

Листовка: информация за потребителите №

BG/MK, MP-61562

06-02-2023

Зеокс 180 mg филмирани таблетки  
Zeoks 180 mg film-coated tablets

деферазирокс (deferasirox)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас или на Вашето дете. Не го преотстъпвайте на други. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Вижте точка 4.

**Какво съдържа тази листовка**

1. Какво представлява Зеокс и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Зеокс
3. Как да приемате Зеокс
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Зеокс
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

**1. Какво представлява Зеокс и за какво се използва****Какво представлява Зеокс**

Зеокс съдържа активно вещество, наречено деферазирокс. То е хелатор на желязото, което представлява лекарство, използвано за отстраняване на излишното желязо от организма (нарчано още свръхобременяване с желязо). То захваща и отстранява излишното желязо, което след това се екскретира основно в изпражненията.

**За какво се използва Зеокс**

Може да са необходими повторни кръвопреливания при пациентите с различни видове анемия (например таласемия, сърповидно-клетъчна анемия или миелодиспластичен синдром (МДС)). Повторните кръвопреливания обаче може да причинят натрупване на излишък от желязо. Това е така, тъй като кръвта съдържа желязо, а организмът Ви не разполага с естествен начин за отстраняване на излишното желязо, което получавате с кръвопреливанията. При пациентите със синдроми на нетрансфузионно-зависима таласемия в течение на времето може също да се получи свръхобременяване с желязо предимно вследствие на повишената абсорбция на желязо от храната в отговор на намаления брой кръвни клетки. С времето излишното желязо може да увреди важни органи като черния дроб и сърцето. Използват се лекарства, наречени хелатори на желязото, за отстраняване на излишното желязо и да се намали риска то да причини органно увреждане.

Зеокс се използва за лечение на хроничното свръхобременяване с желязо, причинено от честите кръвопреливания, при пациенти с бета таласемия майор на възраст на и над 6 години.

Зеокс се използва също за лечение на хроничното свръхобременяване с желязо, когато лечението с дефероксамин е противопоказано или недостатъчно при пациенти с бета таласемия майор със свръхобременяване с желязо, причинено от нечести кръвопреливания, при пациенти с други видове анемия и при деца на възраст от 2 до 5 години.



Зеокс е показан също за лечение на пациенти на възраст 10 години и повече, при които има свръхобременяване с желязо, свързано с тяхната таласемия, но които не са трансфузионно зависими, когато лечението с дефероксамин е противопоказано или незадоволително.

## 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Зеокс

### Не приемайте Зеокс:

- ако сте алергични към деферазирокс или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6). Ако това се отнася за Вас, кажете на Вашия лекар, преди да приемате Зеокс. Ако мислите, че може да сте алергични, попитайте Вашия лекар за съвет.
- ако имате умерено или тежко бъбречно заболяване.
- ако понастоящем приемате друго лекарство хелатор на желязото.

### Зеокс не се препоръчва

- ако сте с напреднал стадий на миелодиспластичен синдром (МДС; намалено образуване на клетки от костния мозък) или имате рак в напреднал стадий.

### Предупреждения и предпазни мерки

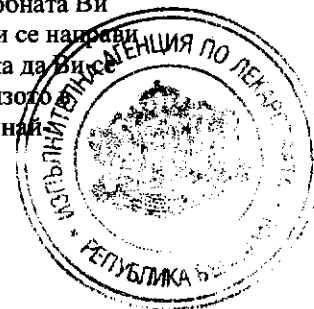
Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Зеокс:

- ако имате проблем с бъбреците или черния дроб.
- ако имате проблем със сърцето поради свръхобременяването с желязо.
- ако забележите значително намаляване на количеството на отделената от Вас урина (признак на бъбречен проблем).
- при поява на тежък обрив или затруднено дишане и замаяност, или подуване главно в областта на лицето и гърлото (признаци на тежка алергична реакция, вижте също точка 4 „Възможни нежелани реакции“).
- ако имате комбинация от някои от следните симптоми: обрив, зачервяване на кожата, мехури по устните, очите или устата, белене на кожата, висока температура, грипopodobни симптоми, увеличени лимфни възли (признаци на тежка кожна реакция, вижте също точка 4 „Възможни нежелани реакции“).
- ако имате комбинация от следните симптоми: сънливост, болка в горната дясна половина на корема, пожълтяване или засилено пожълтяване на кожата или очите и тъмна урина (признаци на чернодробни проблеми).
- ако Ви е трудно да мислите, да запомните информация или да разрешавате проблеми, ако сте невнимателни или недостатъчно адекватни, или се чувствате много сънливи и без енергия (признаци на високи нива на амоняк в кръвта, което може да е свързано с чернодробни или бъбречни проблеми, вижте също точка 4 „Възможни нежелани реакции“).
- ако повърнете кръв и/или имате черни изпражнения.
- ако имате чести болки в корема особено след нахранване или прием на Зеокс.
- ако имате често киселини в стомаха.
- ако имате ниски нива на тромбоцити или бели кръвни клетки в кръвта.
- ако имате замъглено зрение
- ако имате диария или повръщане.

Ако някое от изброените се отнася за Вас, кажете веднага на Вашия лекар.

### Проследяване на Вашето лечение с Зеокс

По време на лечението ще Ви бъдат правени редовни изследвания на кръвта и урината. Чрез тях ще се проследява количеството на желязото в организма Ви (нивото на феритина в кръвта), за да се види колко добре действа Зеокс. Изследванията ще проследяват също бъбречната Ви функция (нивото на креатинина в кръвта, наличие на белтък в урината) и чернодробната Ви функция (нивото на трансaminaзите в кръвта). Вашият лекар може да поиска да Ви се направи бъбречна биопсия, ако подозира значимо увреждане на бъбреците. Може също така да Ви направи ЯМР (ядрено-магнитен резонанс), за да се определи количеството на желязото в черния Ви дроб. Вашият лекар ще има предвид тези изследвания, когато определя най-



подходящата за Вас доза на Зеокс и ще ги ползва също така, за да прецени дали трябва да спрете приема на Зеокс.

Като предпазна мярка всяка година по време на лечението ще бъдат изследвани зрението и слухът Ви.

#### **Хора в старческа възраст (на възраст на и над 65 години)**

Зеокс може да се използва от хора на възраст над 65 години в същата доза като за останалите възрастни. Пациентите в старческа възраст могат да имат по-чести нежелани реакции (по-специално диария), отколкото по-младите пациенти. Те трябва да бъдат внимателно проследявани от своя лекар за поява на нежелани реакции, които могат да изискват коригиране на дозата.

#### **Деца и юноши**

Зеокс може да се употребява при деца и юноши на възраст над 2 години, при които редовно се провеждат кръвопреливания, както и при деца и юноши на възраст 10 години и повече, при които не се провеждат редовно кръвопреливания. С израстването на пациента лекарят ще промени дозата.

Зеокс не се препоръчва при деца на възраст под 2 години.

#### **Други лекарства и Зеокс**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

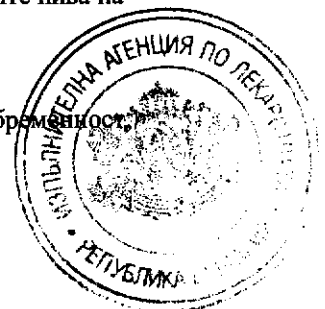
Те включват по-специално:

- други хелатори на желязото, които не трябва да се приемат с Зеокс,
- антиациди (лекарства, приемани за лечение на стомашни киселини), съдържащи алуминий, които не трябва да се приемат по същото време на деня като Зеокс,
- циклоспорин (използва се за предотвратяване на отхвърлянето на трансплантиран орган от организма или при някои други състояния, като ревматоиден артрит или atopичен дерматит),
- симвастатин (използва се за понижаване на холестерола),
- болкоуспокояващи или противовъзпалителни средства (напр. аспирин, ибупрофен, кортикостероиди),
- перорални бифосфонати (използват се за лечение на остеопороза),
- антикоагуланти (използват се за предотвратяване или лечение на съсирването на кръвта),
- хормонални контрацептиви (противозачатъчни средства),
- бепридил, ерготамин (използва се при лечение на сърдечни проблеми и мигрена),
- репаглинид (използва се при лечение на диабет),
- рифампицин (използва се при лечение на туберкулоза),
- фенитоин, фенобарбитал, карбамазепин (използва се при лечение на епилепсия),
- ритонавир (използва се при лечение на ХИВ инфекция),
- паклитаксел (използва се при лечение на рак),
- теофилин (използва се за лечение на респираторни заболявания, като например астма),
- клозапин (използва се за лечение на психични нарушения като шизофрения),
- тизанидин (използва се като мускулен релаксант),
- холестирамин (използва се за намаляване на нивата на холестерола в кръвта),
- бусулфан (използва се за лечение преди трансплантация при необходимост от премахване на болния костен мозък преди трансплантацията);
- мидазолам (използва се за облекчаване на безпокойство и/или проблеми със съня).

Възможно е да са необходими допълнителни тестове за проследяване на плазмените нива на някои от изброените лекарства.

#### **Бременност и кърмене**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.



Зеокс не се препоръчва при бременност освен в случаите на категорична необходимост.

Ако понастоящем използвате хормонален контрацептив за предпазване от забременяване, трябва да използвате допълнителна или друг вид контрацепция (напр. презерватив), тъй като Зеокс може да намали ефективността на хормоналните контрацептиви.

Кърменето не се препоръчва при лечение с Зеокс.

#### **Шофиране и работа с машини**

Ако се почувствате замаяни след прием на Зеокс, не шофирайте и не работете с инструменти и машини.

#### **Зеокс съдържа лактоза**

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

### **3. Как да приемате Зеокс**

Лечението с Зеокс ще се наблюдава от лекар с опит в лечението на свръхобременяване с желязо вследствие на кръвопреливания.

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **Каква доза Зеокс да приемате**

Дозата на Зеокс е свързана с телесното тегло на пациентите. Вашият лекар ще изчисли дозата, от която се нуждаете, и ще Ви каже колко таблетки да приемате всеки ден.

Обичайната дневна доза Зеокс филмирани таблетки в началото на лечението при пациенти, при които редовно се провеждат кръвопреливания, е 14 mg на килограм телесно тегло. Може да се препоръчва по-висока или по-ниска начална доза от Вашия лекар в зависимост от индивидуалните Ви нужди от лечение.

Обичайната дневна доза Зеокс филмирани таблетки в началото на лечението при пациенти, при които не се провеждат редовно кръвопреливания, е 7 mg на килограм телесно тегло.

В зависимост от отговора Ви към лечението, Вашият лекар може по-късно да промени лечението Ви на по-висока или по-ниска доза.

Максималната препоръчителна дневна доза Зеокс филмирани таблетки е:

- 28 mg на килограм телесно тегло при пациенти, при които се провеждат редовно кръвопреливания,
- 14 mg на килограм телесно тегло при възрастни пациенти, при които не се провеждат редовно кръвопреливания,
- 7 mg на килограм телесна маса при деца и юноши, при които не се провеждат редовно кръвопреливания.

Деферазирокс се предлага също под формата на „диспергиращи“ се таблетки. Ако преминете от диспергиращи се таблетки към филмирани таблетки, Вашата доза ще се промени. Вашият лекар ще изчисли дозата, която Ви е необходима и ще Ви каже колко филмирани таблетки трябва да приемате всеки ден.

#### **Кога да приемате Зеокс**

Приемайте Зеокс веднъж дневно, всеки ден, приблизително по едно също време на ден с малко вода.



Приемайте Зеокс филмирани таблетки или на гладно, или с лека храна. Приемът на Зеокс по едно и също време всеки ден ще Ви помогне също така да запомните кога да приемате Вашите таблетки.

При пациенти, които са неспособни да погълнат целите таблетки, Зеокс филмирани таблетки могат да се натрошат и да се приложат чрез поръсване на цялата доза в мека храна, напр. кисело мляко или ябълков сос (ябълково пюре). Храната трябва да се приеме незабавно и изцяло. Да не се съхранява за бъдеща употреба.

#### **Колко дълго да приемате Зеокс**

Продължете да приемате Зеокс всеки ден, докато Вашият лекар Ви каже. Това е дългосрочно лечение, продължаващо вероятно месеци или години. Вашият лекар ще проследява редовно състоянието Ви, за да проверява дали лечението има желан ефект (вижте също точка 2: „Проследяване на Вашето лечение с Зеокс“).

Ако имате въпроси относно това колко дълго да приемате Зеокс, говорете с Вашия лекар.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Зеокс**

Ако сте приели повече от необходимата доза Зеокс или ако някой друг приеме Вашите таблетки по случайност, незабавно се свържете с Вашия лекар или болница за съвет. Покажете на лекаря опаковката на таблетките. Може да се наложи спешно медицинско лечение. Може да имате симптоми като коремна болка, диария, гадене и повръщане, както и бъбречни или чернодробни проблеми, които могат да бъдат сериозни.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Зеокс**

Ако пропуснете доза, вземете я веднага, след като си спомните за това през деня. Приемете следващата си доза според схемата. Не вземайте двойна доза на следващия ден, за да компенсирате пропуснатата(ите) таблетка(и).

#### **Ако сте спрели приема на Зеокс**

Не спирайте приема на Зеокс, освен ако Вашият лекар не Ви каже това. Ако спрете приема, излишното желязо няма повече да се отстранява от организма Ви (вижте също точка „Колко дълго да приемате Зеокс“ по-горе).

## **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Повечето от нежеланите реакции са леки до умерено тежки и по правило ще изчезнат след няколко дни до няколко седмици от лечението.

**Някои нежелани реакции биха могли да бъдат сериозни и налагат незабавна медицинска намеса.**

*Тези нежелани реакции са нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души) или редки (могат да засегнат до 1 на 1000 души).*

- Ако получите тежък обрив или затруднено дишане и замаяност, или подуване основно на лицето и гърлото (признаци на тежка алергична реакция),
- Ако имате комбинация от някои от следните симптоми: обрив, зачервяване на кожата, мехури в областта на устните, очите или устата, белене на кожата, висока температура, грипозни симптоми, увеличени лимфни възли (признаци на тежки кожни реакции),
- Ако забележите значително намаляване на количеството на отделената от Вас урина (признак на бъбречен проблем),
- Ако имате комбинация от следните симптоми: сънливост, болка в горната дясна половина на корема, пожълтяване или засилено пожълтяване на кожата или очите и тъмна урина (признаци на чернодробни проблеми),
- Ако Ви е трудно да мислите, да запомняте информация или да разрешавате проблеми, ако сте невнимателни или недостатъчно адекватни или се чувствате много сънливи и без



- енергия (признаци на високи нива на амоняк в кръвта, което може да е свързано с чернодробни или бъбречни проблеми и да води до промени в мозъчната функция),
- Ако повърнете кръв и/или имате черни изпражнения,
  - Ако имате чести болки в корема особено след нахранване или прием на Зеокс,
  - Ако имате често стомашни киселини,
  - Ако имате частична загуба на зрение,
  - Ако имате силна болка в горната част на стомаха (панкреатит),
- спрете приема на лекарството и кажете незабавно на Вашия лекар.**

**Някои нежелани реакции могат да станат сериозни.**

*Тези нежелани реакции не са чести.*

- Ако имате неясно или замъглено виждане,
  - Ако слухът Ви отслабне,
- кажете на Вашия лекар, колкото е възможно по-скоро.**

**Други нежелани реакции**

*Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 души)*

- Нарушение на изследванията за бъбречната функция.

*Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)*

- Стомашно-чревни нарушения като гадене, повръщане, диария, коремни болки, подуване, запек, нарушено храносмилане
- Обрив
- Главоболие
- Нарушения в чернодробните функционални тестове
- Сърбеж
- Нарушения в уринните тестове (белтък в урината)

Ако някоя от тях Ви засегне тежко, кажете на Вашия лекар.

*Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)*

- Замаяност
- Повишена температура
- Болки в гърлото
- Подуване на ръцете и краката
- Промяна в цвета на кожата
- Тревожност
- Нарушение на съня
- Умора

Ако някоя от тях Ви засегне тежко, кажете на Вашия лекар.

*С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).*

- Понижаване на броя на клетките, участващи в съсирването на кръвта (тромбоцитопения), понижаване на броя на червените кръвни клетки (агравирана анемия), понижаване на броя на белите кръвни клетки (неутропения) или на броя на всички видове кръвни клетки (панцитопения)
- Косопад
- Камъни в бъбреците
- Намалено отделяне на урина
- Нарушаване на целостта на стената на стомаха или червата, което може да бъде болезнено и да предизвика гадене
- Силна болка в горната част на стомаха (панкреатит)
- Отклонение в нивото на киселините в кръвта

**Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Може да включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да



съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35 928903417, уебсайт: www.bda.bg.  
Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

## 5. Как да съхранявате Зеокс

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху блистера и картонената опаковка след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.  
Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## 6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

### Какво съдържа Зеокс

- Активното вещество е деферазирокс 180 mg.
- Помощните вещества са: *ядро на таблетката*: микрокристална целулоза; кросповидон; повидон; магнезиев стеарат; силициев диоксид, колоиден безводен; полоксамер; *филмово покритие*: хипромелоза, титанов диоксид (E171), лактоза монохидрат, триацетин, индигокармин алуминиев лак (E132).

### Как изглежда Зеокс и какво съдържа опаковката

Зеокс 180 mg филмирани таблетки: синя, елипсоидна двойноизпъкнала филмирана таблетка с дължина приблизително 13 mm, с ширина 7 mm и с вдлъбнато релефно означение „D7FX“ от едната страна и „180“ от другата.

Блистери от PVC/PVDC/алуминий  
oPA/Al/PVC/Al (Al/Al)

Единични опаковки, съдържащи 30 или 90 филмирани таблетки.  
Блистерното фолио може да е перфорирано или неперфорирано.

Количество в една опаковка:  
30 филмирани таблетки  
30x1 филмирани таблетки  
90 филмирани таблетки  
90 x 1 филмирани таблетки

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

### Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба  
Zentiva k.s.  
U kabelovny 130,  
Dolní Měcholupy  
102 37, Prague 10



Чешка република

**Производители**

Synthon Hispania S.L., c/ Castelló, 1, 08830 Sant Boi de Llobregat (Barcelona),

Испания

Synthon BV, Microweg 22, 6545 CM Nijmegen,

Нидерландия

**Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните-членки на Европейското икономическо пространство под следните имена:**

Исландия Zeoks 180 mg

България Зеокс 180 mg филмирани таблетки

Хърватия Zeoks 180 mg filmom obložene tablete

Румъния Zeoks 180 mg comprimate filmate

**Дата на последно преразглеждане на листовката**

14.11.2022 г.

