

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Butapirazol, 250 mg, czopki

Phenyllobutazonum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Butapirazol i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Butapirazol
3. Jak stosować lek Butapirazol
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Butapirazol
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Butapirazol i w jakim celu się go stosuje

Czopki Butapirazol wykazują działanie:

- przeciwzapalne,
- przeciwbólowe.

Czopki Butapirazol stosowane są w celu leczenia stanów zapalnych oraz bólu w:

- zeszywniającym zapaleniu stawów kręgosłupa,
- dyskopatiach,
- ostrym napadzie dny moczanowej,
- zakrzepowym zapaleniu żył.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Butapirazol

Kiedy nie stosować leku Butapirazol

Nie stosować leku Butapirazol, jeśli pacjent ma:

- uczulenie na fenylobutazon lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- chorobę wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy,
- stany zapalne błony śluzowej przewodu pokarmowego,
- zmiany w błonie śluzowej odbytnicy,
- powiększenie ślinianek,
- niewydolność krążenia,
- nadciśnienie tętnicze,
- ciężką niewydolność serca,
- obrzęki,
- niewydolność wątroby,
- niewydolność nerek,

- choroby tarczycy,
- zmiany we wskaźnikach morfologii krwi,
- mniej niż 14 lat.

Leku nie wolno stosować u pacjentów przyjmujących leki zaburzające czynność szpiku kostnego.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Lek Butapirazol może maskować objawy zakażenia (np. ból głowy, zwiększona temperatura ciała) i utrudniać prawidłową diagnozę.

Podczas badań lekarskich należy poinformować lekarza o stosowaniu leku Butapirazol.

Stosowanie leku Butapirazol może w bardzo rzadkich przypadkach (zwłaszcza na początku leczenia) wywołać groźne dla życia reakcje skórne, jak np. złuszcające zapalenie skóry, zespół Stevensa-Johnsona z rozległą wysypką, wysoką gorączką i bólem stawów oraz toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka ze zmianami w obrębie skóry i błon śluzowych, wysoką gorączką i ciężkim stanem ogólnym. Podczas wystąpienia pierwszych oznak wysypki, zmian na błonach śluzowych lub innych objawów reakcji alergicznej lek należy odstawić i skontaktować się z lekarzem.

Przed zastosowaniem leku należy poinformować lekarza lub farmaceutę:

- jeśli pacjent jest w podeszłym wieku lub ma dolegliwości żołądkowe.

Stosowanie fenylobutazonu, podobnie jak innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych, może spowodować krwawienie z przewodu pokarmowego, owrzodzenie lub perforację (z możliwym skutkiem śmiertelnym). Działanie takie może być szczególnie groźne w przypadku stosowania dużych dawek fenylobutazonu, a także dla osób z przebytym owrzodzeniem przewodu pokarmowego lub w podeszłym wieku.

Jeśli w trakcie stosowania leku Butapirazol wystąpią jakiegokolwiek nietypowe dolegliwości w obrębie jamy brzusznej (zwłaszcza krwawienie z przewodu pokarmowego), lek należy niezwłocznie odstawić i skontaktować się z lekarzem.

Stosowanie leku Butapirazol u pacjentów z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego lub chorobą Leśniowskiego-Crohna może zaostrzyć przebieg choroby.

- jeśli pacjent ma astmę oskrzelową bądź inne dolegliwości ze strony dróg oddechowych.

Pacjenci z astmą oskrzelową, alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa, obrzękiem błony śluzowej nosa (np. z powodu polipów nosa), przewlekłą obturacyjną chorobą płuc lub przewlekłymi zakażeniami dróg oddechowych są bardziej narażeni na wystąpienie reakcji alergicznej na fenylobutazon (zaostrzenie objawów astmy, obrzęk Quinckego lub pokrzywka). Ostrzeżenie dotyczy również pacjentów uczulonych na inne substancje (np. u których występują reakcje skórne, świąd lub pokrzywka).

- jeśli pacjent jest leczony insuliną lub pochodnymi sulfonilomocznika (leki przeciwcukrzycowe), lekami przeciwzakrzepowymi lub innymi lekami z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych.

Lek Butapirazol nasila działanie niektórych leków stosowanych w terapii cukrzycy (insulina, pochodne sulfonilomocznika) oraz leków zmniejszających krzepliwość krwi. Stosowanie leku Butapirazol z wymienionymi lekami oraz z innymi ogólnodziałającymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi, w tym selektywnymi inhibitorami cyklooksygenazy-2 może przyczynić się do nasilenia działań niepożądanych tych leków.

- jeśli pacjent ma kłopoty z sercem, przeżył udar, lub jest w grupie ryzyka tych zaburzeń (np. podwyższone ciśnienie krwi w przeszłości, cukrzyca, zwiększone stężenie cholesterolu, palenie tytoniu).

Przyjmowanie takich leków jak Butapirazol, może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca (zawał serca) lub udaru. Ryzyko to zwiększa długotrwałe przyjmowanie dużych dawek leku. Nie należy stosować większych dawek niż zalecane, ani wydłużać czasu leczenia. Sposób leczenia należy omówić z lekarzem lub farmaceutą.

- jeśli pacjent ma chorobę nerek

Po zastosowaniu leków takich jak Butapirazol obserwowano zatrzymanie płynów i obrzęki, dlatego jeśli pacjent: ma choroby serca lub nerek, jest w podeszłym wieku, przyjmuje leki moczopędne lub inne leki wpływające na nerki lub miał operację, powinien powiedzieć o tym lekarzowi.

- jeśli pacjent ma chorobę wątroby.

Stosowanie leku Butapirazol może powodować zaostrzenie przebiegu choroby. Należy ściśle przestrzegać zaleceń lekarza dotyczących wykonywania kontrolnych badań czynności wątroby. Jeśli pacjent ma porfirię wątrobową, stosowanie leku Butapirazol może wywołać napad choroby.

Butapirazol a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Dotyczy to również leków wydawanych bez recepty.

Butapirazol zwiększa działanie:

- doustnych leków przeciwzakrzepowych z grupy kumaryny,
- doustnych leków przeciwcukrzycowych z grupy sulfonilomocznika,
- insuliny,
- sulfonamidów.

Jednoczesne spożywanie alkoholu, leczenie glikokortykosteroidami zwiększa ryzyko zaburzeń żołądkowo-jelitowych, krwawień i perforacji (pęknięcie ściany) przewodu pokarmowego. Lek Butapirazol zwiększa toksyczne działanie metotreksatu (leku stosowanego w leczeniu nowotworów), zmniejsza działanie spironolaktonu (leku stosowanego w leczeniu nadciśnienia i chorób serca). Probenecyd (lek stosowany w leczeniu dny moczanowej), sulfinpirazon (lek przeciwzapalny i przeciwbólowy) i barbiturany (leki nasenne) osłabiają działanie leku Butapirazol. Jednoczesne stosowanie leku Butapirazol i innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych spowodować może wystąpienie odczynów alergicznych i zwiększyć ryzyko innych działań niepożądanych. Nie należy stosować leku Butapirazol łącznie z solami złota (leki stosowane w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów).

Stosowanie leku Butapirazol z jedzeniem, piciem i alkoholem

Lek Butapirazol można stosować niezależnie od posiłków.

Spożywanie alkoholu w trakcie stosowania leku Butapirazol zwiększa ryzyko wystąpienia zaburzeń żołądka i jelit, krwawień i perforacji przewodu pokarmowego.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie stosować w okresie ciąży.

Nie stosować w okresie karmienia piersią.

Lek może utrudniać zajście w ciążę. Jeżeli pacjentka planuje ciążę lub ma problemy z zajściem w ciążę, powinna powiedzieć o tym lekarzowi.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek nie zaburza sprawności psychofizycznej, zdolności prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek Butapirazol

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Nie należy przekraczać zalecanych dawek i okresu leczenia.

Nie należy dzielić czopków!

Nie stosować doustnie!

Czopki, po wyjęciu z blistra, należy dobrze umieszczać w odbycie. Zaleca się stosowanie czopków po wypróżnieniu.

Zazwyczaj stosowana dawka leku to:
1 czopek jeden lub dwa razy na dobę.

Leku nie należy stosować dłużej niż 7 dni.

Podczas leczenia trwającego ponad 5 dni wskazana jest ponowna wizyta u lekarza i kontrola morfologii krwi.

Przyjmowanie leku w najmniejszej dawce skutecznej przez najkrótszy okres konieczny do łagodzenia objawów zmniejsza ryzyko działań niepożądanych.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Leku Butapirazol nie stosuje się u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 14 lat.

Zastosowane większej niż zalecana dawki leku Butapirazol

W przypadku zastosowania większej dawki leku niż zalecana, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie zastosowania dawki leku Butapirazol

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Częste działania niepożądane

Mogą wystąpić **nie częściej niż u 1 na 10** pacjentów:

- nudności, wymioty, bóle nadbrzusza, biegunka.

Mogą wystąpić również **inne działania niepożądane**, ale ich częstość nie jest znana:

- reakcje nadwrażliwości,
- obrzęki,

- wysypki skórne,
- uogólnione reakcje takie jak: rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, zespół Lyella – toksyczna nekroliza naskórka, złuszczone zapalenie skóry
- zawroty i bóle głowy,
- zapalenie nerwu wzrokowego,
- zaburzenia widzenia,
- owrzodzenia przewodu pokarmowego (wraz z krwawieniem),
- powiększenie ślinianek,
- zapalenie i niewydolność nerek,
- krwimocz,
- niewydolność krążenia,
- nadciśnienie tętnicze,
- zwiększenie stężenia glukozy we krwi,
- zapalenie wątroby,
- żółtaczka,
- łagodny rozrost gruczołu krokowego,
- zmniejszenie krzepliwości krwi,
- agranulocytoza (zmniejszenie ilości niektórych białych krwinek, mogąca objawiać się stanami zapalnymi błon śluzowych (jamy ustnej i gardła, odbytu i odbytnicy, narządów płciowych), zapaleniem gardła, gorączką oraz krwotokami),
- trombocytopenia (zmniejszenie ilości płytek krwi, mogąca objawiać się zwiększoną skłonnością do krwawień i wybroczynami na skórze oraz błonach śluzowych),
- zaburzenia czynności szpiku kostnego,

Przyjmowanie takich leków, jak Butapirazol może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca (zawał serca) lub udaru.

W związku z zastosowaniem NLPZ o działaniu ogólnym zgłaszano występowanie obrzęków, nadciśnienia i niewydolności serca.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak Przechowywać lek Butapirazol

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których już się nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowani i inne informacje

Co zawiera lek Butapirazol

Substancją czynną leku jest fenylobutazon.

Jeden czopek zawiera 250 mg fenylobutazonu.

Pozostałe składniki leku to: askorbylu palmitynian, tłuszcz stały.

Jak wygląda lek Butapirazol i co zawiera opakowanie

Lek Butapirazol ma postać czopków barwy białej do kremowej o charakterystycznym kształcie torpedy.

Opakowanie zawiera 5 czopków w blistrach, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny

GSK PSC Poland sp. z o.o.

ul. Grunwaldzka 189

60-322 Poznań

Wytwórca

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.

ul. Grunwaldzka 189

60-322 Poznań

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Data zatwierdzenia ulotki: