

**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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

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

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

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

Fenilbutazonă Sintofarm 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 supozitoare****Nu utilizați Fenilbutazonă Sintofarm 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 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 supozitoare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Fenilbutazonă Sintofarm 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 poate crește acumularea de apă în țesuturi. Dacă aveți orice boală care produce edeme, utilizați cu precauție acest medicament.
- Deoarece administrarea Fenilbutazonă Sintofarm 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 supozitoare.

### **Copii**

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

### **Vârstnici**

Utilizarea Fenilbutazonă Sintofarm supozitoare nu este recomandată la vârstnici.

### **Fenilbutazonă Sintofarm 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 hipoglicemizante: 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 nefrototoxic, 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 supozitoare în timpul sarcinii, mai ales 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 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 abarticlar

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 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 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:

- atac de cord sau atac cerebral – mai ales la folosirea unor doze mari pe durata unor intervale de timp prelungite;
- acumulare de apă în țesuturi,
- creșterea tensiunii arteriale,
- greață,
- vărsături,
- dureri ale stomacului,
- dureri ale abdomenului,
- diaree,

- inflamații ale mucoasei stomacului – până la apariția de inflamații, ulcerații și perforații,
- reacții alergice respiratorii, cutanate sau vasculare,
- durere de cap,
- vertij,
- somnolență,
- tulburări ale simțurilor,
- tulburări ale auzului,
- țiuțuri în urechi,
- erupții cutanate tranzitorii însoțite sau nu de mâncărimea pielii,
- erupții cutanate roșii,
- apariția de noduli pe piele,
- erupții cutanate severe însoțite de ulcerații, durere și sângerare,
- scăderea numărului de celule roșii din sânge (anemie),
- scăderea numărului de celule albe responsabile de apărarea imună (neutropenie),
- scăderea numărului de celule albe din sânge responsabile de coagularea sângelui (trombocitopenie),
- scăderea numărului tuturor categoriilor de celule din sânge (agranulocitoză, pancitopenie),
- scăderea formării de celule ale sângelui de la nivelul măduvei osoase responsabile cu producerea acestora,
- creșterea nivelului enzimelor hepatice,
- inflamația ficatului asociată sau nu cu îngălbenirea albului ochilor sau mucoaselor,
- inflamația fulminantă a ficatului,
- pierderea de sânge sau proteine prin urină,
- retenție de apă,
- afectare globală a funcției rinichiului,
- afectare severă a funcției rinichilor (insuficiență renală),
- lipsa urinării (anurie),
- senzație de arsură sau usturimi la nivelul rectului,
- afectare a mucoasei rectului,
- creșterea funcției tiroidei – rareori,
- gușă tiroidiană.

### **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 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 supozitoare**

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

## **Cum arată Fenilbutazonă Sintofarm supozitoare și conținutul ambalajului**

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 iulie 2016.**

### **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/>