

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Sulfasalazine 100 mg/ml suspensie FNA

Lees onderstaande informatie goed door voordat u het medicijn gaat gebruiken.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Vraag dan de arts of apotheker om uitleg.
- Het medicijn is enkel voor u voorgeschreven. Geef dit medicijn niet door aan anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u. Het medicijn kan schadelijk zijn voor een ander.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van de bijsluiter

1. Wat is Sulfasalazine 100 mg/ml suspensie FNA en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u extra voorzichtig zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Sulfasalazine 100 mg/ml suspensie FNA en waarvoor wordt het gebruikt?

Dit medicijn bevat sulfasalazine. Sulfasalazine werkt ontstekingsremmend. Het remt ontstekingen in onder andere de darmwand, gewrichten en huid.

Sulfasalazine 100 mg/ml suspensie FNA wordt gebruikt bij:

- Colitis ulcerosa, een chronische darmziekte;
- Gewrichtsontstekingen, zoals bij reumatoïde artritis en de ziekte van Bechterew;
- Huidontstekingen, zoals bij lupus erythematoses.

U merkt het effect bij gewrichtsontsteking of huidontsteking meestal binnen enkele maanden. Bij darmontsteking werkt het sneller.

Heeft u een ander ziektebeeld? Vraag dan uw arts waarom dit medicijn bij u is voorgeschreven.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u extra voorzichtig zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen die in dit medicijn zitten. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U bent allergisch voor middelen die op dit middel lijken (salicylaten en sulfonamiden).
- U heeft een G6PD-deficiëntie.
- U heeft suikerziekte (diabetes mellitus).
- U heeft porfyrie.
- U heeft een maagzweer of darmzweer.
- Bij kinderen jonger dan 2 jaar.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

- U heeft een nieraandoening.
- U heeft een bloedziekte.

Neem in deze gevallen contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Sulfasalazine 100 mg/ml suspensie FNA nog andere medicijnen, heeft u dat kortgeleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Sulfasalazine heeft invloed op andere medicijnen. Dit noemen we een wisselwerking. Hierdoor werken medicijnen beter, slechter of anders. De belangrijkste wisselwerkingen van dit medicijn zijn met:

- Digoxine, een middel tegen hartritmestoornissen. Wanneer u al digoxine gebruikt en u start met sulfasalazine, dan kan de hoeveelheid digoxine in uw bloed minder worden. Als u weer stopt met het gebruik van sulfasalazine, dan stijgt de hoeveelheid digoxine in het bloed weer. Vermeld daarom altijd aan uw arts als u digoxine gebruikt en met het gebruik van sulfasalazine gaat beginnen of juist gaat stoppen. Uw arts zal dan de concentratie digoxine in uw bloed controleren.

Heeft u vragen over of een van deze wisselwerkingen voor u belangrijk zijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Waarop moet u letten met alcohol?

Alcohol heeft geen invloed op hoe dit medicijn werkt.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Zwangerschap

Tijdens de zwangerschap schrijven artsen meestal mesalazine voor in plaats van sulfasalazine. Dat werkt in veel gevallen even goed.

Mocht u toch sulfasalazine nodig hebben: in een dosering tot 2 gram per dag kunt u dit medicijn veilig gebruiken. Het wordt al jarenlang gebruikt door zwangere vrouwen zonder nadelige gevolgen voor het kind. Om bijwerkingen bij het kind te voorkomen is het aan te raden ook extra foliumzuur te gebruiken. Raadpleeg hierover uw arts of apotheker.

Mannen van wie de partner binnenkort zwanger wil worden, kunnen dit medicijn beter niet gebruiken. Mannen die dit medicijn gebruiken, kunnen namelijk tijdelijk minder vruchtbaar zijn. Overleg hierover met uw arts. Misschien kunt u tijdelijk met dit medicijn stoppen of overstappen op een ander medicijn.

Borstvoeding

Wilt u borstvoeding geven, overleg dan met uw arts. Dit medicijn komt in de moedermelk terecht. Bij een lage dosering geeft dat meestal geen problemen. Gaat u borstvoeding geven dan zal de arts extra controleren op bijwerkingen bij de baby, zoals diarree.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

U mag autorijden en machines bedienen als u dit medicijn gebruikt.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Dosering

Kijk voor de juiste dosering altijd op het etiket van de apotheek.

Wijze van gebruik

Schud de suspensie goed om voor gebruik.

Meet de voorgeschreven hoeveelheid af met een maatbeker, maatlepel of doseerspuit.

Neem de drank in.

Neem de drank met wat eten in, tijdens of net na de maaltijd. Dit vermindert de kans op maagklachten.

Deze suspensie bevat suiker; diabeten moeten hiermee rekening houden.

Hoelang?

- Darmontstekingen: als dit medicijn wordt gebruikt om aanvallen van de darmontsteking te voorkomen, duurt de behandeling meestal drie tot zes maanden.
- Gewrichtsontstekingen: het effect treedt nooit meteen in, maar laat vaak enkele maanden op zich wachten. Als na zes maanden nog geen effect is opgetreden zal de arts overstappen op een ander medicijn. Als er gedurende een half jaar geen opleving van de klachten is geweest zal de arts overwegen het gebruik af te bouwen.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Als u te veel van dit medicijn heeft gebruikt, neem dan direct contact op met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

- Als u dit medicijn 2 keer per dag gebruikt: duurt het nog meer dan 4 uur voor u de volgende dosis normaal gebruikt? Neem de vergeten dosis dan alsnog. Duurt het nog minder dan 4 uur? Sla hem dan over.
- Als u dit medicijn 3 keer per dag gebruikt: duurt het nog meer dan 2 uur voor u de volgende dosis normaal gebruikt? Neem de vergeten dosis dan alsnog. Duurt het nog minder dan 2 uur? Sla hem dan over.
- Als u dit medicijn 4 keer per dag gebruikt: duurt het nog meer dan 1 uur voor u de volgende dosis normaal inneemt? Neem de vergeten dosis dan alsnog in. Duurt het nog minder dan 1 uur? Sla hem dan over.

Als u stopt met het gebruiken van dit medicijn

Overleg altijd met uw arts als u eerder wilt stoppen met dit medicijn dan wat de arts heeft aangegeven.

Overleg met uw arts, als u wilt stoppen. Uw klachten kunnen terugkeren. Als u mag stoppen, kunt u dat in één keer doen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Mogelijke bijwerkingen van dit medicijn zijn:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- Misselijkheid en maagklachten. Door innemen tijdens of net na het eten heeft u hier minder last van. Patiënten met colitis ulcerosa hebben regelmatig meer last van deze bijwerkingen.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- Hoofdpijn en duizeligheid. Raadpleeg uw arts als u hier last van blijft houden.
- Maagdarmklachten, zoals diarree, braken, een verminderde eetlust en buikklachten. Door de dosering langzaam op te bouwen kunt u dit meestal voorkomen. In zeldzame gevallen kan er ernstige diarree optreden, of kunnen bestaande diarreeklachten verergeren. Als deze klachten gepaard gaan met kramp, plotselinge buikpijn, bloederige diarree en soms koorts, hoofdpijn en huiduitslag kan sprake zijn van een ernstige overgevoeligheid. Neem dan direct contact op met uw arts. U mag sulfasalazine en soortgelijke medicijnen dan niet meer gebruiken.
- Oorsuizen, hoesten, gewrichtspijn en smaakstoornissen. Raadpleeg uw arts als u hier last van blijft houden.
- Jeuk. Dit kan het gevolg zijn van overgevoeligheid, maar dat hoeft niet (zie Overgevoeligheid onder Zeer zelden). Raadpleeg bij huiduitslag uw arts.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- Stemningsveranderingen, zoals depressie, kunnen ontstaan of verergeren. Neem bij deze bijwerkingen contact op met uw arts of apotheker.
- Ontsteking van de alvleesklier of van de lever en bloedafwijkingen. Bij plotselinge hevige pijn in bovenbuik, geelzucht, onverklaarbare blauwe plekken, extreme vermoeidheid of keelpijn met koorts en blaren in de keel moet u direct een arts waarschuwen. De arts zal uw leverfunctie en uw bloed voorafgaand aan de het gebruik en tijdens het gebruik van dit medicijn regelmatig controleren.
- Beschadiging van de nieren die blijvend kan zijn. Uw arts zal de werking van de nieren daarom voorafgaand aan het gebruik en tijdens het gebruik van dit medicijn regelmatig controleren.
- Ontsteking van de dikke darm. U heeft dan last van veelvuldige, waterdunne diarree met buikpijn, krampen en soms koorts. Neem dan direct contact op met uw arts.
- Overgevoeligheid voor dit medicijn. U merkt dat aan huiduitslag en jeuk. Raadpleeg dan uw arts. In zeldzame gevallen ontstaat een ernstige overgevoeligheid met duizeligheid, flauwvallen en koorts. Ook kunt u een opgezwollen gezicht, tong of keel krijgen en daarbij erg benauwd worden. Verder kan een ernstige huidaandoening ontstaan met blaarvorming. De blaren ontstaan vooral op de lippen en op de slijmvliezen van de mond en geslachtsdelen. Stop in al deze gevallen direct het gebruik en waarschuw een arts of ga naar de Eerste Hulp. Kreeg u ooit eerder een allergische reactie van mesalazine, olsalazine of sulfasalazine, of van een medicijn uit de groep salicylaten, zoals acetylsalicylzuur? Begin dan niet direct met dit medicijn maar raadpleeg eerst uw arts of apotheker. Het kan zijn dat u vanwege overgevoeligheid een ander medicijn moet gebruiken.
- Haaruitval.
- Epileptische aanvallen. Waarschuw in dat geval uw arts.
- Zenuwproblemen. Heeft u last van een tintelend of doof gevoel in armen en benen of van een branderige pijn in handen of voeten? Stop dan met het gebruik en waarschuw meteen een arts. Meestal gaan deze verschijnselen weer weg, een enkele keer zijn ze blijvend.
- Zuurstofgebrek. Dit merkt u in eerste instantie aan blauwe lippen en een blauwe verkleuring van de huid. Neem dan onmiddellijk contact op met een arts.
- Longontsteking. Waarschuw bij ernstige benauwdheid een arts.
- Ontsteking van de hartspier of het hartzakje. Neem bij hartklachten of benauwdheid contact op met uw arts heeft.
- Gevoeligheid van de huid voor UV-licht (zon, zonnebank, UV-lamp). Blootstelling aan zonlicht, zelfs voor korte perioden, kan huiduitslag, jeuk, roodheid en andere verkleuring van de huid of ernstige verbranding door de zon geven. Begint u net met dit medicijn? Blijf dan uit direct zonlicht, vooral tussen 10.00 en 15.00 uur, draag beschermende kleding, waaronder hoed en zonnebril, smeer een zonnebrandmiddel op met een hoge beschermingsfactor, ga niet onder de zonnebank. Als u een ernstige reactie op de zon krijgt, staak dan meteen het gebruik en waarschuw uw arts.
- Tijdelijke onvruchtbaarheid bij mannen door een tekort aan zaadcellen. Dit herstelt zich binnen twee tot drie maanden na stoppen met de behandeling.
- Als u acute porfyrie heeft, een stofwisselingsziekte waarbij men aanvallen van buikpijn, braken, koorts en hartkloppingen krijgt: dit medicijn kan een aanval

uitlokken. Geef aan de apotheker door dat u acute porfyrie heeft. Het apotheketeam kan er dan op letten dat u dit medicijn of andere uitlokkende medicijnen niet krijgt.

- Bent u van Afrikaanse of Aziatische afkomst of komt u uit het Middellandse-Zeegebied, dan kán het zijn (maar dat hoeft niet) dat u een aangeboren enzymgebrek heeft (G6PD-deficiëntie). Dit medicijn kan dan bij u een ernstige bloedafwijking veroorzaken. Stop meteen met het gebruik bij klachten als vermoeidheid of duizeligheid. Neem contact op met uw arts. Meld het enzymgebrek ook altijd in uw apotheek.
- Dit medicijn kan de urine en stoelgang een gele of oranje kleur geven. Dit is verder onschuldig.

Melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt zelf ook bijwerkingen melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Bewaar dit medicijn in de huiskamer of slaapkamer.
Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Lever de medicijnen in bij uw apotheek. Via de apotheek worden ze op de juiste manier vernietigd, waardoor ze niet in het milieu terechtkomen.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De werkzame stof in dit medicijn is sulfasalazine, overeenkomend met 100 mg sulfasalazine per ml suspensie.

De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zitten in Syrspend SF PH4 suspending base: gemodificeerd zetmeel, natriumcitraat, citroenzuur, sucralose, natriumbenzoaat, appelzuur, simethicon.

Hoe ziet het medicijn eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Dit medicijn is geel tot oranjegeel van kleur en helder tot een beetje troebel. De suspensie is per 100 ml verpakt in een ondoorschijnende fles.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Fabrikant:

Savemaak C.V.
Vilstersestraat 33
8152 AA Lemelerveld

Neem voor alle informatie over dit medicijn contact op met uw apotheek of kijk op www.BijsluiterPlus.nl .

Deze bijsluiter is voor het laatst aangepast in december 2023 door SaVeMaak C.V.