

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

FENILBUTAZONĂ SINTOFARM 250 mg supozitoare

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare supozitor conține fenilbutazonă 250 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Supozitoare.

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

4. DATE CLINICE

4.1. Indicații terapeutice

- Tratament simptomatic, de scurtă durată (mai puțin de 7 zile), al puseelor acute de reumatism abarticlar (periartrită scapulohumerală, tendinite, bursite) și al radiculalgiiilor severe.
- Tratament simptomatic, de lungă durată, în spondilartrita ankilopoietică și alte afecțiuni inflamatorii cronice înrudite, cum sunt sindromul Reiter-Fiessinger-Leroy și reumatismul psoriazic.
- Tratament al crizei de gută.

4.2. Doze și mod de administrare

FENILBUTAZONĂ SINTOFARM 250 mg, supozitoare este contraindicată la copiii sub 15 ani.

Adulți și copii cu vârsta peste 15 ani :

- În puseele acute de reumatism abarticlar : un supozitor (250 mg) de 2 – 3 ori pe zi timp de 1 – 2 zile, apoi un supozitor pe zi fără a depăși 7 zile de tratament.
- În spondilartrita ankilopoietică : un supozitor o dată pe zi.

- În criza de gută : inițial 2 supozitoare, continuând cu un supozitor la interval de 6 ore, fără a depăși 3 zile de tratament.

Reacțiile adverse pot fi reduse la minimum prin utilizarea celei mai mici doze eficiente pentru cea mai scurtă perioadă necesară controlării simptomelor (vezi pct. 4.4.)

4.3. Contraindicații

- Hipersensibilitate la fenilbutazonă, alți compuși derivați de pirazolină (fenazonă, aminofenazonă, metamizol, propifenazonă, oxifenbutazonă, kebuzonă, clofezonă), acid acetilsalicilic, alte antiinflamatoare non-steroidiene sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.
- Ulcer gastroduodenal.
- Insuficiență hepatocelulară severă.
- Insuficiență renală severă.
- Insuficiență cardiacă severă.
- Hipertensiune arterială necontrolată medicamentos.
- Diatzeze hemoragice (trombopenie, coagulopatie) sau hemopatii în antecedente sau manifeste.
- Afecțiuni tiroidiene.
- Lupus eritematos diseminat, sindrom Sjögren.
- Antecedente recente de rectite sau de rectoragii.
- Sarcină.

4.4. Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Acest produs conține un derivat de pirazolonă, care poate determina reacții hematologice grave, uneori mortale (agranulocitoza). Apariția febrei, anginei, hemoragiilor cutanate spontane, care semnalează posibilitatea agranulocitozei, impune oprirea imediată a tratamentului cu fenilbutazonă și verificarea formulei sanguine. Se recomandă numărarea leucocitelor, trombocitelor și eritrocitelor atât înainte de începerea tratamentului cât și în cursul tratamentului cronic (la intervale de 2-4 săptămâni). În cazul scăderii numărului de leucocite, trombocite sau eritrocite se întrerupe tratamentul cu fenilbutazonă.

Apariția oricăror reacții alergice în timpul tratamentului cu fenilbutazonă obligă la întreruperea acestuia și interzice administrarea ulterioară de fenilbutazonă și alți derivați pirazolonici (vezi pct. 4.3.)

Apariția de reacții anafilactoide în timpul tratamentului cu fenilbutazonă obligă la întreruperea acestuia și interzice administrarea ulterioară de fenilbutazonă și alte antiinflamatoare nesteroidiene; antecedente de asemenea reacții la oricare antiinflamator nesteroidian contraindică tratamentul cu fenilbutazonă (vezi pct. 4.3).

Apariția fenomenelor de iritație gastrică și/sau intestinală în timpul tratamentului cu fenilbutazonă obligă la întreruperea acestuia și implică prudență în cazul reluării medicației.

Creșterea enzimelor hepatice în cursul tratamentului obligă la oprirea administrării de fenilbutazonă.

Fenilbutazona poate provoca retenție hidrosalină și edeme, ceea ce impune prudență sau contraindică tratamentul, după caz, în toate situațiile în care retenția hidrosalină poate fi dăunătoare. În aceste condiții este necesară supravegherea atentă a volumului diurezei și a funcției renale. În cazul tratamentului de lungă durată cu fenilbutazonă se impune evaluarea periodică a funcției renale, funcției hepatice și a stării aparatului cardiovascular.

Fenilbutazona are efect uricozuric de care trebuie să se țină seama pentru interpretarea corectă a valorilor uricemiei.

Frecvența și intensitatea reacțiilor adverse la fenilbutazonă crește considerabil pentru dozele mari și în condițiile folosirii îndelungate.

Riscul reacțiilor adverse este mare la vârstnici și copii, categorii la care folosirea fenilbutazonei nu este recomandabilă.

Folosirea fenilbutazonei în supozitoare implică riscul afectării locale a mucoasei, de aceea administrarea prelungită pe cale rectală trebuie evitată.

Reacțiile adverse pot fi reduse la minimum prin utilizarea celei mai mici doze eficiente pentru cea mai scurtă durată necesară controlării simptomelor (vezi pct. 4.2 și riscurile cardiovasculare și gastrointestinale, prezentate mai jos).

Efecte cardiovasculare și cerebrovasculare

La pacienții cu antecedente de hipertensiune arterială și/sau insuficiență cardiacă congestivă ușoară până la moderată, sunt necesare monitorizare și recomandări adecvate, deoarece raportările au arătat că tratamentul cu AINS se asociază cu retenție lichidiană și edeme.

Studiile clinice și datele epidemiologice sugerează că utilizarea anumitor AINS (în special în doze mari și în tratament de lungă durată) se poate asocia cu un risc ușor crescut de apariție a evenimentelor trombotice arteriale (de exemplu: infarct miocardic sau accident vascular cerebral). Datele existente sunt insuficiente pentru excluderea unui asemenea risc pentru fenilbutazonă.

Pacienții cu hipertensiune arterială necontrolată, insuficiență cardiacă congestivă, boală cardiacă ischemică diagnosticată, arteriopatie periferică și/sau boală cerebrovasculară trebuie tratați cu fenilbutazonă numai după evaluare atentă.

O evaluare similară trebuie efectuată înainte de inițierea tratamentului de lungă durată la pacienții cu factori de risc în ceea ce privește apariția de boli cardiovasculare (de exemplu: hipertensiune arterială, hiperlipidemie, diabet zaharat, fumat).

4.5. Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Administrarea concomitentă a fenilbutazonei cu alte medicamente poate produce interacțiuni nedorite.

- 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 plasmatic a acesteia cu posibilitate de supradozaj;
- Sulfamide hipoglicemizante: accentuarea efectului hipoglicemizant;
- 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.

4.6. Fertilitatea, sarcina și alăptarea

În cursul trimestrului 3 de sarcină fenilbutazona, ca și celelalte antiinflamatoare nesteroidiene care inhibă sinteza prostaglandinelor, pot determina, la făt, hipertensiune pulmonară, închiderea prematură a canalului arterial și insuficiență renală, iar la mamă și la nou-născut o prelungire a

timpului de sângerare. Ca urmare, prescrierea antiinflamatoarelor nesteroidiene se face numai dacă este absolut necesar și trebuie evitată în timpul sarcinii, îndeosebi în ultimul trimestru. Deoarece antiinflamatoarele nesteroidiene trec în laptele matern, se recomandă evitarea administrării acestora la femeia care alăptează.

4.7. Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Prin reacțiile adverse pe care le poate produce (vertij, somnolență, tulburări vizuale), fenilbutazona poate influența capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8. Reacții adverse

Tulburări cardiace : Studiile clinice și datele epidemiologice sugerează că utilizarea anumitor AINS (în special în doze mari și în tratament de lungă durată) se poate asocia cu un risc ușor crescut de apariție a evenimentelor trombotice arteriale (de exemplu: infarct miocardic sau sau accident vascular cerebral) (vezi pct. 4.4), insuficiență cardiacă.

Tulburări vasculare: reacțiile adverse raportate în asociere cu tratamentul AINS au fost edemul, hipertensiunea arterială.

Tulburări gastrointestinale: frecvent greață, vărsături, epigastralgii (fenomene de gastrită), dureri abdominale, diaree; este posibilă apariția de ulcerații la nivelul mucoasei gastrice, cu sângerări, eventual activarea ulcerului.

Tulburări ale sistemului imunitar: rareori reacții anafilactice sau anafilactoide, edem Quincke, dispnee și agravarea astmului, vasculite.

Tulburări neurologice: rareori cefalee, somnolență, vertij, tulburări senzoriale, tulburări vizuale, tinitus.

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat: rareori erupții, prurit, urticarie, purpură, fotosensibilizare, eritem nodos, eritem pigmentar, eritem polimorf; foarte rar sindrom Lyell, sindrom Stevens-Johnson.

Tulburări hematologice și limfatice: rareori anemie, trombocitopenie, neutropenie; foarte rar agranulocitoză, pancitopenie, aplazie medulară cu evoluție lentă posibilă.

Tulburări hepatice: rareori creșterea transaminazelor, hepatită uneori cu icter; foarte rar hepatită fulminantă.

Tulburări renale și ale căilor urinare: frecvent retenție hidrică, uneori cu edeme; rareori hematurie, proteinurie, sindrom nefrotic, nefrită interstițială, insuficiență renală acută, anurie.

Tulburări endocrine: rareori hipertiroidie și gușă.

Tulburări locale și la nivelul locului de administrare: 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.

4.9. Supradozaj

Supradozajul se poate manifesta prin greață, dureri abdominale, deprimarea respirației, hipotensiune, insuficiență hepatică și/sau renală, trombocitopenie, comă, convulsii.

Se recomandă spitalizare imediată, măsuri de eliminare a toxicului (spălături gastrice, cărbune medicinal, epurare extrarenală, susținerea funcțiilor vitale; inclusiv intubație și asistarea ventilației în caz de comă), combaterea convulsiilor (administrarea de diazepam).

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1. Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: antiinflamatoare și antireumatice nesteroidiene, butilpirazolidine, codul ATC: M01AA01.

Fenilbutazona este un antiinflamator nesteroidian din grupa derivaților de pirazonă. Are proprietăți antiinflamatorii, analgezice și antipiretice. Efectul antiinflamator, care este predominant, explică eficacitatea terapeutică în diferite boli reumatice și alte afecțiuni inflamatorii. Beneficii terapeutice superioare se realizează în spondilartrita ankilopoietică și în criza de gută. Fenilbutazona provoacă, de asemenea, inhibarea agregării plachetare, acțiune care contribuie la riscul hemoragic. Este unul din antiinflamatoarele nesteroidiene cu agresivitate mare pentru mucoasa gastrică. Ca și pentru celelalte antiinflamatorii nesteroidiene, efectele fenilbutazonei se datoresc, în cea mai mare parte, inhibării ciclooxigenazei cu micșorarea formării de prostaglandine.

5.2. Proprietăți farmacocinetice

Fenilbutazona este absorbită rapid și în mare măsură prin mucoasa rectală. Concentrațiile plasmatice terapeutice se situează între 50 și 150 μg/ml. Se leagă de proteinele plasmatice în proporții mari de 90-98%; la dozele mari procentajul scade din cauza saturării sediilor de legare. Volumul de distribuție este de 0,11/kg. Pătrunde în lichidul sinovial, unde realizează o concentrație de circa 50% față de cea plasmatică și se menține timp îndelungat (până la 3 săptămâni după oprirea medicației). Traversează bariera placentară și trece în laptele matern. Este metabolizată la nivel hepatic, practic în totalitate. Se formează doi metaboliți activi: oxifenbutazona, care are proprietăți uricozurice. Majoritatea metaboliților se elimină urinar ca glucuronoconjugați. Timpul de înjumătățire mediu este de aproximativ 56 ore pentru fenilbutazonă, mai puțin pentru metaboliții activi.

La pacienții vârstnici timpul de înjumătățire este prelungit.

5.3. Date preclinice de siguranță

Date din literatură:

Potența antiinflamatorie în diferite modele de inflamație congestiv exudativă este superioară acidului acetilsalicilic, dar inferioară celei a indometacinului.

Nu influențează inflamația granulomatoasă. În condiții clinice este eficace îndeosebi în inflamații acute de genul accesului de gută. Dintre formele cronice de reumatism inflamator, efectul terapeutic este superior în spondilartrita anchilopoietică.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților

Parafină lichidă, gliceride de semisinteză.

6.2. Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3. Perioada de valabilitate

2 ani.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

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

6.5. Natura 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.

6.6. Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

Orice produs neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL 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

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

11924/2019/01-02

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Iunie 2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Iunie 2019

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