

## **Prospecto: Información para el usuario**

### **Salazopyrina 500 mg comprimidos sulfasalazina**

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- 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 solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

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

1. Qué es Salazopyrina 500 mg comprimidos y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Salazopyrina 500 mg comprimidos.
3. Cómo tomar Salazopyrina 500 mg comprimidos.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Salazopyrina 500 mg comprimidos.
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Salazopyrina 500 mg comprimidos 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 activa.

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. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Salazopyrina 500 mg comprimidos**

##### **No tome Salazopyrina**

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

**Advertencias y precauciones** Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar 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 tiene antecedentes de infecciones recurrentes o crónicas o alguna afección subyacente que pueda predisponer al paciente a sufrir infecciones.

- si padece alguna alteración de la función del hígado, de los riñones, del corazón o de la sangre. Antes de iniciar el tratamiento, su médico deberá realizarle análisis de sangre y de orina para comprobar que la función de su hígado y de sus riñones no está disminuida, y que las células que hay en su sangre son normales. Además, deberá repetirle los análisis de forma regular mientras esté en tratamiento con este medicamento.
- si durante el tratamiento aparece dolor de garganta, fiebre, palidez, le salen moratones, o la piel y la parte blanca de los ojos se vuelven de color amarillento, deberá suspender el tratamiento y consultar inmediatamente con su médico. Su médico le realizará análisis de sangre para determinar si el tratamiento le está produciendo efectos tóxicos en la médula ósea (tejido que hay en el interior del hueso, donde se producen las células de la sangre), el hígado o en los glóbulos rojos. Dependiendo de los resultados de los análisis, su médico decidirá si puede volver a iniciar el tratamiento con sulfasalazina.
- 
- si padece una enfermedad hereditaria llamada deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (también conocida como favismo), que provoca una destrucción de los glóbulos rojos de la sangre cuando se producen ciertas infecciones o al tomar ciertos alimentos y ciertos medicamentos, incluido sulfasalazina..si padece alergia grave o asma, ya que sulfasalazina debe administrarse con mayor precaución si padece alguna de estas circunstancias.
- mientras esté en tratamiento con sulfasalazina debe beber cantidades suficientes de líquidos para evitar la formación de piedras en los riñones.
- sulfasalazina produce infertilidad en el hombre. Aunque estos efectos pueden desaparecer al suspender el tratamiento, deberá tenerlo en cuenta si está planificando tener descendencia.
- sulfasalazina puede producir una deficiencia de ácido fólico (también llamado vitamina B9). Esto debe ser tenido en cuenta, especialmente en el caso de mujeres embarazadas o que vayan a quedarse embarazadas, ya que esta vitamina ayuda a prevenir alteraciones en el cerebro y en la médula espinal del feto (ver sección “Embarazo y lactancia”).
- sulfasalazina puede producir coloración naranja amarillento de la orina y la piel, lo que no debe preocuparle.
- Con el uso de sulfasalazina, se han notificado reacciones cutáneas graves que pueden llegar a amenazar la vida del paciente (denominadas síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) y necrolisis epidérmica tóxica (NET)y dermatitis exfoliativa). Estas se inician con la aparición en el cuerpo del paciente de manchas rojizas o círculos, a menudo con la presencia de una ampolla en el centro. Otros signos y síntomas que pueden aparecer son ulceraciones en la boca, garganta, nariz o zona genital y conjuntivitis (enrojecimiento e inflamación de los ojos). Estas erupciones cutáneas a menudo se acompañan de síntomas gripales. La erupción puede progresar a la aparición de ampollas grandes o a la descamación de la piel. En general, este tipo de reacciones son más frecuentes durante las primeras semanas de tratamiento. Aquellos pacientes que desarrollen este tipo de reacciones durante el uso de sulfasalazina, no deben utilizar de nuevo este medicamento. En el caso de que aparezcan las reacciones o síntomas antes mencionados, debe buscar inmediatamente asistencia médica e informar de que está utilizando este medicamento.
- si durante el tratamiento aparece fiebre o alteraciones de los ganglios linfáticos como tumefacción, aumento de volumen o inflamación de los mismos, acompañados o no de erupción en la piel, deberá suspender el tratamiento y consultar inmediatamente con su médico ya que podría tratarse de una reacción alérgica que afecta a todo cuerpo y puede llegar a amenazar la vida del paciente.

### **Uso de Salazopyrina con otros medicamentos**

Comuníquese a su médico o farmacéutico que está utilizando o ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento

Algunos medicamentos pueden afectar al modo en que actúa Salazopyrina, o bien Salazopyrina puede afectar al modo en que actúan otros medicamentos. Comuníquese a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- Ácido Fólico (también conocido como vitamina B9, utilizado para tratar la carencia de esta vitamina en el organismo o como suplemento en caso de embarazo)

- Digoxina (utilizado para tratar problemas de corazón)
- Ciclosporina (utilizado para controlar la respuesta inmune del cuerpo tras una operación de trasplante de órganos y evitar el rechazo al órgano trasplantado)
- Anticoagulantes, como por ejemplo fenprocumondicumarol y otros (utilizados para disminuir la coagulación de la sangre)
- Antibióticos, como por ejemplo ampicilina, neomicina, rifamicina, etambutol y otros (utilizados para tratar infecciones)
- Hierro (utilizado para tratar carencias de este mineral)
- Calcio (utilizado para tratar carencias de este mineral)
- Resinas de intercambio aniónico, como por ejemplo colestipol, colestiramina y otros (utilizados para disminuir los niveles de colesterol en la sangre)
- Azatioprina y 6-mercaptopurina (utilizados como inmunosupresores)
- Diuréticos, como hidroclorotiazida, indapamida y otros (utilizados para eliminar líquidos del organismo)
- Antidiabéticos orales, como por ejemplo glipizida, glicacida, glibenclamida, tolbutamida, clorpropamida y otros (utilizados para reducir la glucosa en sangre en pacientes diabéticos)
- Medicamentos que al pasar a la sangre, tras su administración, se unen intensamente a las proteínas presentes en la sangre, como por ejemplo metotrexato (utilizado para tratar la artritis reumatoide y otras enfermedades inflamatorias), fenilbutazona (utilizado para aliviar el dolor y reducir la inflamación y la fiebre), sulfipirazona (utilizado para tratar la gota) y otros.
- Medicamentos que se sabe que pueden producir daño en el hígado

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Salazopyrina sólo debe utilizarse durante el embarazo cuando sea claramente necesario y si tras una cuidadosa valoración su médico considera que el beneficio previsto para usted supera los posibles riesgos para el feto. En el caso en que su médico considere que usted debe iniciar o continuar el tratamiento con Salazopyrina durante el embarazo, lo hará bajo vigilancia médica intensa, ya que Salazopyrina puede ocasionarle una deficiencia de ácido fólico (también conocido como vitamina B9) que podría afectar al feto.

Se ha visto que el componente activo de Salazopyrina (sulfasalazina) pasa a la leche materna. Por lo tanto, no está recomendado el uso de Salazopyrina durante el periodo de lactancia, especialmente si el lactante es un niño prematuro o padece una enfermedad de nacimiento llamada deficiencia de glucosa-6-fosfato-deshidrogenasa.

Se han comunicado casos de heces o diarrea sanguinolentas en lactantes cuyas madres estaban tomando sulfasalazina. En los casos en los que se comunicó la evolución, las heces o la diarrea sanguinolentas se resolvieron tras la interrupción del tratamiento con sulfasalazina en la madre.

Se ha visto que la sulfasalazina produce infertilidad en el hombre. Aunque estos efectos pueden desaparecer al suspender el tratamiento, deberá tenerlo en cuenta si está planificando tener descendencia.

### **Conducción y uso de máquinas**

No se ha estudiado el efecto de Salazopyrina sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

### **3. Cómo tomar Salazopyrina 500 mg comprimidos**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Su médico determinará la dosis apropiada para usted, dependiendo de las características de su enfermedad, y le indicará la duración de su tratamiento.

Los comprimidos deben tomarse todos los días a las mismas horas aproximadamente, preferiblemente después de las comidas. Pueden tragarse enteros o disueltos en agua u otro líquido siempre y cuando se disuelva un comprimido completo.

#### ***Recomendaciones de dosis:***

##### ▪ Ataques agudos:

*Uso en adultos:*

Ataques graves: 1.000 – 2.000 mg (2-4 comprimidos) divididos en 2-4 tomas al día.

Ataques moderados y leves: 1.000 mg (2 comprimidos) divididos en 2 tomas al día.

*Uso en personas de edad avanzada:*

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

*Uso en niños (a partir de 6 años):*

La dosis recomendada en niños es de 40-60 mg/kg/día divididos en 3-6 tomas. Esta dosis se podrá administrar siempre que pueda dosificarse en forma de comprimidos completos (sin partir).

##### ▪ Prevención de recaídas:

*Uso en adultos:*

1.000 mg (2 comprimidos) divididos en 2 tomas al día. El tratamiento con esta dosis debe seguir indefinidamente, a menos que aparezcan efectos secundarios. En caso de empeoramiento, puede elevarse la dosis a 1.000 – 2.000 mg (2-4 comprimidos) divididos en 2-4 tomas al día.

*Uso en personas de edad avanzada:*

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

*Uso en niños (a partir de 6 años):*

La dosis recomendada en niños es de 20-30 mg/kg/día divididos en 3-6 tomas al día.

Esta dosis se podrá administrar siempre que pueda dosificarse en forma de comprimidos completos (sin partir).

La ranura sirve únicamente para partir el comprimido si le resulta difícil tragarlo entero.

#### **Si toma 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. Puede necesitar medidas para ayudar a eliminar el medicamento de su organismo (lavado de estómago, evacuación intestinal, alcalinización de la orina, ingesta abundante de agua) y/o un tratamiento específico para paliar los posibles síntomas de la sobredosis.

#### **Si olvidó tomar Salazopyrina**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tome la dosis olvidada lo antes posible o, si le queda poco para la hora de la siguiente toma, espere y continúe el tratamiento de la forma habitual, tal y como le haya indicado su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, o farmacéutico.

#### **4. Posibles efectos adversos**

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

Los efectos adversos más frecuentes asociados al tratamiento con Salazopyrina son: náuseas, pérdida de apetito, molestias de estómago y ocasionalmente ligero aumento de la temperatura del cuerpo. En la mayoría de los casos, el tratamiento puede continuarse, bien reduciendo la dosis o tras unos días sin tomar el tratamiento.

Los efectos adversos comunicados durante los ensayos clínicos y en la experiencia posterior a la comercialización son:

**Muy frecuentes (afectan a más de 1 de cada 10 pacientes):** Molestias de estómago, náuseas.

**Frecuentes (afectan a menos de 1 de cada 10 pacientes):**

- Disminución del número de glóbulos blancos en la sangre (leucopenia),
- Diarrea, vómitos, dolor de abdomen
- Pérdida de apetito, alteración del gusto
- Mareo, dolor de cabeza, pitidos en los oídos (acúfenos)
- Tos,
- Picor
- Manchas rojas o azuladas en la piel (púrpura)
- Dolor de las articulaciones
- Fiebre
- Presencia de proteínas en orina

**Poco frecuentes (afectan a menos de 1 de cada 100 pacientes):**

- Disminución del número de plaquetas en la sangre (trombocitopenia)
- Depresión
- Dificultad para respirar
- Pérdida de pelo
- Urticaria, hinchazón de la cara (edema facial)
- Resultados anormales de las pruebas de la función del hígado
- Coloración amarillenta de la piel y mucosas (ictericia)

**Frecuencia no conocida (no se puede estimar la frecuencia a partir de los datos disponibles):**

- Empeoramiento de la enfermedad inflamatoria crónica del intestino (colitis ulcerosa), inflamación de la porción final del intestino (colitis pseudomembranosa), inflamación del páncreas (pancreatitis), inflamación de la mucosa de la boca (estomatitis), inflamación de las glándulas que producen la saliva (parotiditis)
- Inflamación del hígado (hepatitis), disminución de la función del hígado (fallo hepático), deterioro repentino e intenso de la función del hígado (hepatitis fulminante)
- Inflamación de la membrana que recubre el corazón (pericarditis), inflamación del músculo cardíaco (miocarditis)
- Lesiones en los pulmones, dolor de garganta.
- Inflamación de los vasos sanguíneos
- Lesiones en la parte blanca del ojo y en la membrana transparente que recubre la superficie externa del ojo.
- Hinchazón alrededor de los ojos
- Alteración de las glándulas que producen las lágrimas y la saliva
- Inflamación de las membranas que envuelven el cerebro (meningitis aséptica)
- Alucinaciones, insomnio, alteración del cerebro (encefalopatía), alteración de los nervios periféricos, alteración del olfato, pérdida de la coordinación de los movimientos, convulsiones, lesión pasajera de la parte posterior de las vértebras, inflamación de la médula espinal que produce debilidad y entumecimiento de las extremidades

- Disminución del número de glóbulos blancos en la sangre (agranulocitosis), disminución del número de glóbulos rojos en la sangre (anemia), presencia en la sangre de glóbulos rojos de mayor tamaño de lo normal (macrocitosis), disminución del número de todas las células que forman la sangre (pancitopenia), disminución de la capacidad de los glóbulos rojos para transportar el oxígeno a los tejidos (metahemoglobinemia)
- Disminución de la cantidad de proteínas en la sangre
- Disminución de folato
- Reacción alérgica grave en todo el cuerpo, reacción anormal del sistema inmunitario parecida a una alergia (enfermedad del suero)
- Coloración azulada de la piel y de las mucosas
- Coloración blanquecina de la piel (palidez)
- Reacciones cutáneas de diversos tipos, algunas que pueden amenazar la vida del paciente (síndrome de Stevens-Johnson, necrosis epidérmica tóxica, dermatitis exfoliativa) (ver sección 2: Antes de usar Salazopyrina).
- Reacciones alérgicas como el síndrome de erupción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos. Este síndrome se caracteriza por erupción cutánea, fiebre, presencia de una cantidad anormalmente alta de un tipo de glóbulos blancos (eosinófilos) en la sangre (eosinofilia) y otros síntomas que pueden incluir malestar general, fatiga, dolor de músculos y articulaciones, ampollas, lesiones en la boca, conjuntivitis e inflamación del hígado (ver sección 2: Antes de usar Salazopyrina).
- Respuesta anormal de la piel a la exposición solar, coloración amarillenta de la piel y de los líquidos corporales, moratones
- Inflamación rápida de la piel y las mucosas por acumulación de líquido (angioedema).
- Enfermedad crónica del tejido conectivo (lupus eritematoso sistémico)
- Aparición de cristales y de sangre en la orina, inflamación, lesión y cálculos en los riñones,
- Disminución del número de espermatozoides que se recupera al suspender el tratamiento, infertilidad en el hombre
- Fiebre inducida por medicamentos
- Formación de anticuerpos dirigidos contra el propio organismo

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

#### **Comunicación de efectos adversos:**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico ó farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

### **5. Conservación de Salazopyrina 500 mg comprimidos**

No conservar a una temperatura superior a 30°C.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance 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 de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e 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 de magnesio y 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 letras “KPh” impresas en una cara y la otra cara ranurada y con el código de producto “101” impreso. La ranura es únicamente 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. Bjökgatan, 30. Uppsala Domkyrkofors. Uppsala, 753 23. Suecia

### **Este prospecto ha sido aprobado en noviembre de 2022**

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.es/>