος.

Οξεία τοξικότητα : Δεν έχει καθορισθεί η LD 50 στο εργαστήριο (ποντίκια). Δόση 12 g /kg βάρους στα ποντίκια δεν είναι θανατηφόρα. Επίσης δόσεις SULFASALAZINE 16 gr την ημέρα σε ασθενείς δεν προκάλεσε θάνατο. Οξεία τοξικότητα εξαρτάται από την λαμβανόμενη δόση και συνοδεύεται από ναυτία, έμετο, κοιλιακό πόνο, σπασμούς. Αντίδραση υπερευαισθησίας στο φάρμακο όπως και η όλη οξεία τοξικότητα θα αντιμετωπισθεί με συμπτωματική και ειδική θεραπεία. (βλ. υπερδοσολογία)

Χρόνια τοξικότητα : Στο 1/3 των ασθενών που λαμβάνουν το φάρμακο είναι δυνατόν να παρατηρηθεί ανορεξία, κεφαλαλγία, ναυτία και έμετος. Λιγότερο συχνά παρατηρούνται εξανθήματα από το δέρμα, κνησμός αιμολυτική αναιμία ή κυάνωση σε 1 στους 30 ασθενείς. Αλλά συμπτώματα τοξικότητας αρκετά σπανιότερα 1 στους 1000 ασθενείς ή λιγότερο, είναι αιματολογικές διαταραχές, αντιδράσεις υπερευαισθησίας, ηπατίτις, παγκρεατίτις, τοξική νέφρωση βρογχοκήλη και διασταυρούμενη ευαίσθησία με διουρητικά (thiazide acetazolamide), υπογλυκαιμικά σκευάσματα λαμβανόμενα από το στόμα.

Μεταλλαξιγόνο δράση - ογκογένεση : Δεν υπάρχουν μακροχρόνιες μελέτες αναφορικά με την ογκογενετική μεταλλαξιγόνο δράση της sulfasalazine. Εντούτοις, η χορήγηση σε αρουραίους και κουνέλια δόσης μέχρι και 6 φορές της δόσης που συνιστάται για τους ανθρώπους δεν συνοδεύεται με ανωμαλίες γονιμότητας στη

μητέρα ή στο έμβρυο. Θεραπευτική χορήγηση sulfasalazine σε έγκυες μητέρες (1.445) δεν επηρέασε αρνητικά τα έμβρυα στα οποία δεν παρατηρηθεί μεταλλαξική ογκογένεση. Πάντως δεν υπάρχουν μελέτες που να παρακολουθήσαν την ανάπτυξη των παιδιών αυτών που γεννήθηκαν από μητέρες οι οποίες έλαβαν θεραπεία με sulfasalazine κατά την διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Τοξικότητα κατά την αναπαραγωγή : Ολιγοσπερμία και στειρότητα έχει παρατηρηθεί σε άνδρες που λαμβάνουν SULFASALAZINE. Διακοπή του φαρμάκου φαίνεται ότι αναστρέφει το τοξικό αποτέλεσμα στην αναπαραγωγή.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ :

6.1 Κατάλογος εκδόχων :

STARCH MAIZE
GELATIN
TALK PURIFIED
MAGNESIUM STEARATE

62 Ασυμβατότητες :

63 Διάρκεια ζωής :

Αναφέρεται στην εσωτερική και εξωτερική συσκευασία.

64 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος :

Θερμοκρασία περιβάλλοντος 15-30 °C.

65 Φύση και συστατικά του περιέκτη :

Blister από PVC και αλουμινόφυλλο.

66 Οδηγίες χρήσης / Χειρισμού :

Να λαμβάνεται από το στόμα σύμφωνα με τις οδηγίες του Ιατρού.

67 Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας :

ADELCO - ΧΡΩΜΑΤΟΥΡΓΕΙΑ ΑΘΗΝΩΝ ΑΦΩΝ Ε.ΚΟΛΟΚΟΤΡΩΝΗ Α.Ε
ΠΕΙΡΑΙΩΣ 37, - 183 46 ΜΟΣΧΑΤΟ - ΑΘΗΝΑ
ΤΗΛ. 4819 311-4 FAX 4816 790

ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ :

ADELCO - ΧΡΩΜΑΤΟΥΡΓΕΙΑ ΑΘΗΝΩΝ ΑΦΩΝ Ε.ΚΟΛΟΚΟΤΡΩΝΗ Α.Ε
ΠΕΙΡΑΙΩΣ 37, - 183 46 ΜΟΣΧΑΤΟ - ΑΘΗΝΑ
ΤΗΛ. 4819 311-4 FAX 4816 790

7. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ :

8482/6-2-2007

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ :

23/7/1976

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ :

11/07



ADELCO - ΧΡΩΜΑΤΟΥΡΓΕΙΑ ΑΘΗΝΩΝ ΑΦΩΝ Ε. ΚΟΛΟΚΟΤΡΩΝΗ Α.Ε.
ΠΕΙΡΑΙΩΣ 37, - 183 46 ΜΟΣΧΑΤΟ - ΑΘΗΝΑ
ΤΗΛ.: 4819311 - 14 FAX: 4816790