



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

UPUTSTVO ZA LEK

Alopurinol HF, tablete, 100 mg
Pakovanje: blister, 2 x 20 tableta

Proizvođač: HEMOFARM A.D. VRŠAC
Adresa: Beogradski put b.b., Vršac, Republika Srbija
Podnosilac zahteva: HEMOFARM A.D. VRŠAC
Adresa: Beogradski put b.b., Vršac

Alopurinol HF, 100 mg, tablete
INN: alopurinol

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo pre nego što počnete da koristite ovaj lek.

Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.

Ako imate dodatnih pitanja obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

Ovaj lek propisan je Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Alopurinol HF i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Alopurinol HF
3. Kako se upotrebljava lek Alopurinol HF
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Alopurinol HF
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE LEK ALOPURINOL HF I ČEMU JE NAMENJEN?

Lek Alopurinol HF kao aktivnu supstancu sadrži alopurinol. Ovaj lek pripada grupi lekova pod nazivom enzimski inhibitori, koji kontrolišu brzinu kojom se u Vašem organizmu odigravaju određeni hemijski procesi.

Alopurinol HF tablete se koriste za lečenje stanja u kojima Vaše telo stvara previše mokraćne kiseline, kao što su: giht, neke bolesti bubrega i neki tipovi kamena u bubregu; maligna oboljenja i neki enzimski poremećaji koji dovode do nagomilavanja prevelike količine mokraćne kiseline.

2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK ALOPURINOL HF

Lek Alopurinol HF ne smete koristiti:

- ako ste alergični (preosetljivi – imali ste osip, svrab, osećaj nedostatka vazduha) na alopurinol ili na neku od pomoćnih supstanci koje ulaze u sastav leka, navedenih u odeljku 6 ovog uputstva.

Ukoliko niste sigurni, posavetujte se sa Vašim lekarom pre uzimanja leka.

Kada uzimate lek Alopurinol HF, posebno vodite računa:

Pre uzimanja ovog leka razgovarajte sa Vašim lekarom ili farmaceutom:

- ako imate ili ste imali oboljenje jetre ili bubrega,
- ako uzimate lekove (diuretike i/ili ACE inhibitore), za neko oboljenje srca ili za povišeni krvni pritisak
- ako trenutno imate akutni napad gihta.

Prilikom uzimanja leka Alopurinol HF, poseban oprez je potreban:

- ukoliko imate kamen u bubregu. Kamen u bubregu će se smanjivati i može se desiti da uđe u mokraćne puteve i da ih blokira.
- zabeležena je pojava osipa po koži kod pacijenata koji su uzimali alopurinol. Često mogu da se jave i ranice u ustima, grlu, nosu i na genitalijama, kao i konjunktivitis (zapaljenje oka praćeno crvenilom i otokom). Ovim ozbiljnim promenama na koži i sluzokožama, često prethodi stanje slično gripu, praćeno groznicom, glavoboljom, osećajem kao da celo telo boli. Osip može da uznapreduje do pojave plikova i ljušćenja na većoj površini kože. Ukoliko se kod Vas pojavi osip ili gore navedeni simptomi, **odmah prestanite sa uzimanjem alopurinola i obratite se Vašem lekaru.**
- Ako imate maligno oboljenje ili *Lesch-Nyhan* sindrom, može da dođe do povećanja količine mokraćne kiseline u Vašem urinu. Da biste to sprečili, potrebno je da unosite dovoljno tečnosti, čime se urin razređuje.

Deca

Ovaj lek se retko primenjuje kod dece, osim kod nekih tipova malignih oboljenja (posebno kod leukemije) i određenih enzimskih poremećaja, kao što je *Lesch-Nyhan* sindrom.

Primena drugih lekova

Imajte u vidu da se ove informacije mogu odnositi na lekove koje više ne pijete, kao i na lekove koje planirate da uzimate u budućnosti. Obavestite svog lekara ili farmaceuta ako uzimate, ili ste do nedavno uzimali bilo koji drugi lek, uključujući i lekove koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.

Sledeći lekovi mogu da utiču na lečenje lekom Alopurinol HF:

- lekovi za smanjenje odbrambenog odgovora organizma (imunosupresivi), npr. 6-merkaptopurin, azatioprin i ciklosporin,
- vidarabin (adenin arabinozid) za lečenje nekih virusnih infekcija,
- drugi lekovi za lečenje gihta, kao što je probenecid,
- aspirin (ili njemu srodni lekovi - salicilati),
- hlorpropamid, za lečenje šećerne bolesti,
- lekovi koji sprečavaju zgrušavanje krvi (antikoagulansi), kao što je varfarin,
- lekovi za lečenje epilepsije, npr. fenitoin,
- teofilin, za lečenje astme i nekih drugih disajnih smetnji,
- antibiotici (ampicilin ili amoksicilin), za lečenje bakterijskih infekcija,

- lekovi koji se koriste u lečenju malignih bolesti, npr. ciklofosamid, doksorubicin, bleomicin, prokarbazin, mehloretamin,
- didanozin (za lečenje infekcije HIV-om)
- lekovi koji se koriste kod srčanih oboljenja i kod povišenog krvnog pritiska – ACE inhibitori i diuretici

Uzimanje leka Alopurinol HF sa hranom i pićima

Preporučuje se uzimanje leka Alopurinol HF jednom dnevno, posle obroka, što smanjuje mogućnost probavnih smetnji. Dobro se podnosi, naročito po uzimanju hrane. Lek uzeti sa čašom vode.

Primena leka Alopurinol HF u periodu trudnoće i dojenja

Pre nego što počnete da uzimate neki lek, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Pre primene leka obavestite Vašeg lekara ukoliko ste trudni, mislite da ste trudni, planirate da zatrudnite ili dojite.

Ne preporučuje se uzimanje leka Alopurinol HF u periodu dojenja.

Odluku da li će se ovaj lek koristiti tokom trudnoće, donosi isključivo lekar.

Uticaj leka Alopurinol HF na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama

Lek Alopurinol HF može da utiče na sposobnost upravljanja mašinama i motornim vozilima, jer može da izazove pospanost, poremećaj koordinacije i vrtoglavicu. U slučaju da se kod Vas jave ovi simptomi, ne smete upravljati motornim vozilom, niti rukovati mašinama.

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK ALOPURINOL HF

Lek Alopurinol HF uzimajte uvek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ako niste sasvim sigurni, proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Tabletu popiti uz čašu vode i to posle obroka.

Odrasli

Uobičajena početna doza je 100 mg alopurinola na dan i može se povećati jedino u posebnim slučajevima.

Preporučuje se sledeća šema doziranja:

- 100 do 200 mg dnevno kod blažih slučajeva,
- 300 do 600 mg dnevno kod umereno teških stanja,
- 700 do 900 mg kod teških stanja.

Doze veće od 300 mg treba uzimati u podeljenim dozama, od kojih nijedna pojedinačna doza nije veća od 300 mg.

Ukoliko je potrebno da se doza leka odredi prema telesnoj masi, preporučuje se doza od 2-10 mg/kg dnevno.

Deca

Deca ispod 15 godina: 10 – 20 mg/kg dnevno do maksimalnih 400 mg dnevno. Retka je upotreba alopurinola kod dece, sem u slučaju malignih oboljenja (naročito leukemije) i određenih enzimskih poremećaja kao što je *Lesch-Nyhan* sindrom.

Doziranje kod starijih

Usled nedostatka podataka o primeni leka u ovoj grupi pacijenata, treba koristiti najmanju dozu koja daje potrebno sniženje nivoa soli mokraćne kiseline u krvi. Posebnu pažnju treba obratiti na određivanje doze ovog leka kod teških bubrežnih bolesti (*videti doziranje kod bubrežne bolesti*).

Bubrežna bolest

Kod teške bubrežne bolesti, savetuje se doza manja od 100 mg dnevno ili pojedinačna doza od 100 mg na period duži od 24 časa. Ukoliko se dijaliza obavlja dva do tri puta nedeljno, trebalo bi primeniti doze od 300-400 mg alopurinola, isključivo odmah nakon svake dijalize (bez uzimanja ovog leka u međuvremenu).

Oboljenje jetre

Kod oboljenja jetre trebalo bi koristiti smanjene doze alopurinola. Tokom ranih faza terapije preporučuje se periodična laboratorijska kontrola funkcije jetre.

Lečenje stanja sa visokim metaboličkim obrtom soli mokraćne kiseline (maligne bolesti, Lesch-Nyhan sindrom)

Doza alopurinola mora biti na donjoj granici preporučenog režima doziranja. U slučaju da su formiranje kamena ili druga patološka stanja ugrozila funkciju bubrega, treba se pridržavati saveta datih u delu *doziranje kod bubrežne bolesti*. Ovi postupci mogu smanjiti rizik od komplikovanja kliničke slike taloženjem ksantina i/ili oksipurinola.

Ako ste uzeli više leka Alopurinol HF nego što je trebalo

Ako ste Vi ili neko drugi uzeli više leka Alopurinol HF nego što je trebalo, obratite se Vašem lekaru ili se javite u najbližu zdravstvenu ustanovu. Ponesite sa sobom kutiju leka ili ovo Uputstvo. Znaci predoziranja mogu se ispoljiti u vidu mučnine, povraćanja, proliva i vrtoglavice.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Alopurinol HF

Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu leka.

Ako zaboravite da uzmete dozu leka Alopurinol HF u preporučeno vreme, uzmite je čim je se setite. Međutim, ako će uskoro biti vreme za narednu dozu, preskočite propuštenu dozu. Zatim, uzmite redovnu dozu leka u preporučeno vreme.

Nikada ne uzimajte dvostruku dozu leka da nadoknadite propuštenu dozu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Alopurinol HF

Nemojte da prestanete sa uzimanjem leka Alopurinol HF bez saveta sa Vašim lekarom.

Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Lek Alopurinol HF, kao i drugi lekovi, može da ima neželjena dejstva, mada se ona ne moraju ispoljiti kod svih.

Sledeća neželjena dejstva mogu da se jave kod primene alopurinol tableta:

Preosetljivost (alergijske reakcije)

Povremeno (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek)
U slučaju da se kod Vas javi alergijska reakcija, **odmah** se obratite Vašem lekaru.
Simptomi uključuju:

- osip kože, ljušćenje kože, pojavu čireva ili rana na usnama i u ustima;
- veoma retko može da dođe do nagle pojave otoka lica i usana, otežanog disanja, zviždanja u grudima, treperenja ili osećaja težine u grudima, kolapsa (gubitak svesti) kao i konvulzija.

Retko (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

Reakcije preosetljivosti sa težom kliničkom slikom, mogu se ispoljiti kao:

- groznica i jeza, glavobolja, bolovi u mišićima (gripozno stanje),
- ranice u ustima, grlu, nosu, genitalijama i očima (konjunktivitis – crvene i otečene oči),
- plikovi ili ljušćenje na većim površinama kože,
- bolovi u zglobovima ili bolni otoci u preponama, pazuhu ili vratu,
- krvarenje sa usana, iz očiju, usta, nosa ili genitalija,
- poremećene vrednosti biohemijskih testova krvne slike,
- problemi s jetrom ili bubrezima,
- žuta prebojenost kože i beonjača (žutica),

Ovi simptomi mogu da ukazuju na to da ste preosetljivi (alergični) na alopurinol. Odmah prestanite sa uzimanjem tableta leka Alopurinol HF, osim ako Vam lekar ne kaže drugačije.

Ostala neželjena dejstva

Česta (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- osip po koži.

Povremena (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- mučnina i povraćanje,
- laboratorijski rezultati koji ukazuju na poremećaj u radu jetre.

Retka (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- poremećaji na nivou jetre, kao što je hepatitis (zapaljenje jetre).

Veoma retka (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

- istovremena pojava većeg broja gnojnih čireva (furunkuloza),
- povišena temperatura,
- krv u urinu (hematurija), porast koncentracije uree u krvi i ostalih azotnih jedinjenja,
- povišen nivo holesterola i drugih vrsta lipida (masti) u krvi - hiperlipidemija,
- osećaj lošeg opšteg stanja i opšte slabosti,
- slabost, utrnulost delova tela, nestabilnost na nogama, nemogućnost pokretanja mišića (paraliza) ili gubitak svesti,
- glavobolja, vrtoglavica, pospanost ili poremećaj vida,
- bol u grudima, povišen krvni pritisak i usporen puls,
- nakupljanje tečnosti koje dovodi do pojave edema (otoka) naročito na člancima nogu,
- osećaj žeđi, umor i gubitak na težini, mogu biti znaci šećerne bolesti (dijabetesa). U tom slučaju Vaš lekar može naložiti proveru nivoa šećera biohemijskim testovima u Vašoj krvi;
- alopurinol može da dovede do promena na limfnim čvorovima,
- sterilitet kod muškaraca ili polna nemoć (erektilna disfunkcija),
- uvećanje grudi kod muškaraca,
- zapaljenje desni,
- povraćanje krvavog sadržaja,
- obilna, masna stolica, poremećaj pražnjenja creva,
- poremećaj čula ukusa,
- katarakta (zamućenje očnog sočiva),
- oslabljen vid u središnjem delu vidnog polja (makulopatija)
- gubitak kose ili gubitak boje kose (seda kosa)
- depresija,
- gubitak koordinacije mišića tokom voljnih pokreta (ataksija),
- osećaj peckanja, bockanja i žarenja ekstremiteta (parestezije),
- alopurinol ponekad može da ima uticaja na krv i limfni sistem odnosno može doći do pojave težih poremećaja u krvnoj slici kao što su agranulocitoza (smanjen broj belih krvnih zrnaca koji dovode do nemogućnosti organizma da se odupre infekciji, aplastična anemija (nesposobnost koštane srži da proizvede nove ćelije koje će zameniti stare krvne ćelije) i trombocitopenija (manjak krvnih pločica trombocita koje su uključene u zgrušavanje krvi). Obratite se Vašem lekaru što pre ako primetite da Vam se modrice javljaju lakše nego inače ili da ste skloniji zapaljenju grla ili drugim vrstama infekcija. Do ovoga može da dođe kod osoba sa oboljenjem jetre ili bubrega.

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
Website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. KAKO ČUVATI LEK ALOPURINOL HF

Čuvati van domašaja i vidokruga dece!

Rok upotrebe:

Nemojte koristiti lek Alopurinol HF posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju (“važi do”). Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

Čuvanje:

Lek čuvati na temperaturi do 25°C.

Lekove ne treba bacati u kanalizaciju, niti kućni otpad. Pitajte Vašeg farmaceuta kako da uklonite lekove koji Vam više nisu potrebni. Ove mere pomažu očuvanju životne sredine.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta sadrži lek Alopurinol HF

Aktivne supstance su:

Alopurinol HF, 100 mg, tablete

Jedna tableta sadrži:

alopurinol 100 mg

Pomoćne supstance su:

- skrob kukuruzni,
- celuloza, mikrokristalna,
- natrijum-skrobglikolat,
- talk,
- magnezijum-stearat,
- silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni.

Kako izgleda lek Alopurinol HF i sadržaj pakovanja

Alopurinol HF, 100 mg, tablete:

Okrugle tablete bele do skoro bele boje sa utisnutom podeonom linijom na jednoj strani.

Unutrašnje pakovanje: PVC aluminijum blister sa po 20 tableta.

Spoljašnje pakovanje: složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze dva blistera sa po 20 tableta i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

HEMOFARM A.D., VRŠAC,
Beogradski put bb, Vršac

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Septembar, 2016. god

Režim izdavanja leka:

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-01095-16-001 od 02.11.2016.