

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

### **Sulfasalazine Sandoz® 500, maagsapresistente tabletten 500 mg sulfasalazine**

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u 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 deze bijsluiter**

1. Wat is Sulfasalazine Sandoz 500 en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u extra voorzichtig zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### **1. WAT IS SULFASALAZINE SANDOZ 500 EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Sulfasalazine Sandoz 500 behoort tot de groep van geneesmiddelen die worden gebruikt bij ontstekingen van de dikke darm en bij reuma. Sulfasalazine is een combinatie van 5-aminosalicylzuur (behoort tot de groep van de salicylaten) en sulfapyridine (behoort tot de groep van de sulfonamiden). In de dikke darm wordt sulfasalazine gesplitst in deze twee bestanddelen. 5-Aminosalicylzuur remt de ontsteking van de dikke darm. Sulfapyridine is waarschijnlijk het werkzame bestanddeel bij gebruik tegen reuma.

Sulfasalazine Sandoz 500 wordt gebruikt bij

- ernstige ontsteking van de dikke darm (colitis ulcerosa, ziekte van Crohn)
- reumatische artritis (ontsteking van de gewrichten), ter ondersteuning van overige therapieën.

### **2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?**

#### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- wanneer u allergisch bent voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- wanneer u overgevoelig bent voor sulfapyridine, 5-aminosalicylzuur, sulfonamiden (bepaalde middelen tegen infecties) of salicylaten (bepaalde pijnstillers)

- als u een plotseling optredende ziekte heeft die berust op een stoornis in de aanmaak van de rode bloedkleurstof (acute intermitterende porfyrie)
- als u een bepaald enzym mist dat nodig is voor de afbraak van glucose (glucose-6-fosfaat-dehydrogenase deficiëntie)
- bij ernstige lever- en nieraandoeningen.

Verder mag Sulfasalazine Sandoz 500 niet worden gebruikt door kinderen die jonger zijn dan 2 jaar.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

- wanneer u lijdt aan ernstige allergie of astma.
- wanneer uw lever of nieren minder goed werken.
- wanneer u lijdt aan systemische juveniele reumatoïde artritis (een bepaalde vorm van jeugdreuma). Voor kinderen die hieraan lijden wordt het gebruik van Sulfasalazine Sandoz 500 afgeraden.
- wanneer u last krijgt van een zere keel, koorts, bleekheid, bloeduitstortingen of geelzucht tijdens de behandeling met Sulfasalazine Sandoz 500. Neem dan contact op met uw arts. Deze symptomen kunnen wijzen op onderdrukking van de aanmaak van nieuwe bloedcellen (myelosuppressie), versnelde afbraak van bloed (hemolyse) of leverschade. Uw arts zal als u een of meer van deze symptomen heeft een bloedonderzoek doen en u adviseren met de behandeling te stoppen totdat de uitslag van dit onderzoek bekend is.
- wanneer u last krijgt van een ernstige bijwerking of overgevoeligheidsreactie. Neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. Uw arts zal u waarschijnlijk adviseren met de behandeling te stoppen. Soms kan bij overgevoeligheid de behandeling na enkele weken worden hervat. De dosering zal dan geleidelijk verhoogd worden.
- bij mannen kan Sulfasalazine Sandoz 500 verminderde vruchtbaarheid (oligospermie) en onvruchtbaarheid veroorzaken. De vruchtbaarheid keert echter terug binnen 2 tot 3 maanden na stoppen met de behandeling.
- wanneer u last krijgt van huiduitslag, beschadigingen aan de slijmvliezen of symptomen die duiden op een overgevoeligheidsreactie. Deze bijwerkingen kunnen voornamelijk optreden tijdens de eerste maand na het starten met de behandeling met Sulfasalazine Sandoz 500. Als deze bijwerkingen optreden dient de behandeling gestaakt te worden.
- wanneer u last krijgt van koorts, last krijgt van de lymfeklieren (lymfadenopathie). Dit kunnen de eerste symptomen zijn die duiden op een overgevoeligheidsreactie. Stop dan onmiddellijk met het gebruik van Sulfasalazine Sandoz 500 en neem contact op met uw arts.

Gebruikt u Sulfasalazine Sandoz 500 of andere geneesmiddelen die sulfasalazine bevatten of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts, omdat deze van invloed kunnen zijn op de resultaten van bloed- en urinetests.

Vertel het uw behandelend arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Huiduitslag met een mogelijke fatale afloop (Stevens-Johnson syndroom, toxische epidermale necrolyse) zijn gemeld bij het gebruik van Sulfasalazine Sandoz 500. In het begin verschijnen roodachtige schijfachtige plekken of ronde vlekken, die vaak vergezeld gaan van blaren op de romp.

Overige tekenen waar men op moet letten zijn zweren in de mond, keel, neus, genitaliën en rode en gezwollen ogen (ontsteking van het oogbindvlies, conjunctivitis).

Deze mogelijk fatale huiduitslag gaat vaak gepaard met griepachtige verschijnselen. De uitslag kan zich ontwikkelen tot wijdverbreide blaren of loslaten van de huid.

De kans op een ernstige huidreactie is het grootst gedurende de eerste maand van de behandeling.

Wanneer u het Stevens-Johnson syndroom of toxische epidermale necrolyse heeft ontwikkeld door het gebruik van Sulfasalazine Sandoz 500 dan mag u Sulfasalazine Sandoz 500 in geen geval meer gebruiken.

Wanneer er huiduitslag of deze huidsymptomen ontstaan, vraag uw arts onmiddellijk om advies en vertel hem/haar dat u dit medicijn gebruikt.

*Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.*

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Sulfasalazine Sandoz 500 nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

De volgende geneesmiddelen of stoffen kunnen de werking van Sulfasalazine Sandoz 500 beïnvloeden:

- **antibiotica** (middelen tegen bepaalde infecties). Omdat antibiotica de darmflora (bacteriën in de darmen) beïnvloeden kunnen ze de omzetting van sulfasalazine in zijn werkzame vorm verminderen en zo de werking van Sulfasalazine Sandoz 500 verminderen.
- **salicylaten** (bepaalde pijnstillers), **ijzer** en **colestyramine** (een bepaald middel tegen een te hoog cholesterolgehalte). Deze middelen kunnen ervoor zorgen dat het werkzame bestanddeel van Sulfasalazine Sandoz 500 minder goed wordt opgenomen.

De werking van de volgende middelen kan door Sulfasalazine Sandoz 500 worden beïnvloed:

- **thiopurine 6-mercaptopurine** en **azathioprine** (bepaalde middelen tegen ernstige ontstekingsreacties of afstotingsreacties na orgaantransplantaties). Gelijktijdig gebruik van Sulfasalazine Sandoz 500 kan leiden tot ernstige aandoeningen zoals verstoorde aanmaak van nieuwe bloedcellen (beenmergdepressie) en een tekort aan witte bloedlichaampjes dat gepaard gaat met verhoogde gevoeligheid voor infecties (leukopenie).
- **orale anticoagulantia** (via de mond in te nemen antistollingsmiddelen ter voorkoming van trombose) en **orale antidiabetica** (bepaalde middelen tegen suikerziekte die via de mond moeten worden ingenomen). Sulfasalazine Sandoz 500 kan de werking van deze middelen versterken.
- **foliumzuur** of **digoxine** (een bepaald middel tegen hartfalen (onvoldoende pompkracht van het hart)). Gelijktijdig gebruik van deze middelen met Sulfasalazine Sandoz 500 kan leiden tot een verminderde werking van deze middelen. Sulfasalazine Sandoz 500 kan er namelijk voor zorgen dat deze middelen minder goed worden opgenomen.

Gelijktijdig gebruik van **methotrexaat** kan leiden tot een toename van bijwerkingen van het maagdarmkanaal, met name misselijkheid.

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Bij voorkeur na de maaltijd in te nemen.

### **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 geneesmiddel gaat gebruiken.

#### *Zwangerschap*

Sulfasalazine Sandoz 500 mag tijdens de zwangerschap alleen worden gebruikt na overleg met uw arts.

Het gebruik van Sulfasalazine Sandoz 500 kan mogelijk een verminderde opname van foliumzuur tot gevolg hebben (zie ook “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”). Dit is van belang tijdens de zwangerschap.

#### *Borstvoeding*

Als u borstvoeding geeft mag u Sulfasalazine Sandoz alleen gebruiken na overleg met uw arts. De dosering zal in dit geval nooit hoger zijn dan 2 gram (4 tabletten) per dag. Sulfasalazine Sandoz kan in zeldzame gevallen bloed in de ontlasting of diarree bij de zuigeling veroorzaken. Indien deze verschijnselen bij de zuigeling optreden, dient borstvoeding te worden gestopt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Vermijd het besturen van voertuigen of het bedienen van machines wanneer u last krijgt van duizeligheid (zie rubriek 4. Mogelijke bijwerkingen).

### **Sulfasalazine Sandoz bevat natrium**

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per maagsapresistente tablet, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

## **3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

### **Dosering en wijze van gebruik**

Gebruik dit middel 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

De hoogte van de dosering wordt door uw arts aan de hand van het bereikte effect en de mogelijke bijwerkingen bepaald.

Doseringen van meer dan 8 tabletten dienen zoveel mogelijk vermeden te worden, omdat de kans op bijwerkingen dan groter is. Bij patiënten die niet eerder met sulfasalazine behandeld zijn, wordt aanbevolen de dosering geleidelijk te verhogen.

Wanneer uw arts niet anders voorschrijft, is het aanbevolen gebruik als volgt:

### ***Bij aandoeningen van de dikke darm***

#### *Begindosering*

4-12 tabletten per dag (=24 uur), kinderen van 2-8 jaar, 50 mg per kg lichaamsgewicht.

#### *Onderhoudsdosering*

2-4 tabletten per dag gedurende 3-6 maanden.

### ***Bij reuma***

De gebruikelijke dosering is 2-4 tabletten per dag (=24 uur), verdeeld over 2 doseringen. Het verdient aanbeveling volgens onderstaand insluipschema de medicatie te starten:

1e week: 's middags 1 tablet

2e week: 's morgens en 's middags 1 tablet

3e week: 's morgens 1 tablet en 's middags 2 tabletten

4e week: 's morgens en 's middags 2 tabletten.

Bij onvoldoende resultaat na 2 maanden, kan uw arts besluiten de dosering tot 6 tabletten per dag te verhogen.

### Wijze van gebruik

De tabletten in zijn geheel zonder te kauwen met vloeistof innemen, verspreid over de dag en bij voorkeur bij de maaltijd.

Vóór de start van de behandeling en regelmatig gedurende de behandeling zal uw arts uw leverfunctie en bloed uitgebreid onderzoeken. Ook zal uw arts voordat u met de behandeling begint en maandelijks gedurende de eerste 3 maanden van de behandeling uw nierfunctie onderzoeken. Hierbij zal ook uw urine worden onderzocht.

Zorg ervoor dat u genoeg drinkt tijdens de behandeling met Sulfasalazine Sandoz 500. Het gebruik van Sulfasalazine Sandoz 500 kan namelijk vorming van nierstenen tot gevolg hebben en door voldoende (niet-alcoholische dranken) te drinken kunt u de kans hierop verkleinen.

### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Wanneer u teveel van Sulfasalazine Sandoz 500 heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Verschijnselen die op kunnen treden wanneer u teveel Sulfasalazine Sandoz 500 heeft ingenomen zijn misselijkheid, braken, diarree, hoofdpijn of duizeligheid. Er kunnen ook bepaalde bloedafwijkingen optreden (methemoglobinemie of sulfhemoglobinemie). Neem eventueel, in overleg met uw arts of apotheker, alvast geactiveerde kool (Norit) in en drink veel water. Bij grote overdosering kan nierbeschadiging optreden. Door veel water te drinken kunt u nierschade beperken.

### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Wanneer u een dosis gemist hebt, neem dan zo snel mogelijk deze dosis alsnog in. Als het echter bijna tijd is voor de volgende dosis, sla dan de gemiste dosis over en ga verder met uw normale doseringsschema. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

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

#### 4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De frequenties van de hieronder genoemde bijwerkingen zijn als volgt ingedeeld:

*Zeer vaak:* bij meer dan 1 op de 10 patiënten

*Vaak:* bij 1 tot 10 op de 100 patiënten

*Soms:* bij 1 tot 10 op de 1.000 patiënten

*Zelden:* bij 1 tot 10 op de 10.000 patiënten

*Zeer zelden:* bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten

*Niet bekend:* kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.

##### **Zeer vaak**

- maagklachten
- misselijkheid

##### **Vaak**

- bloedafwijking (tekort aan witte bloedlichaampjes) gepaard gaande met verhoogde gevoeligheid voor infecties (leukopenie)
- duizeligheid
- hoofdpijn
- smaakstoornissen
- oorsuizen (tinnitus)
- hoest
- (boven)buikklachten
- diarree
- braken
- te veel eiwit in de urine (proteïnurie)
- jeuk (pruritus)
- gewrichtspijn (artralgie)
- verminderde eetlust
- koorts

##### **Soms**

- temperatuurverhoging
- verhoogde leverenzymen
- bloedafwijking (tekort aan bloedplaatjes) gepaard gaande met blauwe plekken en bloedingsneiging (trombocytopenie)
- kortademigheid (dyspnoe)
- haaruitval (alopecia)
- vochtophoping in het gelaat (gezichtsoedeem)
- huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (urticaria)
- ernstige neerslachtigheid (depressie)

##### **Zeer zelden**

- ernstige huidreacties met een mogelijke fatale afloop (ernstige allergische reactie met hoge koorts, blaren op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking (Stevens-Johnson syndroom) en ernstige, plotselinge allergische reactie, met als verschijnselen koorts en blaren op de huid en vervelling van de huid (toxische epidermale necrolyse)) zijn gemeld (zie rubriek 2).

### **Niet bekend**

- blauwe verkleuring van de lippen, tong, de huid en slijmvliezen door een tekort aan zuurstof in het bloed (cyanose)
- hartvliesontsteking (pericarditis)
- het voorkomen van te grote rode bloedlichaampjes in het bloed (macrocytose)
- zeer ernstige bloedafwijking (tekort aan witte bloedlichaampjes) gepaard gaande met plotselinge hoge koorts, heftige keelpijn en zweertjes in de mond (agranulocytose)
- bloedarmoede door tekort aan rode bloedlichaampjes (aplastische anemie)
- bloedarmoede door onvoldoende vorming van rode bloedlichaampjes uit hun moedercellen (megaloblastische anemie)
- ernstige bloedafwijking gekenmerkt door een tekort aan witte of rode bloedcellen en bloedplaatjes (pancytopenie)
- bloedarmoede als gevolg van te grote afbraak van het bloed (hemolytische anemie)
- pijn aan de armen of benen door een zenuwaandoening (perifere neuropathie)
- aandoening van de hersenen (encefalopathie)
- reukstoornissen
- toename van een bepaald soort bloedcellen in de longen (pulmonale eosinofilie)
- ontsteking van de longblaasjes met vorming van littekenweefsel (fibroserende alveolitis)
- ziekte van de tussenruimte in de longen (interstitiële longziekte)
- verergering van een terugkerende (ernstige) ontsteking van de dikke darm gepaard gaande met koorts en het afscheiden van slijm soms met bijmenging van etter en bloed (verergering van colitis ulcerosa)
- ontsteking van de alvleesklier gepaard gaande met heftige pijn in de bovenbuik uitstralend naar de rug en misselijkheid en braken (pancreatitis)
- aanwezigheid van kristallen in de urine (kristalurie)
- bloed in de urine (hematurie)
- eiwit in de urine, ontsteking van de nieren gepaard gaande met bloed in de urine, koorts en pijn in de flanken (interstitiële nefritis)
- ziektebeeld omvattende veel eiwit in de urine, te weinig eiwit in het bloed, en vochtophoping door een tekort aan bloed (nefrotisch syndroom)
- roodheid van de huid (erytheem)
- huiduitslag (exantheem)
- ernstige huidontsteking met verlies van huidcellen en haar (exfoliatieve dermatitis)
- ontstekingsreactie van de huid en de slijmvliezen gekenmerkt door paarsrode bultjes die aan de bovenkant afgeplat zijn (lichen planus)
- gevoeligheid voor licht (fotosensibiliteit)
- puisten (toxische pustulosis)
- gele verkleuring van de huid en lichaamsvloeistoffen
- chronisch ontstoken traan- en speekselklieren, waardoor verminderde afscheiding van tranen en speeksel ontstaat (Sjögren syndroom)
- collageenziekte veroorzaakt door auto-immunreacties (systemische lupus erythematosus)

- hersenvliesontsteking met een niet-bacteriële oorzaak (aseptische meningitis)
- een bepaalde soort dikke darmontsteking die gepaard gaat met ernstige diarree (pseudomembraneuze colitis)
- met koorts, spierzwellingen, spierpijnen en huiduitslag gepaard gaande ziekte (serumziekte)
- vorming van antistoffen tegen lichaamseigen stoffen (Auto-antistof positief)
- (hevig verlopende) leverontsteking (hepatitis) gepaard gaande met geelzucht (gele verkleuring van de huid of ogen)
- uitval van de leverfunctie
- geneesmiddeluitslag (DRESS)
- tijdelijke onvruchtbaarheid (oligospermie)
- coördinatieproblemen (ataxie)
- slijmvliesontsteking (zweren in de mond, maagontsteking)
- irritatie
- zenuwachtigheid
- gebrek aan eetlust (anorexie)
- tekort aan foliumzuur
- toevallen/stuipen (convulsies)
- vochtophoping in het beenvlies van de oogkas (periorbitaal oedeem)
- ernstige, levensbedreigende allergische reactie op bepaalde stoffen (anafylaxie)
- plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angio-oedeem)

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

### **5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?**

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na `EXP`. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu.

### **6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE**



### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is sulfasalazine, 500 mg per maagsapresistente tablet.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn maïszetmeel, voorverstijseld aardappelzetmeel, natriumzetmeelglycolaat (uit aardappelzetmeel), microkristallijne cellulose (E460 i), talk (E553b), magnesiumstearaat (E572), methacrylzure ethylacrylaat copolymeer, natriumlaurylsulfaat, polysorbaat, polyethyleenglycol, “Antischuimemulsie” (bevat polydimethylsiloxaan, sorbinezuur (E200), colloïdaal siliciumdioxide (E551) en methylcellulose (E461)), ijzeroxide (E172) en titaandioxide (E171).

### **Hoe ziet Sulfasalazine Sandoz 500 eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

De maagsapresistente tabletten zijn ovaal en oranje tot lichtbruin van kleur.

Sulfasalazine Sandoz 500 is verpakt in blisterverpakkingen à 30, 50 en 90 tabletten, in potten à 90, 250 of 1000 tabletten en in eenheidsafleververpakkingen à 50 (50x1) tabletten. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

#### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, 1327 AH Almere, Nederland  
Correspondentie: Postbus 10332, 1301 AH Almere

#### **Fabrikant**

Teva Nederland B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Nederland

#### **In het register ingeschreven onder**

RVG 15836=09645

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2021**