

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

BUTAPIRAZOL, 250 mg, czopki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jeden czopek zawiera 250 mg fenylobutazonu (*Phenylbutazonum*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych: patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Czopek.

Czopki są barwy białej do kremowej o charakterystycznym kształcie torpedy.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

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

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

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Czopki podaje się doodbytniczo.

Zwykle stosuje się: 1 czopek jeden lub dwa razy na dobę.

Produktu nie należy stosować dłużej niż 7 dni.

Podczas leczenia trwającego ponad 5 dni wskazana jest ponowna wizyta u lekarza i kontrola wskaźników morfologii krwi (patrz punkt 4.4).

Przyjmowanie leku w najmniejszej dawce skutecznej przez najkrótszy okres konieczny do łagodzenia objawów zmniejsza ryzyko działań niepożądanych (patrz punkt 4.4).

Dzieci i młodzież

Produktu leczniczego Butapirazol, czopki nie stosuje się u dzieci poniżej 14 roku życia.

Pacjenci w podeszłym wieku

Należy zachować ostrożność podczas stosowania produktu Butapirazol u pacjentów w podeszłym wieku (patrz punkt 4.4).

Zaburzenia czynności nerek

Produkt leczniczy Butapirazol jest przeciwwskazany u pacjentów z niewydolnością nerek (patrz punkt 4.3).

Zaburzenia czynności wątroby

Produkt leczniczy Butapirazol jest przeciwwskazany u pacjentów z niewydolnością wątroby (patrz punkt 4.3).

4.3 Przeciwwskazania

Stosowanie produktu leczniczego Butapirazol jest przeciwwskazane, jeśli u pacjenta stwierdzono:

- nadwrażliwość na fenylobutazon lub na którąkolwiek substancję pomocniczą,
- chorobę wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy,
- stan zapalny 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,
- równoczesne stosowanie leków zaburzających czynność szpiku kostnego.

Nie stosować u dzieci poniżej 14 roku życia.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Przyjmowanie produktu leczniczego w najmniejszej dawce skutecznej przez najkrótszy okres konieczny do łagodzenia objawów zmniejsza ryzyko działań niepożądanych (patrz punkt 4.2) oraz wpływ na przewód pokarmowy i układ krążenia (patrz poniżej).

Po zastosowaniu niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ), w szczególności po podaniu doustnym, obserwowano przypadki krwawień, owrzodzenia lub perforacji przewodu pokarmowego, które mogą zakończyć się śmiercią. Mogą one wystąpić w każdym okresie leczenia, z lub bez objawów poprzedzających i niezależnie od ciężkich powikłań dotyczących przewodu pokarmowego w wywiadzie. Powikłania te są bardziej niebezpieczne u osób w podeszłym wieku. W razie pojawienia się jakiegokolwiek krwawienia lub owrzodzenia przewodu pokarmowego, produkt leczniczy należy odstawić.

Tak jak w przypadku innych NLPZ, rzadko mogą wystąpić reakcje alergiczne, w tym reakcje anafilaktyczne i rzekomoanafilaktyczne, nawet wtedy, gdy produkt leczniczy nie był wcześniej stosowany.

Bardzo rzadko obserwowano związane z zastosowaniem NLPZ ciężkie reakcje skórne, niekiedy zakończone śmiercią i obejmujące złuszczone zapalenie skóry, zespół Stevensa-Johnsona i toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka (patrz punkt 4.8). U większości tych pacjentów reakcje te wystąpiły w pierwszym miesiącu leczenia. Produkt leczniczy Butapirazol należy odstawić natychmiast po wystąpieniu wysypki skórnej, zmian chorobowych błon śluzowych lub jakichkolwiek innych objawów nadwrażliwości (patrz punkt 4.8).

Podobnie jak inne NLPZ, fenylobutazon może maskować objawy przedmiotowe i podmiotowe zakażenia.

Środki ostrożności

Ogólne

Należy unikać jednoczesnego stosowania produktu leczniczego w postaci czopków, z NLPZ działającymi ogólnie, w tym selektywnymi inhibitorami cyklooksigenazy-2, ze względu na brak dowodów dotyczących korzyści wynikających ze stosowania skojarzonego oraz potencjalnego nasilenia działań niepożądanych.

Produkt leczniczy Butapirazol należy stosować ostrożnie u pacjentów w podeszłym wieku. U

pacjentów w podeszłym wieku i pacjentów z małą masą ciała zaleca się stosowanie najmniejszej skutecznej dawki.

Astma w wywiadzie

U pacjentów z astmą, sezonowym alergicznym nieżytem nosa, obrzękiem błony śluzowej nosa (np. polipy nosa), przewlekłą obturacyjną chorobą płuc lub przewlekłymi zakażeniami układu oddechowego (szczególnie gdy mają objawy podobne do objawów alergicznego nieżytu nosa) częściej niż u innych pacjentów występują zaostrzenia astmy w wyniku zastosowania NLPZ (nietolerancja leków przeciwbólowych), obrzęk Quinckego lub pokrzywka. W związku z tym, u tych pacjentów zaleca się szczególną ostrożność (należy umożliwić szybki dostęp do pomocy lekarskiej). Odnosi się to również do pacjentów z nadwrażliwością na inne substancje, np. z odczynami skórными, świądem lub pokrzywką.

Wpływ na przewód pokarmowy

Podobnie jak w przypadku innych NLPZ, w szczególności po podaniu doustnym, u pacjentów z objawami wskazującymi na zaburzenia żołądka i jelit lub z wywiadem sugerującym chorobę wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy, krwawienia lub perforację niezbędny jest ścisły nadzór lekarski. Z tego względu należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania produktu leczniczego Butapirazol w tej grupie pacjentów (patrz punkt 4.8). Ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego jest większe w razie zwiększania dawek NLPZ i u pacjentów z chorobą wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy w wywiadzie, szczególnie gdy przebiegała z krwotokami lub perforacją oraz u pacjentów w podeszłym wieku.

Należy zachować ostrożność u pacjentów otrzymujących jednocześnie leki mogące zwiększać ryzyko choroby wrzodowej żołądka i (lub) dwunastnicy lub krwawienia, takie jak glikokortykosteroidy działające ogólnoustrojowo, leki przeciwzakrzepowe, leki przeciwplatekcyjne, lub selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (patrz punkt 4.5).

Pacjenci z wrzodziejącym zapaleniem okrężnicy lub z chorobą Crohna powinni być pod ścisłą kontrolą lekarską, ze względu na możliwość zaostrzenia ogólnego stanu (patrz punkt 4.8).

Wpływ na czynność wątroby

Ścisły nadzór medyczny jest konieczny w razie zastosowania produktu leczniczego Butapirazol w postaci czopków u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby, ze względu na możliwość zaostrzenia ogólnego stanu. Podobnie jak inne NLPZ, fenylobutazon w postaci czopków, może zwiększać aktywność jednego lub więcej enzymów wątrobowych. W razie klinicznej potrzeby długotrwałego (przekraczającego 7 dni) leczenia produktem Butapirazol zaleca się, jako środek ostrożności, regularne kontrolowanie czynności wątroby. Należy przerwać stosowanie produktu leczniczego, jeśli nieprawidłowe wyniki badań czynnościowych wątroby utrzymują się, ulegają pogorszeniu oraz gdy wystąpią kliniczne objawy wskazujące na zaburzenia czynności wątroby lub inne objawy (np. eozynofilia, wysypka). Zapalenie wątroby może wystąpić nie poprzedzone objawami prodromalnymi. Należy zachować ostrożność stosując produkt leczniczy u pacjentów z porfirią wątrobową, ponieważ może on wywołać atak choroby.

Wpływ na czynność nerek

Ponieważ podczas leczenia NLPZ odnotowano przypadki zatrzymywania płynów i obrzęki, szczególną ostrożność należy zachować u pacjentów z zaburzeniami czynności serca lub nerek, u pacjentów w podeszłym wieku, u pacjentów jednocześnie otrzymujących leki moczopędne lub produkty lecznicze znacząco wpływające na czynność nerek oraz u pacjentów z nadmierną utratą płynu pozakomórkowego o różnej etiologii, np. w fazie około- lub pooperacyjnej po dużych zabiegach chirurgicznych. Jako środek ostrożności, zaleca się monitorowanie czynności nerek.

Wpływ na wskaźniki hematologiczne

W razie klinicznej potrzeby długotrwałego (przekraczającego 7 dni) leczenia produktem leczniczym, podobnie jak w przypadku stosowania innych NLPZ, zaleca się kontrolowanie wskaźników hematologicznych. Pacjenci z zaburzeniami hemostazy powinni być dokładnie kontrolowani.

Wpływ na układ krążenia i naczynia mózgowe

Pacjentów z nadciśnieniem tętniczym w wywiadzie albo łagodną lub umiarkowaną zastoinową niewydolnością serca należy uważnie obserwować i wydawać właściwe zalecenia ponieważ podczas leczenia NLPZ obserwowano zatrzymanie płynów i obrzęki.

Z badań klinicznych i danych epidemiologicznych wynika, że przyjmowanie niektórych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (szczególnie długotrwale w dużych dawkach) jest związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka zatorów tętnic (np. zawał serca lub udar). Dane te są niewystarczające, aby wykluczyć takie ryzyko w przypadku przyjmowania fenylobutazonu.

Należy zachować szczególną ostrożność u pacjentów z łagodną lub umiarkowaną zastoinową niewydolnością serca, chorobą niedokrwienną serca, chorobą tętnic obwodowych lub chorobą naczyń mózgu. Podobną ostrożność należy zachować przed rozpoczęciem długotrwałego (przekraczającego 7 dni) leczenia pacjentów z czynnikami ryzyka chorób układu krążenia (np. hiperlipidemia, cukrzyca, palenie tytoniu).

Zachować szczególną ostrożność stosując Butapirazol u pacjentów:

- w podeszłym wieku
- z astmą oskrzelową
- leczonych insuliną lub pochodnymi sulfonilomocznika, lekami przeciwzakrzepowymi lub innymi lekami z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Butapirazol zwiększa działanie:

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

Jednoczesne spożywanie alkoholu, leczenie glikokortykosteroidami zwiększa ryzyko zaburzeń żołądkowo-jelitowych, krwawień i perforacji przewodu pokarmowego. Fenylobutazon zwiększa toksyczne działanie metotreksatu, zmniejsza działanie spironolaktonu. Probenecyd, sulfinpirazon i barbiturany zmniejszają działanie fenylobutazonu. Jednoczesne stosowanie produktu leczniczego Butapirazol i innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych spowodować może wystąpienie reakcji alergicznych i zwiększyć ryzyko innych działań niepożądanych. Nie należy stosować produktu leczniczego jednocześnie z solami złota.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Nie stosować w okresie ciąży.

Karmienie piersią

Nie stosować w okresie karmienia piersią.

Produkt leczniczy przenika do mleka kobiet karmiących piersią. U karmionych nim niemowląt może powodować zaburzenia wskaźników morfologii krwi.

Płodność

Stosowanie fenylobutazonu może niekorzystnie wpływać na płodność u kobiet i nie jest ono zalecane u kobiet, które planują ciążę. W przypadku kobiet, które mają trudności z zajściem w ciążę lub które są poddawane badaniom w związku z niepłodnością, należy rozważyć zakończenie stosowania produktu leczniczego.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy nie powoduje zaburzenia sprawności psychofizycznej, zdolności prowadzenia

pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Częstość występowania działań niepożądanych szacowano następująco: często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$); bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Częstość nieznana: agranulocytoza, trombocytopenia, zaburzenie czynności szpiku kostnego, zmniejszenie krzepliwości krwi.

Zaburzenia układu immunologicznego

Częstość nieznana: reakcje nadwrażliwości (reakcje anafilaktyczne i rzekomoanafilaktyczne).

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania

Częstość nieznana: hiperglikemia, obrzęki.

Zaburzenia układu nerwowego

Częstość nieznana: bóle głowy, zawroty głowy, zapalenie nerwu wzrokowego.

Zaburzenia oka

Częstość nieznana; zaburzenia widzenia.

Zaburzenia naczyniowe

Częstość nieznana: nadciśnienie tętnicze, niewydolność krążenia.

Zaburzenia żołądka i jelit

Często: nudności, wymioty, bóle nadbrzusza, biegunka.

Częstość nieznana: owrzodzenia przewodu pokarmowego (wraz z krwawieniem), powiększenie ślinianek (patrz punkt 4.4).

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych

Częstość nieznana: zapalenie wątroby, żółtaczka.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Częstość nieznana: wysypki skórne, rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, zespół Lyella – toksyczna nekroliza naskórka, złuszczone zapalenie skóry (patrz punkt 4.4).

Agranulocytoza może objawiać się stanami zapalnymi błon śluzowych (jamy ustnej i gardła, odbytu i odbytnicy, narządów płciowych), zapaleniem gardła, gorączką (przewlekłą bądź nawracającą) oraz krwotokami.

Objawami trombocytopenii są zwiększona skłonność do krwawień i wybroczyny na skórze oraz błonach śluzowych.

Zaburzenia nerek i dróg moczowych

Częstość nieznana: zapalenie i niewydolność nerek, krwimocz (patrz punkt 4.4).

Zaburzenia układu rozrodczego i piersi

Częstość nieznana: łagodny rozrost gruczołu krokowego

W związku z leczeniem NLPZ zgłaszano występowanie obrzęków, nadciśnienia i niewydolności serca.

Z badań klinicznych i danych epidemiologicznych wynika, że przyjmowanie niektórych NLPZ (szczególnie długotrwale w dużych dawkach) jest związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka zatorów tętnic (np. zawał serca lub udar), patrz punkt 4.4.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem 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.

4.9 Przedawkowanie

Produktu leczniczego nie należy stosować dłużej niż 7 dni.
Ostre zatrucie fenylobutazonem objawia się kwasicą metaboliczną, która może wywołać śpiączkę, drgawki, hipotensję, wstrząs i oligurię. Odnotowywano także przypadki zaburzenia funkcji nerek i wątroby, ostre zahamowanie czynności szpiku kostnego oraz pęknięcia wrzodu w ścianie żołądka lub dwunastnicy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Niesteroidowe leki przeciwzapalne i przeciwreumatyczne.
Kod ATC: M 01 AA 01

Fenylobutazon – pochodna pirazolonu należy do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych I generacji. Związki te hamują aktywność cyklooksygenazy, enzymu aktywującego jeden ze szlaków przemian metabolicznych kwasu arachidonowego. Hamowana jest w ten sposób synteza mediatorów procesu zapalnego – prostaglandyn, prostacyklin i tromboksanów. Fenylobutazon oprócz właściwości przeciwzapalnych wykazuje także działanie przeciwbólowe i słabe przeciwgorączkowe.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Fenylobutazon transportowany jest przez krew w postaci związanej z białkami osocza. W wątrobie indukuje enzymy mikrosomalne. Przy ich udziale fenylobutazon metabolizowany jest do pochodnych, z których oksyfenylobutazon jest produktem silnie działającym. Jego okres półtrwania wynosi od 54-99 (średnio 77) godzin, zwiększa się do 105 godzin u pacjentów geriatrycznych podeszłym wieku.

W organizmie utrzymuje się 7 do 10 dni, łatwo się kumuluje. W 75% wydalany jest w moczu, pozostała część z kałem.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W układzie doświadczalnym *in vitro* wykazano zdolność fenylobutazonu do indukcji aberracji chromosomów w fibroblastach chomika chińskiego.

W badaniach przeprowadzanych u zwierząt doświadczalnych wykazano właściwości fetotoksyczne oraz brak działania teratogennego fenylobutazonu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Askorbylu palmitynian
Tłuszcz stały

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3 Okres ważności

4 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blister miękki z folii PVC/PE w tekturowym pudełku.
5 czopków (1 blister).

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez szczególnych wymagań.

Nie należy dzielić czopków, ponieważ nieprawidłowe warunki przechowywania mogą być przyczyną nierównej dystrybucji substancji czynnej.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

GSK PSC Poland sp. z o.o.
ul. Grunwaldzka 189
60-322 Poznań

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/1478

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

17.07.1970 r. / 22.05.2014 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO