

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

ALOPURINOL (alopurinol), tablete, 40 x 100 mg

Proizvođač: Hemofarm A.D.
Adresa: Beogradski put b.b., 26300 Vršac, Republika Srbija
Podnosilac zahteva: Hemofarm A.D.
Adresa: Beogradski put b.b., 26300 Vršac, Republika Srbija

ALOPURINOL, 100 mg, tablete
INN: alopurinol

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

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

1. ŠTA JE LEK ALOPURINOL I ČEMU JE NAMENJEN?

Lek Alopurinol kao aktivnu supstancu sadrži alopurinol. Alopurinol smanjuje stvaranje i koncentraciju mokraćne kiseline u plazmi i tkivima, kao i njeno izlučivanje u mokraći.

Alopurinol se koristi u:

- sprečavanje nastanka gihta (oboljenja gde organizam proizvodi velike količine mokraćne kiseline). Mokraćna kiselina se nagomilava u Vašim zglobovima i tetivama u vidu kristala koji izazivaju zapaljenske reakcije. Usled zapaljenja, koža oko pojedinih zglobova postaje otečena, bolna i osetljiva na najblaži dodir. Takođe može doći do jakih bolova pri pokretanju zglobova;
- sprečavanju stanja povezanih sa povećanom koncentracijom mokraćne kiseline u organizmu uključujući kamen u bubregu i određene vrste bubrežnih oboljenja kao i terapiju karcinoma.

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

Lek ALOPURINOL ne smete koristiti:

- Ako ste alergični (preosetljivi) na alopurinol ili na neku od pomoćnih supstanci u tabletama.

Kada uzimate lek ALOPURINOL, posebno vodite računa ukoliko:

- se pojave znaci preosetljivosti (simptomi: ospa, svrab, teškoće pri disanju). U tom slučaju odmah kontaktirajte Vašeg lekara;

- imate oboljenje jetre ili bubrega. Vaš lekar Vam može propisati manju dozu ili zatražiti od Vas da lek ne uzimate svakog dana. Takodje ćete biti izloženi pojačanom nadzoru lekara;
- imate problema sa srcem ili visok krvni pritisak;
- imate trenutni napad gihta;
- imate taloženje produkata mokraćne kiseline (ksantina);
- imate uklještenje bubrežnih kamenaca;
- imate poremećaj kože i potkožnog tkiva kao i teške kožne reakcije (ozbiljne reakcije preosetljivosti uključujući Stivens-Džonson-ov sindrom i toksičnu epidermalnu nekrolizu).

Primena drugih lekova

Kažite svom lekaru ili farmaceutu ako uzimate, ili ste do nedavno uzimali bilo koji drugi lek, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.

Obavestite Vašeg lekara ukoliko uzimate neki od sledećih lekove:

- 6-merkaptopurin i azatioprin (za lečenje malignih bolesti)
- vidarabin (za lečenje virusnih infekcija)
- salicilate i urikozurike (protiv zapaljenja)
- hlorpropamid (za lečenje šećerne bolesti)
- antikoagulanse tipa kumarina (za sprečavanje zgrušavanja krvi)
- fenitoin (protiv epilepsije)
- teofilin (za lečenje astme)
- ampicilin/amoksisilin (za lečenje bakterijskih infekcija)
- ciklofosfamid, doksorubicin, bleomicin, prokarbazin, mehloretamin (za lečenje malignih bolesti)
- ciklosporin (za lečenje autoimunih bolesti)
- didanozin (za lečenje virusnih infekcija)

Uzimanje leka ALOPURINOL sa hranom i pićima

Hrana ne utiče na dejstvo leka. Lek Alopurinol uzimajte sa čašom vode.

Primena leka ALOPURINOL u periodu trudnoće i dojenja

Pre primene leka obavestite Vašeg lekara ukoliko ste trudni, mislite da ste trudni ili dojite.
Alopurinol ne treba koristiti u periodu trudnoće i dojenja.

Uticaj leka ALOPURINOL na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama

ALOPURINOL može da utiče na sposobnost upravljanja mašinama i motornim vozilima, zbog povremenog nastupanja pospanosti, vrtoglavice i poremećaja hoda. U slučaju pojave ovih simptoma ne smete upravljati motornim vozilom ni rukovati mašinama.

Važne informacije o nekim sastojcima leka ALOPURINOL

Lek ALOPURINOL ne sadrži pomoćne supstance koje mogu imati uticaja na bezbednu primenu leka.

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK ALOPURINOL

Lek ALOPURINOL uzimajte uvek tačno onako kako vam je to objasnio Vaš lekar. Ako niste sasvim sigurni, proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Odrasli

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

Preporučuju se sledeće šeme doziranja:

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

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

Deca

Deca ispod 15 godina: 10 – 20mg/kg dnevno do maksimalnih 400mg 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, treba koristiti najmanju dozu koja daje potrebno sniženje koncentracije soli mokraćne kiseline. Posebnu pažnju treba obratiti na doziranje kod renalne insuficijencije.

Bubrežna bolest

Kod teške bubrežne bolesti, savetuje se doza manja od 100mg dnevno ili pojedinačna doza od 100mg na duži period od 24 časa. Ukoliko je dijaliza potrebna dva do tri puta nedeljno, u obzir treba uzeti doziranje od 300-400 mg alopurinola, samo nakon svake dijalize.

Oboljenje jetre

Trebalo bi koristiti smanjene doze alopurinola. Tokom ranih faza terapije preporučuje se povremena biohemijska kontrola funkcije jetre.

Terapija stanja sa intenzivnim ćelijskim metaboličkim obrtom urata (neoplazija, Lesch-Nyhan sindrom)

Doza alopurinola mora biti na donjoj granici preporučenog režima doziranja. U slučaju da su formiranje kamenaca 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 nego što je trebalo

Ako ste uzeli više leka ALOPURINOL nego što je trebalo, obratite se Vašem lekaru ili se javite u najbližu zdravstvenu ustanovu. Ponesite sa sobom kutiju leka.

Broj rešenja: 515-01-5414-10-001 od 13.09.2011.za lek Alopurinol

Ako ste zaboravili da uzmete lek ALOPURINOL

Ako zaboravite da svoju dozu leka uzmete u preporučeno vreme, uzmite je kad dodje vreme za narednu dozu. Nikad ne uzimajte dvostruku dozu leka da nadoknadite preskočenu dozu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek ALOPURINOL

Nemojte da prestanete sa uzimanjem leka ALOPURINOL bez saveta sa Vašim lekarom, čak i ako se osećate bolje. Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

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

Ukoliko se javi neko od sledećih neželjenih dejstava odmah se obratite Vašem lekaru ili farmaceutu.

Alergijske reakcije (kod manje od 1 na 10000 pacijenata)

U slučaju alergijske reakcije, prestanite sa uzimanjem leka i obratite se Vašem lekaru. Ovi simptomi uključuju:

- kožnu ospu, ljuštenje kože, pojavu čireva ili rana na usnama i ustima;
- veoma retko se mogu javiti zviždanje, treperenje ili osećaj težine u grudima i kolaps.

Nemojte nastaviti sa uzimanjem tableta ukoliko Vam Vaš lekar ne kaže drugačije.

Ukoliko se javi neko od sledećih neželjenih dejstava odmah prestanite sa uzimanjem tableta i obratite se Vašem lekaru:

Retko (kod manje od 1 na 1000 pacijenata)

- bol u zglobovima ili bolni otoci u preponama, pazuhu ili vratu
- žuta prebojenost kože i beonjača (žutica)
- problemi s jetrom ili bubrezima
- mučnina ili prisustvo bolesti (povraćanje), ponekad sa primesama krvi
- promene na koži u vidu plikova ili ljušte
- groznica i prehlada, bol u mišićima i osećaj opšte slabosti
- krvarenje iz usana, očiju, usta, nosa ili genitalija

Veoma retko (kod manje od 1 na 10000 pacijenata)

- lako modrenje, suvoća grla ili drugi znaci infekcije. Odmah se obratite Vašem lekaru.

Povremeno, alopurinol može uticati na krv ili limfni sistem. Ovo dejstvo se uglavnom javlja kod pacijenata sa oboljenjem jetre ili bubrega.

- visoka temperatura
- krv u mokraći (hematurija)
- povišen nivo holesterola u krvi (hiperlipidemija)
- opšti osećaj slabosti

- slabost, ukočenost, nestabilnost u nogama, nemogućnost pokretanja mišića (paraliza) ili gubitak svesti
- glavobolja, vrtoglavica, pospanost ili poremećaj vida
- bol u grudima, visok krvni pritisak i slab puls
- sterilitet kod muškaraca ili erektilna disfunkcija
- uvećanje grudi, kod muškaraca i žena
- promene u normalnom pražnjenu crevu
- poremećaj ukusa
- katarakta
- gubitak ili seda kosa
- epi-napadi
- depresija
- nakupljanje tečnosti dovodi do pojave edema (otoka) naročito u zglobovima
- osećaj žedji, umor i gubitak na težini; ovo mogu biti znaci šećerne bolesti (dijabetesa). U tom slučaju Vaš lekar može poželeti da proveri nivo šećera u Vašoj krvi.

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.

5. KAKO ČUVATI LEK ALOPURINOL

Čuvati van domašaja i vidokruga dece!

Rok upotrebe:

5 godina.

Lek se ne može upotrebiti nakon isteka roka upotrebe koji je označen na pakovanju.

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 svog farmaceuta kako da otklonite lekove koji Vam više nisu potrebni. Ove mere pomažu očuvanju životne sredine. Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta sadrži lek ALOPURINOL

Aktivne supstance su:

ALOPURINOL, 100 mg, tablete

1 tableta sadrži:

alopurinol 100 mg

Ostali sastojci su:

ALOPURINOL, 100 mg, tablete

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

Kako izgleda lek ALOPURINOL i sadržaj pakovanja

ALOPURINOL, 100 mg, tablete:

Okrugle tablete bele boje ili skoro bele boje sa podeonom crtom na jednoj strani.

Aluminijum/PVC blister.

Ukupno 40 tableta ; blister 2 x 20 tableta.

Nosilac dozvole i proizvođač

Hemofarm A.D., Beogradski put bb, 26300 Vršac, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Jul 2011

Režim izdavanja leka: Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-5414-10-001 od 13.09.2011.