

Prospect: Informații pentru pacient

Zeoks 90 mg comprimate filmate
Zeoks 180 mg comprimate filmate
Zeoks 360 mg comprimate filmate
deferasirox

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

1. Ce este Zeoks și pentru ce se utilizează

Ce este Zeoks

Zeoks conține o substanță activă numită deferasirox. Acesta este un chelator de fier, care este un medicament utilizat pentru a elimina surplusul de fier din organism (numit și supraîncărcare cu fier). Acesta captează și elimină surplusul de fier, care este apoi excretat, în principal, în scaun.

Pentru ce se utilizează Zeoks

Transfuziile repetate de sânge pot fi necesare la pacienții cu diverse tipuri de anemii (de exemplu, talasemie, anemie cu celule în seceră sau sindroame mielodisplazice (SMD)). Cu toate acestea, transfuziile repetate de sânge pot determina o acumulare de fier în exces. Aceasta se produce deoarece sângele conține fier și organismul dumneavoastră nu dispune de un mod natural de a elimina surplusul de fier pe care îl obțineți o dată cu transfuziile de sânge. La pacienții cu sindroame de talasemie independentă de transfuzii, încărcarea cu fier poate apărea și în timp, în principal, din cauza absorbției crescute a fierului din alimentație, ca răspuns la numărul redus de celule ale sângelui. În timp, surplusul de fier poate produce leziuni la nivelul organelor vitale, cum sunt ficatul și inima. Medicamentele numite chelatori de fier sunt utilizate pentru a elimina surplusul de fier și pentru a reduce riscul de producere a leziunilor organice.

Zeoks este utilizat pentru tratarea supraîncărcării cronice cu fier apărută ca urmare a transfuziilor frecvente de sânge la pacienții cu beta-talasemie majoră cu vârsta de 6 ani sau peste.

De asemenea, Zeoks este utilizat pentru a trata supraîncărcarea cronică cu fier atunci când tratamentul cu deferoxamină este contraindicat sau inadecvat la pacienții cu beta-talasemie majoră cu

supraîncărcare cu fier apărută ca urmare a transfuziilor de sânge ocazionale la pacienți cu alte tipuri de anemii și la copiii cu vârsta cuprinsă între 2 și 5 ani.

Zeoks este utilizat, de asemenea, atunci când tratamentul cu deferoxamină este contraindicat sau inadecvat la pacienți cu vârsta de 10 ani sau peste această vârstă, care au supraîncărcare cu fier asociată cu sindroamele de talasemie, dar care nu sunt dependenți de transfuzii.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Zeoks

Nu luați Zeoks

- dacă sunteți alergic la deferasirox sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6). Dacă acest lucru este valabil în cazul dumneavoastră, spuneți medicului dumneavoastră înainte de a lua Zeoks. Dacă presupuneți că puteți fi alergic, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări.
- dacă aveți afecțiuni moderate sau severe ale rinichilor.
- dacă utilizați în prezent orice alte medicamente pentru chelarea fierului.

Zeoks nu este recomandat

- dacă sunteți într-un stadiu avansat de sindrom mielodisplazic (SMD; producere scăzută de celule sanguine de către măduva osoasă) sau suferiți de cancer în stadiu avansat.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Zeoks, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă:

- aveți probleme cu rinichii sau ficatul.
- aveți probleme cu inima din cauza supraîncărcării cu fier.
- observați scăderea marcată a cantității de urină pe care o eliminați (semn al unei probleme a rinichilor).
- aveți o erupție severă pe piele sau dificultăți la respirație și amețeli sau umflare în principal a feței și gâtului (semne ale unei reacții alergice severe, vezi și pct. 4 „Reacții adverse posibile”).
- prezentați o combinație a oricăroră dintre simptomele următoare: erupții trecătoare pe piele, înroșire a pielii, apariția de vezicule la nivelul buzelor, ochilor sau gurii, descuamare a pielii, febră mare, simptome similare gripei, ganglioni limfatici măriți (semne ale unei reacții severe a pielii, vezi și pct. 4 „Reacții adverse posibile”).
- prezentați o asociere de simptome precum somnolență, durere în regiunea abdominală superioară dreaptă, îngălbenire sau accentuare a îngălbenirii pielii sau ochilor și urină de culoare închisă (semne ale unor probleme ale ficatului).
- prezentați dificultăți în a gândi, a vă aminti lucruri sau a rezolva probleme, sunteți mai puțin alert sau conștient sau dacă prezentați somnolență însoțită de o stare de lipsă de energie (semne ale unei concentrații mari de amoniac în sânge, care pot fi asociate cu probleme ale ficatului sau rinichilor, vedeți și pct. 4 „Reacții adverse posibile”).
- vărsați sânge și/sau aveți scaune de culoare neagră.
- prezentați dureri abdominale frecvente, în special după masă sau după ce luați Zeoks.
- prezentați frecvent arsuri la stomac.
- aveți un număr redus de trombocite sau leucocite la analizele de sânge.
- vederea este încețoșată.
- aveți diaree sau vărsături.

Dacă oricare dintre acestea sunt valabile în cazul dumneavoastră, spuneți-i imediat medicului dumneavoastră.

Urmărirea tratamentului dumneavoastră cu Zeoks

În timpul tratamentului, vi se vor efectua periodic analize ale sângelui și urinei. Acestea vor supraveghea cantitatea de fier din sângele dumneavoastră (concentrație sanguină de feritină) pentru a vedea cât de bine acționează Zeoks. De asemenea, analizele vă vor supraveghea funcția rinichilor (concentrația din sânge a creatininei, prezența proteinelor în urină) și a ficatului (concentrația sanguină a transaminazelor). Este posibil ca medicul dumneavoastră să solicite să vi se efectueze o biopsie a rinichiului dacă suspectează afectare semnificativă a rinichiului. De asemenea, vi se pot efectua teste

RMN (rezonanță magnetică nucleară) pentru a stabili cantitatea de fier de la nivelul ficatului dumneavoastră. Medicul dumneavoastră va ține seama de aceste analize atunci când va decide ce doză de Zeoks este cea mai potrivită pentru dumneavoastră și, de asemenea, va utiliza aceste teste pentru a decide când trebuie să întrerupeți administrarea Zeoks.

Ca măsură de precauție, vederea și auzul dumneavoastră vor fi examinate în fiecare an în timpul tratamentului.

Vârstnici (persoane cu vârsta de 65 ani sau peste)

Zeoks poate fi utilizat de către persoane cu vârsta de 65 ani sau peste în aceeași doză ca și pentru adulți. Pacienții vârstnici pot prezenta mai multe reacții adverse (în special diaree) decât pacienții mai tineri. Aceștia trebuie urmăriți cu atenție de medicul lor pentru detectarea reacțiilor adverse care pot necesita modificarea tratamentului.

Copii și adolescenți

Zeoks poate fi utilizat la copiii și adolescenții cu vârsta de 2 ani sau peste cărora li se administrează transfuzii regulate de sânge și la copiii și adolescenții cu vârsta de 10 ani sau peste cărora nu li se administrează transfuzii regulate de sânge. Pe măsură ce pacientul crește, medicul va modifica doza.

Zeoks nu este recomandat la copiii cu vârsta sub 2 ani.

Zeoks împreună cu alte medicamente

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

Este vorba în mod special de:

- alți chelatori de fier, care nu trebuie administrați împreună cu Zeoks,
- antiacide (medicamente utilizate pentru tratamentul arsurilor în capul pieptului) care conțin aluminiu, care nu trebuie administrate în același moment al zilei cu Zeoks,
- ciclosporină (utilizată pentru a preveni respingerea de către organism a unui organ transplantat sau în cazul altor boli, cum sunt poliartrita reumatoidă sau dermatita atopică),
- simvastatină (utilizată pentru a scădea nivelul colesterolului),
- anumite medicamente antialgice sau medicamente antiinflamatoare (de exemplu, acid acetilsalicilic, ibuprofen, corticosteroizi),
- bifosfonați cu administrare orală (utilizați pentru tratamentul osteoporozei),
- medicamente anticoagulante (utilizate pentru a preveni sau trata coagularea sângelui),
- contraceptive hormonale (medicamente pentru prevenirea sarcinii),
- bepridil, ergotamină (utilizate pentru probleme cu inima și migrene),
- repaglinidă (utilizată în tratamentul diabetului zaharat),
- rifampicină (utilizată în tratamentul tuberculozei),
- fenitoină, fenobarbital, carbamazepină (utilizate în tratamentul epilepsiei),
- ritonavir (utilizat în tratamentul infecției cu HIV),
- paclitaxel (utilizat în tratamentul cancerului),
- teofilină (utilizată în tratamentul afecțiunilor respiratorii, cum este astmul bronșic),
- clozapină (utilizată în tratamentul tulburărilor psihice, cum ar fi schizofrenia),
- tizanidină (utilizată ca relaxant al mușchilor),
- colestiramină (utilizată pentru reducerea nivelurilor de colesterol din sânge),
- busulfan (utilizat ca tratament înainte de transplant pentru a distruge măduva osoasă inițială înainte de transplant).
- midazolam (utilizat pentru ameliorarea anxietății și/sau insomniei).

Pot fi necesare analize suplimentare pentru a supraveghea concentrațiile din sânge ale unora dintre aceste medicamente.

Sarcina și alăptarea

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

Nu se recomandă administrarea Zeoks în timpul sarcinii decât dacă este absolut necesar.

Dacă, în prezent, utilizați un contraceptiv hormonal pentru a evita apariția sarcinii, trebuie să utilizați o metodă contraceptivă suplimentară sau alternativă (de exemplu, prezervativ), deoarece Zeoks poate reduce eficacitatea contraceptivelor hormonale.

Nu se recomandă alăptarea în timpul tratamentului cu Zeoks.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Dacă vă simțiți amețit după ce ați luat Zeoks, nu conduceți vehicule, nu folosiți niciun fel de unelte și nu manipulați utilaje.

Zeoks conține lactoză

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să luați Zeoks

Tratamentul cu Zeoks va fi supravegheat de către un medic cu experiență în tratamentul supraîncărcării cu fier apărută ca urmare a transfuziilor de sânge.

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

Cât Zeoks trebuie să luați

Pentru toți pacienții, doza de Zeoks depinde de greutatea corpului. Medicul dumneavoastră va calcula doza de care aveți nevoie și vă va spune câte comprimate să luați în fiecare zi.

Doza zilnică uzuală de Zeoks comprimate filmate la începutul tratamentului pentru pacienții cărora li se administrează transfuzii regulate de sânge este de 14 mg per kilogram greutate corporală. Medicul dumneavoastră vă poate recomanda o doză inițială, mai mare sau mai mică, în funcție de necesitățile dumneavoastră de tratament.

Doza zilnică obișnuită de Zeoks comprimate filmate la începutul tratamentului pentru pacienții cărora nu li se administrează transfuzii regulate de sânge este de 7 mg per kilogram greutate corporală.

În funcție de răspunsul dumneavoastră la tratament, medicul dumneavoastră vă poate modifica mai târziu tratamentul, prin creșterea sau scăderea dozei.

Doza zilnică maximă recomandată de Zeoks comprimate filmate este:

- 28 mg per kilogram greutate corporală pentru pacienții cărora li se administrează transfuzii regulate de sânge,
- 14 mg per kilogram greutate corporală pentru pacienții adulți cărora nu li se administrează transfuzii regulate de sânge,
- 7 mg per kilogram greutate corporală pentru copiii și adolescenții cărora nu li se administrează transfuzii regulate de sânge.

Deferasirox este disponibil și sub formă de „comprimate pentru dispersie orală”. Dacă treceți de la comprimate pentru dispersie orală la comprimate filmate, doza dumneavoastră se va schimba. Medicul dumneavoastră va calcula doza de care aveți nevoie și vă va spune câte comprimate filmate să luați în fiecare zi.

Când să luați Zeoks

Luați Zeoks o dată pe zi, zilnic, la aproximativ aceeași oră în fiecare zi, cu puțină apă.

Luați Zeoks comprimate filmate fie pe stomacul gol, fie cu o masă ușoară.

Administrarea Zeoks la aceeași oră în fiecare zi vă va ajuta, de asemenea, să țineți minte mai ușor când să administrați comprimatele.

Pentru pacienții care nu pot înghiți comprimatele întregi, Zeoks comprimate filmate poate fi sfărâmat și administrat prin amestecarea dozei complete cu alimente moi, de exemplu, iaurt sau piure de mere. Cantitatea de alimente trebuie administrată imediat și integral. Nu o păstrați pentru utilizare ulterioară.

Cât timp se administrează Zeoks

Continuați să luați Zeoks în fiecare zi, atât timp cât vă spune medicul dumneavoastră. Acesta este un tratament de lungă durată, care poate să dureze luni sau ani. Medicul dumneavoastră vă va supraveghea periodic pentru a vedea dacă tratamentul are efectul dorit (de asemenea, vezi pct. 2: „Supravegherea tratamentului dumneavoastră cu Zeoks”).

Dacă aveți întrebări despre cât timp să administrați Zeoks, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Dacă luați mai mult Zeoks decât trebuie

Dacă ați luat prea mult Zeoks sau dacă altcineva a luat din greșală comprimatele, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la spital pentru asistență medicală. Arătați medicului ambalajul comprimatelor. Poate fi necesar tratament medical. Este posibil să prezentați efecte cum sunt durere abdominală, diaree, greață și vărsături și probleme ale rinichilor sau ficatului, care pot fi grave.

Dacă uitați să luați Zeoks

Dacă uitați să luați o doză, luați-o de îndată ce vă amintiți, în aceeași zi. Administrați următoarea doză conform programului de administrare. Nu luați o doză dublă a doua zi pentru a compensa comprimatul (comprimatele) uitat(e).

Dacă încetați să luați Zeoks

Nu încetați administrarea Zeoks decât dacă medicul dumneavoastră vă spune să faceți acest lucru. Dacă încetați administrarea acestuia, surplusul de fier nu va mai fi eliminat din organismul dumneavoastră (de asemenea, vezi mai sus la pct. „Cât timp se administrează Zeoks”).

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Majoritatea reacțiilor adverse sunt ușoare până la moderate și dispar, în general, după câteva zile până la câteva săptămâni de tratament.

Unele reacții adverse pot fi grave și necesită asistență medicală imediată.

Aceste reacții adverse sunt mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 persoană din 100) sau rare (pot afecta până la 1 persoană din 1000).

- Dacă aveți o erupție severă pe piele, dificultăți la respirație și amețeală sau umflare mai ales a feței și gâtului (semne ale unei reacții alergice severe),
- Dacă prezentați o combinație a oricăroră dintre simptomele următoare: erupții trecătoare pe piele, înroșire a pielii, apariția de vezicule la nivelul buzelor, ochilor sau gurii, descumare a pielii, febră mare, simptome similare gripei, ganglioni limfatici măriți (semne ale unor reacții severe la nivelul pielii),
- Dacă observați o scădere marcată a cantității de urină eliminate (semn al unei probleme a rinichiului),
- Dacă prezentați o asociere de simptome precum somnolență, durere în regiunea abdominală superioară dreaptă, îngălbenire sau accentuare a îngălbenirii pielii sau ochilor și urină de culoare închisă (semne ale unor probleme ale ficatului),
- Dacă prezentați dificultăți în a gândi, a vă aminti lucruri sau a rezolva probleme, dacă sunteți mai puțin alert sau conștient sau dacă prezentați somnolență însoțită de o stare de lipsă de energie (semne ale unei concentrații mari de amoniac în sânge, care pot fi asociate cu probleme ale ficatului sau rinichilor și care duc la o modificare a funcției creierului dumneavoastră),
- Dacă vărsați sânge și/sau aveți scaune de culoare neagră,

- Dacă prezentați dureri abdominale frecvente, în special după masă sau după ce luați Zeoks,
 - Dacă prezentați arsuri frecvente în capul pieptului,
 - Dacă prezentați pierdere parțială a vederii,
 - Dacă prezentați durere severă în partea superioară a stomacului (pancreatită),
- opriți administrarea acestui medicament și spuneți imediat medicului dumneavoastră.**

Unele reacții adverse pot deveni grave.

Aceste reacții adverse sunt mai puțin frecvente.

- Dacă vederea vi se încețoșează sau devine tulbură,
- Dacă vi se reduce auzul,

spuneți medicului dumneavoastră cât mai repede posibil.

Alte reacții adverse

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 persoană din 10)

- Modificări ale valorilor testelor funcției rinichilor.

Frecvente (pot afecta până la 1 persoană din 10)

- Tulburări gastrointestinale, precum greață, vărsături, diaree, durere la nivelul abdomenului, balonare, constipație, indigestie
- Erupecie trecătoare pe piele
- Durere de cap
- Modificări ale valorilor testelor funcției ficatului
- Mâncărime
- Modificări ale rezultatelor testului urinei (proteine în urină)

Dacă oricare dintre aceste reacții vă afectează sever, spuneți medicului dumneavoastră.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 persoană din 100)

- Amețeală
- Febră
- Durere în gât
- Umflare a brațelor și picioarelor
- Modificări ale culorii pielii
- Anxietate
- Tulburări ale somnului
- Oboseală

Dacă oricare din aceste reacții vă afectează sever, spuneți medicului dumneavoastră.

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

- O scădere a numărului celulelor implicate în coagularea sângelui (trombocitopenie), a numărului de globule roșii (anemie agravată), a numărului de celule albe (neutropenie) sau a numărului tuturor tipurilor de celule (pancitopenie)
- Cădere a părului
- Pietre la rinichi
- Volum mic de urină
- Ruptură la nivelul peretelui stomacului sau intestinului, care poate cauza durere și greață
- Durere severă în partea superioară a stomacului (pancreatită)
- Valoare anormală a acidului din sânge

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice reacții adverse posibile nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro.

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Zeoks

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

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

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 Zeoks

- Substanța activă este deferasirox 90, 180 sau 360 mg.
- Celelalte componente sunt: *conținutul comprimatului*: celuloză microcristalină, cros повідonă, повідonă, stearat de magneziu, dioxid de siliciu coloidal anhidru, poloxamer; *filmul comprimatului*: hipromeloză, dioxid de titan (E171), lactoză monohidrat, triacetină, indigo carmin lac de aluminiu (E132)

Cum arată Zeoks și conținutul ambalajului

Zeoks 90 mg comprimate filmate: comprimate filmate ovale, biconvexe, de culoare albastru deschis, de aproximativ 10 mm lungime și 6 mm lățime, gravate cu „D7FX” pe o față și cu „90” pe cealaltă față.

Zeoks 180 mg comprimate filmate: comprimate filmate ovale, biconvexe, de culoare albastru mediu, de aproximativ 13 mm lungime și 7 mm lățime, gravate cu „D7FX” pe o față și cu „180” pe cealaltă față.

Zeoks 360 mg comprimate filmate: comprimate filmate ovale, biconvexe, de culoare albastru, de aproximativ 15 mm lungime și 9 mm lățime, gravate cu „D7FX” pe o față și cu „360” pe cealaltă față.

Blistere din PVC-PVDC/Aluminiu sau
OPA-Al-PVC/Al (Al/Al)

Cutii conținând 30 sau 90 de comprimate filmate.
Blisterul poate fi perforat sau neperforat.

Mărimi de ambalaj:

30 comprimate filmate

30 x 1 comprimate filmate

90 comprimate filmate

90 x 1 comprimate filmate

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

**Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul
Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Zentiva, k.s.
U Kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Praga, Republica Cehă

Fabricantul

Synthon Hispania, S.L.
Calle Castelló 1, Sant Boi De Llobregat, Barcelona, 08830
Spania

Synthon B.V.
Microweg 22, Nijmegen, Gelderland, 6545 CM
Olanda

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Islanda	Zeoks 90 mg Zeoks 180 mg Zeoks 360 mg
Bulgaria	Zeoks 180 mg
Croația	Zeoks 90 mg filmom obložene tablete Zeoks 180 mg filmom obložene tablete Zeoks 360 mg filmom obložene tablete
România	Zeoks 90 mg comprimate filmate Zeoks 180 mg comprimate filmate Zeoks 360 mg comprimate filmate

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

ZENTIVA S.A.

Tel: +4 021.304.7200

e-mail: zentivaRO@zentiva.com

Acest prospect a fost revizuit în Martie 2023.