

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Alopurinol PharmaS 100 mg tablete

alopurinol

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Alopurinol PharmaS i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Alopurinol PharmaS?
3. Kako uzimati Alopurinol PharmaS?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Alopurinol PharmaS?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Alopurinol PharmaS i za što se koristi?

Djelatna tvar lijeka Alopurinol PharmaS je alopurinol, koja pripada skupini lijekova koji se koriste za liječenje uloga (gihta).

Alopurinol pripada skupini lijekova koji se nazivaju inhibitori enzima. Ti lijekovi djeluju tako da usporavaju brzinu određenih kemijskih reakcija u Vašem tijelu.

Alopurinol se primjenjuje kao kronična terapija za sprječavanje gihta i drugih stanja u kojima dolazi do nakupljanja prekomjerne količine mokraćne kiseline u tijelu, uključujući bubrežne kamence i druge probleme s bubrezima, te za liječenje određenih poremećaja enzima (npr. Lesch-Nyhanov sindrom) i nekih zloćudnih bolesti (karcinoma - osobito poremećaja krvnih stanica).

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Alopurinol PharmaS?

Nemojte uzimati Alopurinol PharmaS:

– ako ste alergični na alopurinol ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete ovaj lijek ako:

- imate problema s jetrom ili bubrezima. Vaš liječnik Vam može dati nižu dozu ili Vam reći da uzmete lijek u vremenskim razmacima duljim od jednog dana. U tim slučajevima će liječnik pažljivo pratiti Vaše stanje.
- imate problema sa srcem ili visokim krvnim tlakom i uzimate diuretike i/ili lijekove zvane ACE inhibitori.
- trenutno imate napadaj gihta. Liječenje ovim lijekom treba započeti samo ako je napadaj gihta potpuno završen.
- ste kineskog (Han Kinezi), afričkog ili indijskog podrijetla.
- imate problema sa štitnjačom.

- Ozbiljni kožni osipi (sindrom preosjetljivosti, Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza) su prijavljeni tijekom primjene alopurinola. Često, osip može uključivati čireve u ustima, grlu, nosu, spolovilu i konjunktivitis (crvene i natečene oči). Navedenim ozbiljnim kožnim osipima često prethode simptomi slični gripi uključujući vrućicu, glavobolju i bolove u tijelu. Osip može napredovati te dovesti do stvaranja mjehura i ljuštenja kože. Ove ozbiljne kožne reakcije mogu biti učestalije u osoba kineskog (Han Kinezi), tajlandskog ili korejskog podrijetla. Kronična bolest bubrega može dodatno povećati rizik kod tih bolesnika. Ako primijetite osip ili navedene kožne simptome, prekinite uzimati alopurinol i javite se odmah Vašem liječniku.
- imate karcinom ili Lesch-Nyhanov sindrom, u Vašoj mokraći može se povećati količina mokraćne kiseline. Kako biste to spriječili, morate paziti da pijete dovoljno tekućine kako biste razrijedili svoju mokraću.
- imate bubrežne kamence, bubrežni kamenci mogu se smanjiti i ući u Vaš mokraćni trakt.

Ako niste sigurni da li se nešto od gore navedenog odnosi na Vas, javite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego što uzmete ovaj lijek.

Djeca i adolescenti u dobi do 18 godina

Primjena u djece je rijetko indicirana, osim za neke vrste raka (osobito leukemije) i određene poremećaje kao što je Lesch-Nyhanov sindrom.

Drugi lijekovi i Alopurinol PharmaS

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova:

- 6-merkaptopurin (koristi se za liječenje raka krvnih stanica);
- azatioprin, ciklosporin (koriste se za smanjivanje imunološkog odgovora (imunosupresivi)).
Napomena: reakcije na ciklosporin mogu se javiti češće;
- vidarabin (koristi se za liječenje herpesa ili vodenih kozica).
Napomena: reakcije na vidarabin mogu se javiti češće. Ako se to dogodi, budite posebno oprezni;
- salicilati (koriste se za liječenje boli, vrućice ili upale, npr. aspirin);
- probenecid (koristi se za liječenje gihta);
- klorpropamid (koristi se za liječenje šećerne bolesti).
Smanjenje doze klorpropamida može biti potrebno, osobito u bolesnika s oštećenom funkcijom bubrega;
- varfarin, fenpropion, acenokumarol (koriste se za sprječavanje zgrušavanja krvi).
Vaš liječnik će češće ispitivati vrijednosti koagulacije krvi i, ako je potrebno, smanjiti dozu tih lijekova;
- fenitoin (koristi se za liječenje napadaja (epilepsije));
- teofilin (koristi se za liječenje astme ili drugih problema s disanjem).
Vaš liječnik će izmjeriti razine teofilina u krvi, osobito na početku liječenja ili nakon prilagodbe doze;
- ampicilin ili amoksicilin (koriste se za liječenje bakterijskih infekcija);
Preporučuje se, kad god je to moguće, primjena zamjenskih lijekova za ampicilin i amoksicilin u bolesnika koji uzimaju alopurinol jer su alergijske reakcije češće;
- didanozin (koristi se za liječenje HIV infekcije);
- lijekove za liječenje srčanih problema ili povišenog krvnog tlaka, kao što su ACE inhibitori (npr. kaptopril) ili lijekovi za povećano izlučivanje mokraće (diuretici).

Ako se istodobno uzima aluminijev hidroksid, alopurinol može imati slabiji učinak. Neophodan je razmak od najmanje 3 sata između uzimanja ta dva lijeka.

Kod primjene alopurinola i citostatika (npr. ciklofosfamida, doksorubicina, bleomicina, prokarbazina, alkil-halogenida), češće se javlja krvna diskrazija nego kad se te djelatne tvari primjenjuju same.

Stoga se praćenje krvne slike mora raditi u redovitim razmacima.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Nema dovoljno podataka o sigurnosti primjene alopurinola tijekom trudnoće. Primjena ovog lijeka se preporučuje samo uz savjet liječnika, ukoliko koristi liječenja nadmašuju rizik za nerođeno dijete.

Alopurinol se izlučuje u majčino mlijeko. Alopurinol se ne preporučuje za vrijeme dojenja.

Upravljanje vozilima i strojevima

Tijekom primjene alopurinola možete se osjećati pospano, imati vrtoglavicu ili problema s koordinacijom. U tom slučaju ne smijete upravljati vozilima i strojevima ili obavljati potencijalno opasne aktivnosti.

Alopurinol PharmaS sadrži laktozu i natrij

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, savjetujte se s liječnikom prije uzimanja ovog lijeka.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Alopurinol PharmaS?

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Tabletu uzmite nakon obroka i progutajte ju cijelu, s čašom vode. Sve dok uzimate ovaj lijek morate piti dovoljno tekućine (2 – 3 litre dnevno).

Preporučena doza je:

Odrasli (uključujući starije osobe)

Početna doza je 100 – 300 mg dnevno.

Vaš će liječnik najčešće započeti liječenje niskom dozom alopurinola (npr. 100 mg/dan) kako bi se smanjio rizik od mogućih nuspojava. Ako bude potrebno, doza će se povećati.

Na početku liječenja Vaš liječnik Vam može propisati i protuupalnu terapiju ili kolhicin tijekom mjesec dana ili više radi sprječavanja akutnih napadaja gihta.

Doza lijeka prilagođava se ovisno o ozbiljnosti Vašeg stanja. Doza održavanja je:

- 100 do 200 mg na dan u blagim oboljenjima
- 300 do 600 mg na dan u umjereno teškim bolestima
- 700 do 900 mg na dan u teškim bolestima

Ako ste starija osoba ili imate smanjenu funkciju bubrega ili jetre, Vaš liječnik Vam može propisati nižu dozu ili uzimanje doze u duljim vremenskim razmacima.

Ako je dnevna doza veća od 300 mg i pojavile su se probavne nuspojave kao što su mučnina i povraćanje (vidjeti dio 4. *Moguće nuspojave*), Vaš liječnik Vam može propisati lijek u podijeljenim dozama kako bi se smanjile te smetnje.

Bolesnici s teškim oštećenjem funkcije bubrega

- Vaš liječnik Vam može propisati dozu manju od 100 mg dnevno,
- ili dozu od 100 mg koju nećete uzimati svaki dan već u razmacima duljim od jednog dana.

Ako idete na dijalizu dva ili tri puta tjedno, Vaš liječnik Vam može propisati dozu od 300 mg ili 400 mg koju trebate uzeti odmah nakon dijalize.

Primjena u djece i adolescenata (u dobi do 18 godina)

Uobičajena doza je od 100 do 400 mg dnevno.

Liječenje se može započeti s protuupalnim lijekom ili kolhicinom, a doza se može prilagoditi u slučaju oštećenja funkcije jetre i bubrega. Kako bi se smanjile probavne nuspojave ukupna dnevna doza se može dati u podijeljenim dozama.

Pacijenti s kožnim reakcijama

Primjenu alopurinola treba odmah prekinuti ukoliko se pojave kožne reakcije. Nakon oporavka od blagih kožnih reakcija, Vaš liječnik Vam može ponovno uvesti ovaj lijek u terapiju u nižoj dozi (npr. 50 mg na dan), nakon čega se doza može postupno povećavati uz kontrolu kožnih reakcija i drugih mogućih nuspojava. Ukoliko se ponovno pojave kožne reakcije, primjena alopurinola se mora trajno prekinuti zbog moguće pojave ozbiljnijih reakcija preosjetljivosti (vidjeti dio 4. *Moguće nuspojave*).

Na kutiji lijeka nalaze se slikovni znakovi (piktogrami) da Vam na razumljiv i jednostavan način prikažu kako uzimati lijek.



Slikovni znakovi (piktogrami) na kutiji **služe označavanju doba dana i broja tableta koje trebate uzeti.**

Tako, na primjer, ako je liječnik propisao uzimanje jedne tablete tri puta na dan (jednu tabletu ujutro, jednu u podne i jednu navečer), ljekarnik će prilikom izdavanja lijeka ispuniti prazna polja na sljedeći način:



Ako uzmete više lijeka Alopurinol PharmaS nego što ste trebali

Ako ste Vi (ili netko drugi) uzeli više Alopurinol PharmaS 100 mg tableta nego što ste trebali, ili ako sumnjate da je dijete progutalo tablete, odmah o tome obavijestite Vašeg liječnika ili se javite u najbližu bolnicu.

Znakovi predoziranja mogu uključivati mučninu, povraćanje, proljev ili omaglicu.

Uzmite preostale tablete, ovu uputu o lijeku i kutiju lijeka sa sobom kako bi zdravstveni radnici kojima ste se obratili znali točno koji ste lijek uzeli.

Ako ste zaboravili uzeti Alopurinol PharmaS

Ako zaboravite uzeti jednu dozu lijeka, uzmite je čim se sjetite. Međutim, ako je uskoro vrijeme za sljedeću dozu, preskočite propuštenu dozu. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Preostale doze uzimajte u predviđeno vrijeme.

Ako prestanete uzimati Alopurinol PharmaS

Morate nastaviti uzimati ovaj lijek onoliko dugo koliko Vam je to rekao Vaš liječnik. Nemojte prekinuti uzimati Alopurinol PharmaS, a da o tome ne obavijestite Vašeg liječnika.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave, iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Ozbiljne nuspojave

Preosjetljivost

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

Ako imate reakciju preosjetljivosti (alergijsku reakciju), prekinite uzimati Alopurinol PharmaS i odmah posjetite liječnika. Znakovi mogu uključivati:

- ljuštenje kože, gnojne čireve na bolnoj sluznici usne šupljine i usana;
- oticanje lica, ruku, usana, jezika ili grla;
- poteškoće s gutanjem ili disanjem;
- vrlo rijetko znakovi mogu uključivati iznenadno „piskanje“, uznemirenost, stezanje u prsima te kolaps (nesvjesticu).

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

- vrućica i zimica, glavobolja, bolovi u mišićima (simptomi nalik gripi), opće loše osjećanje;
- bilo koja promjena na koži i/ili sluznici, na primjer čirevi u ustima, grlu, nosu i/ili spolovilu, te konjunktivitis (crvene i otečene oči), mjehuri ili ljuštenje kože po tijelu;
- krvarenje u usnama, očima, nosu ili spolovilu;
- ozbiljne alergijske reakcije koje uključuju vrućicu, kožni osip, bolove u zglobovima i/ili upalu oka (Stevens-Johnsonov sindrom).

Ne uzimajte više tablete alopurinola, osim ako Vam liječnik ne kaže da to učinite.

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)

- ozbiljna alergijska reakcija koja uzrokuje oticanje lica ili grla,
- teška, po život opasna alergijska reakcija (anafilaktička reakcija).

Nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)

- aseptični meningitis (upala ovojnice koje obavijaju mozak i kralježničnu moždinu): simptomi uključuju ukočenost vrata, glavobolju, mučninu, vrućicu ili pomućenu svijest. U slučaju pojave tih simptoma odmah zatražite liječničku pomoć.

Ostale nuspojave

Ako primijetite neku od sljedećih nuspojava u nastavku trebali biste prestati uzimati tablete i odmah se javiti Vašem liječniku.

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- kožni osip,
- povišena razina stimulirajućeg hormona štitnjače u krvi.

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- mučnina, povraćanje i proljev,
- odstupanje u nalazima laboratorijskih testova jetrene funkcije.

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

- problemi s jetrom, poput upale jetre,
- bubrežni kamenci (urolitijaza).

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)

- povremeno, tablete alopurinola mogu utjecati na Vašu krv, što se može očitovati u vidu lakšeg stvaranja modrica nego inače, ili Vam se može javiti grlobolja ili drugi znakovi infekcije. Ti učinci se obično javljaju u osoba s problemima bubrega ili jetre. Obavijestite svog liječnika što je prije moguće.
- učinak na limfne čvorove (limfom T-stanica),
- povišena temperatura (vrućica/pireksija),
- krv u mokraći (hematurija),
- promjena u normalnom radu Vaših crijeva,
- povišene vrijednosti kolesterola u krvi (hiperlipidemija),
- opće loše osjećanje ili osjećaj slabosti (malaksalost),
- slabost, utrnulost, nesigurnost na nogama, nemogućnost pomicanja mišića (paraliza), gubitak svijesti, osjećaj trnaca u rukama i nogama (parestezija),
- depresija,
- glavobolja, omaglica, omamljenost, poremećaj vida (vrtoglavica),

- bol u prsima (angina pectoris), povišeni krvni tlak ili usporeni puls (bradikardija),
- nakupljanje tekućine sa stvaranjem oteklina (edem), osobito oko gležnjeva,
- neplodnost u muškaraca ili erektilna disfunkcija (nesposobnost postizanja ili održavanja erekcije), ili ejakulacija tijekom sna (tzv. „mokri snovi“),
- povećanje grudi u žena i u muškaraca (ginekomastija),
- poremećaj osjeta okusa (disgeuzija),
- očna mrena (katarakta) i drugi problemi s vidom,
- ispadanje ili promjena boje kose,
- nemogućnost voljne koordinacije pokretanja mišića (ataksija),
- poremećaj metabolizma glukoze (šećerna bolest). Da bi to provjerio, liječnik će Vam možda htjeti mjeriti razinu šećera u krvi,
- bol u mišićima,
- poremećeni osjećaj u rukama i nogama povezan sa slabošću, utrnulošću i boli (periferna neuropatija),
- povraćanje krvi (hematemeza),
- povećana količina masnoće u stolici (promjena boje stolice),
- upala sluznice usne šupljine (stomatitis),
- izbijanje kožnih promjena uzrokovano lijekom,
- visoka razina dušika u krvi zbog oslabljene funkcije bubrega (azotemija),
- opća slabost (astenija),
- gnojni čir na koži (furunkul),

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Alopurinol PharmaS?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte Vašeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Alopurinol PharmaS sadrži?

Djelatna tvar je alopurinol. Jedna tableta sadrži 100 mg alopurinola.

Pomoćne tvari su: laktoza hidrat; kukuruzni škrob; povidon; natrijev škroboglikolat, vrsta A; stearatna kiselina.

Kako Alopurinol PharmaS izgleda i sadržaj pakiranja?

Bijele do gotovo bijele, okrugle, bikonveksne, neobložene tablete s oznakama „AL“ i „100“ koje su odvojene urezom na jednoj strani tablete. Urez omogućava lomljenje tableta na dva dijela pri čemu se osigurava da svaka polovica tablete sadrži 50 mg.

Tablete su pakirane u blisteru, ukupno 50 ili 100 tableta u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

PharmaS d.o.o.

Radnička cesta 47

10 000 Zagreb

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana 15. prosinca 2021.