

Prospect: Informații pentru pacient**FENILBUTAZONĂ SINTOFARM 250 mg supozitoare**
fenilbutazonă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Fenilbutazonă Sintofarm 250 mg supozitoare și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Fenilbutazonă Sintofarm 250 mg supozitoare
3. Cum să luați Fenilbutazonă Sintofarm 250 mg supozitoare
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Fenilbutazonă Sintofarm 250 mg supozitoare
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Fenilbutazonă Sintofarm 250 mg supozitoare și pentru ce se utilizează

Fenilbutazonă Sintofarm 250 mg supozitoare conține o substanță activă numită fenilbutazonă care aparține clasei de medicamente numite antiinflamatoare nonsteroidiene.

Fenilbutazonă Sintofarm 250 mg supozitoare este recomandat pentru:

- tratamentul de scurtă durată (7 zile) al durerilor reumatice;
- tratamentul de lungă durată în spondilita ankilopoetică și alte afecțiuni reumatice cronice;
- tratamentul crizei de gută.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Fenilbutazonă Sintofarm 250 mg supozitoare**Nu utilizați Fenilbutazonă Sintofarm 250 mg supozitoare:**

- dacă sunteți alergic la fenilbutazonă, alte antiinflamatorii nonsteroidiene, acid acetilsalicilic, alți compuși de tip pirazolină, sau la oricare dintre componentele acestui medicament, enumerate la punctul 6.1;
- dacă aveți ulcer la nivelul stomacului sau duodenului;
- dacă aveți o afectare severă a funcției ficatului;
- dacă aveți o afectare severă a rinichilor;
- dacă aveți o afectare a funcției inimii;
- dacă aveți valori mari ale tensiunii arteriale care nu pot fi controlate cu medicamente;
- dacă aveți sau ați avut tulburări de coagulare ale sângelui – subțierea acestuia și sângerări mai abundente;
- dacă aveți o afectare a tiroidei;
- dacă aveți o boală numită lupus sau o afecțiune numită sindrom Sjogren;

- dacă aveți sau ați avut de curând pierderi de sânge de la nivelul rectului;
- dacă sunteți gravidă sau ați putea fi gravidă.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Fenilbutazonă Sintofarm 250 mg supozitoare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Fenilbutazonă Sintofarm 250 mg supozitoare poate produce o scădere a numărului de celule din sânge – ceea ce crește riscul de infecții și apariție a febrei – medicul dumneavoastră ar putea dori să vă analizeze sângele la începutul tratamentului și pe parcursul acestuia;
- Dacă aveți o reacție alergică tratamentul trebuie oprit și este obligatorie oprirea administrării în viitor a acestuia sau a oricărui derivat pirazolinic;
- Dacă aveți arsuri gastrice opriți tratamentul. Medicul dumneavoastră va decide dacă veți mai relua tratamentul.
- Dacă nivelul enzimelor hepatice crește în timpul tratamentului cu Fenilbutazonă Sintofarm supozitoare, acesta trebuie oprit.
- Fenilbutazonă Sintofarm 250 mg supozitoare poate crește acumularea de apă în țesuturi. Dacă aveți orice boală care produce edeme, utilizați cu precauție acest medicament.
- Deoarece administrarea Fenilbutazonă Sintofarm 250 mg supozitoare poate produce iritația rectală este recomandată folosirea acestora pe intervale de timp scurte.

De asemenea, spuneți medicului dumneavoastră dacă:

- aveți sau ați avut tensiune arterială crescută;
- aveți sau ați avut o disfuncție cardiacă importantă;
- aveți sau ați avut atac de cord sau atac cerebral;
- aveți sau ați avut o concentrație mare de grăsimi în sânge, fumați sau aveți o boală numită diabet.

Dacă vă aflați în oricare dintre aceste situații medicul dumneavoastră va dori să vă monitorizeze mai atent pe parcursul tratamentului cu Fenilbutazonă Sintofarm 250 mg supozitoare.

Copii

Utilizarea Fenilbutazonă Sintofarm 250 mg supozitoare nu este recomandată la copii cu vârsta mai mică de 15 ani.

Vârstnici

Utilizarea Fenilbutazonă Sintofarm 250 mg supozitoare se recomandă a fi făcută cu prudență.

Fenilbutazonă Sintofarm 250 mg supozitoare împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

În mod special spuneți medicului dumneavoastră dacă luați:

- Anticoagulante, trombolitice, antiagregate plachetare: creșterea riscului hemoragic;
- Alte antiinflamatoare nesteroidiene: creșterea riscului ulcerigen și hemoragii digestive ;
- Glucocorticoizi: creșterea riscului ulcerigen;
- Metotrexat: creșterea toxicității hematologice a acestuia prin scăderea clearance-ului renal și prin deplasarea de pe proteine plasmatic;
- Aurotioprol: creșterea riscului de aplazie medulară;
- Litiu: creșterea litemiei, posibil până la valori toxice;
- Fenitoină: creșterea concentrației plasmatice a acesteia cu posibilitate de supradozaj;
- Sulfamide hipoglicemiant: accentuarea efectului hipoglicemiant;
- Diuretice, inhibitoare ale enzimei de conversie: risc de insuficiență renală acută la pacienți deshidratați;
- Zidovudină: creșterea riscului de anemie severă;
- Beta-blocante: reducerea efectului antihipertensiv al acestora;
- Cicloserină: creșterea riscului nefrotoxic, mai ales la vârstnici;

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Nu trebuie să folosiți Fenilbutazonă Sintofarm 250 mg supozitoare în timpul sarcinii, fără recomandarea medicului. Este contraindicată utilizarea în timpul celui de al treilea trimestru de sarcină,

Alăptarea

Fenilbutazona, ca și alte antiinflamatorii nonsteroidiene, trece în laptele matern. Prin urmare, trebuie evitată administrarea fenilbutazonă în perioada alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

În timpul tratamentului cu fenilbutazonă poate apărea vertij (amețeală). Astfel, capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje poate fi influențată negativ.

3. Cum să luați Fenilbutazonă Sintofarm 250 mg supozitoare

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doze

Adulți și copii cu vârsta mai mare de 15 ani

Reumatism abarticular

Doza zilnică uzuală este de 1 supozitor de 2-3 ori pe zi în primele 1-2 zile, urmat de 1 supozitor pe zi, până la o durată maximă de 7 zile.

Spondilită ankilopoetică

Doza zilnică este de 1 supozitor pe zi.

Gută

Doza recomandată este 2 supozitoare o dată, urmat de 1 supozitor la interval de 6 ore, dar tratamentul va fi limitat la 3 zile de tratament.

Pentru a evita reacțiile adverse este recomandată folosirea celor mai mici doze eficiente, pentru un interval de timp cât mai scurt.

Dacă utilizați mai mult Fenilbutazonă Sintofarm 250 mg supozitoare decât trebuie

Dacă ați folosit mai multe supozitoare cu fenilbutazonă decât trebuie vă rugăm să luați imediat legătura cu medicul dumneavoastră sau să vă adresați celui mai apropiat spital.

Dacă uitați să folosiți Fenilbutazonă Sintofarm 250 mg supozitoare

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Următoarele reacții adverse au fost raportate la administrarea de fenilbutazonă:

Neurologice:

- rareori cefalee, somnolență, vertij, tulburări senzoriale, tulburări vizuale.

- Datele clinice și epidemiologice existente sunt insuficiente pentru excluderea riscului de a produce cheaguri de sânge (evenimente trombotice arteriale, de exemplu infarct cerebral).

Cardio-vasculare:

- risc ușor crescut de apariție a infarctului miocardic, insuficiență cardiacă.
- Retenție de apă (edem).
- Hipertensiune arterială.

Gastrointestinale:

- Frecvent greață, vărsături, dureri epigastrice, sângerări.
- Activarea ulcerului, diaree.
- Afectarea mucoasei rectului, cu usturimi, senzație de arsuri, sângerări.

Hepatic:

- Rareori hepatită, uneori cu icter (îngălbenirea albului ochilor și pielii).
- Rareori creșterea transaminazelor.

Cutanate:

- Rareori erupții, prurit, urticarie, purpură, fotosensibilizare, eritem nodos, eritem pigmentar, eritem polimorf; foarte rar sindrom Lyell, sindrom Stevens-Johnson.

Hematologice și limfatice:

- Scăderea producerii de celule sanguine în măduvă.
- Rareori anemie, trombocitopenie (scăderea trombocitelor responsabile de coagularea sângelui), neutropenie (scăderea celulelor de apărare).

Renale:

- Rareori pierdere de sânge sau proteine prin urină.
- Foarte rar insuficiență renală, șipsa urinării (anurie).

Endocrine:

- Rareori hipertiroidie și gușă.

Locale:

- Iritație, senzație de arsură la nivel anorectal.
- Foarte rar rectoragie, colită necrozantă.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Fenilbutazonă Sintofarm 250 mg supozitoare

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25° C, în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Fenilbutazonă Sintofarm 250 mg supozitoare

- Substanța activă este fenilbutazonă. Fiecare supozitor conține fenilbutazonă 250 mg.
- Celelalte componente sunt: parafină lichidă, gliceride de semisinteză.

Cum arată Fenilbutazonă Sintofarm 250 mg supozitoare și conținutul ambalajului

Supozitoare în formă de torpilă cu suprafața netedă onctuoasă, care prezintă în secțiune un aspect omogen de culoare albă până la aproape alb-gălbuie.

Cutie cu 2 folii termosudate din PVC/PE a câte 3 supozitoare.

Cutie cu 2 folii termosudate din PVC/PE a câte 5 supozitoare.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

S.C. SINTOFARM S.A

Str. Ziduri între Vii nr. 22

Sector 2, cod 023324, București, România.

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

S.C. SINTOFARM S.A

Str. Ziduri între Vii nr. 22

Sector 2, cod 023324, București, România.

Tel.: 021-2521715;

Fax: 021-2522441;

E-mail: office@sintofarm.ro

Acest prospect a fost revizuit în iunie 2019.

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>