

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Salazopyrin® EN

Pfizer AG

Che cos'è Salazopyrin EN e quando si usa?

Salazopyrin EN è un medicamento con effetto antinfiammatorio, immunosoppressivo (= sopprime le reazioni del sistema immunitario) e antibatterico.

Salazopyrin EN viene usato su prescrizione medica nelle malattie infiammatorie dell'intestino crasso e in caso di poliartrite cronica (= infiammazione cronica di molteplici articolazioni).

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Il trattamento delle malattie infiammatorie dell'intestino crasso prevede, nella maggior parte dei casi, anche un regime alimentare da seguire scrupolosamente. Il suo medico la informerà in proposito.

Poiché Salazopyrin EN contiene una sostanza colorata, può verificarsi un ingiallimento dell'urina e, in casi molto rari, anche un ingiallimento temporaneo e innocuo della pelle. Sono stati osservati anche ingiallimenti di lenti a contatto morbide.

Quando non si può assumere Salazopyrin EN?

Salazopyrin EN non deve essere usato in caso d'ipersensibilità al principio attivo o a una delle sostanze ausiliarie secondo la composizione, alle sulfonamidi (= certi antibiotici) e/o ai salicilati (= principio attivo contenuto tra l'altro in specifici antidolorifici), in caso di porfiria intermittente acuta, una rara malattia del metabolismo, nonché nei bambini sotto i 2 anni.

Gli uomini che desiderano avere figli devono, dopo aver consultato il medico, interrompere temporaneamente Salazopyrin EN. Salazopyrin EN può compromettere la formazione degli spermatozoi (spermiogenesi) che si normalizza generalmente entro 3 mesi dall'interruzione del medicamento.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Salazopyrin EN?

Salazopyrin EN deve essere usato con prudenza in pazienti con allergie gravi, asma, funzionalità epatica o renale ridotta e in caso di alterazioni dei valori del sangue.

Informi il suo medico se soffre di infezioni croniche o ricorrenti oppure se sviluppa una nuova infezione durante l'uso di Salazopyrin EN.

Salazopyrin EN può causare calcoli renali e la formazione di cristalli nell'urina; pertanto, è importante assumere liquidi a sufficienza durante il trattamento.

Il suo medico deve sapere se assume già medicinali come la digossina (per il trattamento di certe malattie cardiache) o l'acido folico (ad es. per il trattamento dell'anemia), poiché l'assunzione concomitante con Salazopyrin EN ne riduce l'assorbimento da parte dell'organismo. Interazioni possono verificarsi anche se assume contemporaneamente antibiotici, anticoagulanti, medicinali che abbassano la glicemia o medicinali che contengono i principi attivi ciclosporina, colestipolo, colestiramina, sali di ferro, mercaptopurina, metotrexato o azatioprina, così come quando si determinano diversi valori urinari e di laboratorio e anche in caso di somministrazione concomitante di un vaccino vivo contro il tifo.

Se manifesta mal di testa forti o ricorrenti, disturbi della vista oppure fischi o ronzii nelle orecchie, si rivolga subito al suo medico.

Durante il trattamento con Salazopyrin EN sono state osservate molto raramente reazioni cutanee gravi (dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica, sindrome DRESS). Queste reazioni possono manifestarsi inizialmente sotto forma di eruzione cutanea caratterizzata da



macchie rossastre con centro scuro o da macchie circolari, spesso con una vescica al centro, sul tronco. Altri segni possono essere: ulcere in bocca, in gola, nel naso o sui genitali, congiuntivite. Spesso si manifestano in concomitanza sintomi simil-influenzali (febbre). Ai primi segni di tali reazioni allergiche, si deve interrompere Salazopyrin EN e contattare immediatamente il medico.

Se durante l'uso di Salazopyrin EN ha manifestato queste gravi reazioni cutanee e da ipersensibilità, il trattamento con un medicamento contenente il principio attivo sulfasalazina non deve essere ripreso in alcun momento.

Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine.

Propilene glicole (E 1520)

Questo medicamento contiene 5 mg di propilene glicole per compressa rivestita con film gastroresistente.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

Si può assumere Salazopyrin EN durante la gravidanza o l'allattamento?

Informi il suo medico se desidera una gravidanza, se è incinta o se desidera allattare suo figlio. Le donne che desiderano avere figli devono possibilmente attendere prima dell'inizio della gravidanza una fase che non necessita di medicinali o che ne richiede il meno possibile. Salazopyrin EN deve essere somministrato durante la gravidanza solo su esplicita indicazione del medico.

Il medicamento passa nel latte materno. Pertanto, non si deve allattare durante l'uso di Salazopyrin EN.

Come usare Salazopyrin EN?

Il dosaggio a lei necessario viene stabilito dal suo medico. Le seguenti informazioni sono da considerarsi solo a titolo indicativo.

Colite ulcerativa e m. di Crohn

La dose deve essere distribuita in modo uniforme nell'arco della giornata e assunta preferibilmente durante i pasti con abbondanti quantità di liquido. Nei pazienti che ricevono Salazopyrin EN per la prima volta, la dose viene aumentata di regola nelle prime settimane.

Terapia in caso di riacutizzazione della malattia

Adulti: in caso di riacutizzazioni gravi, 2-4 compresse rivestite con film gastroresistente 3-4 volte al giorno, in caso di riacutizzazioni lievi e moderate, 2 compresse rivestite con film gastroresistente 3-4 volte al giorno.

Bambini dai 2 anni di età e adolescenti: dose giornaliera di 40-60 mg/kg di peso corporeo, suddivisi in 3-6 dosi singole.

Terapia di mantenimento (prevenzione di una nuova riacutizzazione) nella colite ulcerativa

Adulti: 2 compresse rivestite con film gastroresistente 2(-3) volte al giorno per un periodo di tempo indeterminato (a meno che non compaiano effetti collaterali) durante l'intervallo senza riacutizzazioni. In caso di peggioramento del quadro clinico, la dose viene aumentata a 2(-4) compresse rivestite con film gastroresistente 3-4 volte al giorno.

Bambini dai 2 anni di età e adolescenti: dose giornaliera di 20-30 mg/kg di peso corporeo, suddivisi in 3-6 dosi singole.

Poliartite cronica

Le compresse rivestite con film gastroresistente vanno assunte intere durante i pasti con abbondanti quantità di liquido.



1^a settimana: 1 compressa rivestita con film gastroresistente alla sera. **2^a settimana:** 1 compressa rivestita con film gastroresistente al mattino e alla sera. **3^a settimana:** 1 compressa rivestita con film gastroresistente al mattino e 2 compresse rivestite con film gastroresistente alla sera. **4^a settimana:** 2 compresse rivestite con film gastroresistente al mattino e alla sera.

Nei pazienti che dopo 3 mesi non rispondono in modo soddisfacente a 2 compresse rivestite con film gastroresistente 2 volte al giorno, la dose giornaliera può essere aumentata a 2 compresse rivestite con film gastroresistente 3 volte al giorno.

L'esperienza dimostra che un effetto evidente di Salazopyrin EN si manifesta dopo 6-10 settimane di terapia. Può essere necessario un trattamento complementare con medicinali antidolorifici o antinfiammatori; tale trattamento deve avvenire sotto controllo medico.

Generalmente, Salazopyrin EN viene impiegato per il trattamento a lungo termine. Se risulta efficace e tollerabile, può essere assunto per anni. Nei pazienti anziani, la funzione escretoria del fegato e dei reni può essere ridotta. In tal caso, la dose giornaliera per la terapia a lungo termine non deve superare le 3 compresse rivestite con film gastroresistente.

Bambini sotto i 2 anni

L'uso e la sicurezza di Salazopyrin EN nei bambini sotto i 2 anni finora non sono stati esaminati. Questo medicamento non deve essere usato nei bambini sotto i 2 anni.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Salazopyrin EN?

I seguenti effetti collaterali possono manifestarsi durante l'assunzione di Salazopyrin EN. Queste manifestazioni possono nella maggior parte dei casi essere alleviate con una riduzione della dose giornaliera (solo sotto controllo medico!). La maggior parte degli effetti collaterali si manifesta nei primi tre mesi di trattamento.

Effetti collaterali probabilmente non dipendenti dalla dose includono prurito cutaneo, eruzione cutanea, arrossamenti, orticaria e gonfiore del viso.

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)

Dopo l'uso di Salazopyrin sono stati osservati molto comunemente mal di testa, nausea, dolori alla pancia, mancanza di appetito, dispepsia, disturbi gastrici e stanchezza.

Negli uomini trattati con Salazopyrin EN, è stata osservata molto comunemente una diminuzione del numero di spermatozoi o sterilità (incapacità di procreare); questi effetti sono scomparsi dopo l'interruzione del medicamento.

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

Comunemente sono stati riferiti vertigini, perdita di appetito, disturbi del senso del gusto, diarrea, vomito, febbre, sonnolenza, stordimento, disturbi della concentrazione, insonnia, tosse, eruzione cutanea, orticaria, arrossamenti, prurito, fuoriuscita di globuli rossi nella pelle (cosiddetta porpora), secchezza delle mucose di bocca e naso, dolori articolari nonché diverse alterazioni dei valori del sangue e alterazioni dei valori epatici (in entrambi i casi è necessario un accertamento medico).

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1'000)

Non comunemente sono stati riportati pressione arteriosa elevata, difficoltà respiratorie, asma bronchiale, ronzio nelle orecchie (tinnito), disturbi dell'olfatto, disturbi della sensibilità (cosiddette parestesie), modificazioni dell'umore, congiuntivite allergica, palpitazioni, polso accelerato, flatulenza, ittero, fotosensibilità della pelle, caduta di capelli, eruzione sulle mucose, gonfiore della pelle e delle mucose, gonfiore del viso, debolezza muscolare e sensazione generalizzata di debolezza.

Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10'000)



Da raramente a molto raramente sono state riportate infiammazioni del cuore, della mucosa orale, del fegato o del pancreas, peggioramento di infiammazioni intestinali preesistenti, infiammazioni dei nervi in corrispondenza delle estremità, ossessioni (cosiddette psicosi), dolori a livello di bocca e faringe, gusto metallico, dolori muscolari, pallore (anche in singoli arti), gonfiori nella zona degli occhi, eruzioni papulari e pustolose estese, calcoli renali, comparsa di sangue e cristalli nell'urina e colorazione giallo-arancione degli occhi, della pelle, dei liquidi corporei (ad es. dell'urina) così come delle lenti a contatto.

Molto raro (riguarda meno di 1 persona su 10'000)

Molto raramente, nei pazienti con poliartrite si sono manifestati forti mal di testa con nausea, vomito e rigidità del collo dopo l'assunzione di Salazopyrin EN. Sempre molto raramente sono state osservate reazioni cutanee potenzialmente fatali (sindrome di Stevens-Johnson, necrosi epidermica tossica, sindrome DRESS). In entrambi i casi occorre interrompere il medicamento e contattare immediatamente il medico.

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Mal di testa forti o ricorrenti, disturbi della vista oppure fischi o ronzii nelle orecchie. Questi potrebbero essere sintomi di pressione intracranica aumentata (ipertensione endocranica idiopatica).

Reazioni allergiche acute (anafilassi).

In caso di comparsa di uno dei segni di malattia sopra descritti o di qualsiasi altro segno di malattia per il quale sospetta un legame con l'assunzione del medicamento, deve avvisare il suo medico.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Istruzioni di conservazione

Conservare a temperatura ambiente (15-25 °C) e tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Salazopyrin EN?

Compresse rivestite con film gastroresistente di colore giallo-arancione, di forma ovale, con impresso «KPh» su un lato e «102» sull'altro.

Principi attivi

1 compressa rivestita con film gastroresistente contiene 500 mg di sulfasalazina.

Sostanze ausiliarie

Silice colloidale anidra, povidone, magnesio stearato, amido di mais, cellulosa acetato ftalato, glicole propilenico (E 1520), cera alba, cera carnauba, glicerolo monostearato 40-55, macrogol 20'000, talco.

Numero dell'omologazione

30906 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Salazopyrin EN? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Compresse rivestite con film gastroresistente 100 unità.



Titolare dell'omologazione

Pfizer AG, Zürich.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel maggio 2026 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

PIL V013

