

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

**Dnor, 100 mg, tabletki**

**Dnor, 300 mg, tabletki**

*Allopurinolum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Dnor i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Dnor
3. Jak przyjmować lek Dnor
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Dnor
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Dnor i w jakim celu się go stosuje

Allopurinol należy do grupy leków nazywanych inhibitorami enzymów, których działanie polega na kontrolowaniu szybkości, z jaką zachodzą szczególne zmiany chemiczne w organizmie.

Tabletki leku Dnor stosuje się w długotrwałym, zapobiegawczym leczeniu dny moczanowej i można je stosować w innych stanach związanych z nadmiarem kwasu moczowego w organizmie, w tym w kamicy nerkowej i innych rodzajach chorób nerek.

*Dzieci w wieku poniżej 15 lat:* U dzieci w wieku poniżej 15 lat można stosować wyłącznie tabletki leku Dnor o mocy 100 mg. Tabletki 300 mg zawierają barwnik (żółcień pomarańczowa FCF, lak glinowy, E 110), który nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży.

#### 2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Dnor

##### Kiedy nie przyjmować leku Dnor

- jeśli pacjent ma uczulenie na allopurinol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjent ma obecnie lub miał przed chwilą napad dny moczanowej.

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Dnor należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą jeśli:

- pacjent ma a zaburzenia czynności wątroby i nerek. Lekarz może zastosować u pacjenta mniejszą dawkę leku lub zalecić przyjmowanie leku rzadziej niż codziennie. Będzie również uważnie kontrolował stan pacjenta.
- pacjent ma chorobę serca lub wysokie ciśnienie tętnicze
- pacjent ma zaburzenia czynności tarczycy
- pacjent ma obecnie napad dny moczanowej.

Zgłaszano występowanie ciężkich wysypek skórnych (zespół nadwrażliwości, zespół Stevensa-Johnsona,

toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka) podczas stosowania allopurynolu. Często wysypka może obejmować owrzodzenie jamy ustnej, gardła, nosa, narządów płciowych i spojówek (czerwone i opuchnięte oczy). Takie ciężkie wysypki skórne są często poprzedzane objawami przypominającymi grypę, gorączką, bólem głowy, bólami całego ciała (objawy grypopodobne). Wysypka może postępować, przekształcając się w uogólnione pęcherze i złuszczenie się skóry. Takie ciężkie reakcje skórne mogą występować częściej u osób pochodzenia chińskiego, tajskiego lub koreańskiego. Przewlekła choroba nerek może dodatkowo zwiększać ryzyko u tych pacjentów. W razie wystąpienia wysypki lub opisanych objawów skórnych, należy natychmiast przerwać przyjmowanie allopurynolu i skontaktować się z lekarzem.

W razie wątpliwości, czy powyższe okoliczności dotyczą pacjenta, przed rozpoczęciem stosowania allopurynolu należy skonsultować się z lekarzem prowadzącym lub farmaceutą.

### **Lek Dnor a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, w tym lekach wydawanych bez recepty.

Przed rozpoczęciem przyjmowania tego leku należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjmuje:

- 6-merkaptopurynę (stosowana w leczeniu raka krwi)
- azatioprynę, cyklosporynę (stosowane w celu zahamowania czynności układu odpornościowego). Należy mieć na uwadze, że działania niepożądane cyklosporyny mogą występować częściej.
- widarabinę (stosowana w leczeniu opryszczki). Należy mieć na uwadze, że działania niepożądane widarabiny mogą występować częściej. Należy zachować szczególną ostrożność, jeśli one wystąpią.
- salicylany (stosowane do zmniejszenia bólu, gorączki i zapalenia np. aspiryna - kwas acetylosalicylowy)
- probenecyd (stosowany w leczeniu dny moczanowej)
- chlorpropamid (stosowany w leczeniu cukrzycy). Może być konieczne zmniejszenie dawki chlorpropamidu, szczególnie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek.
- warfarynę, fenpropakumon, acenokumarol (stosowane w celu rozrzedzenia krwi). Lekarz będzie częściej monitorował wartości krzepnięcia krwi i w razie potrzeby zmniejszy dawkę tych leków.
- furosemid, tiazydy lub inne leki moczopędne (stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi)
- fenytoinę (stosowana w leczeniu padaczki)
- teofilinę (stosowana w leczeniu astmy i innych chorób objawiających się trudnościami w oddychaniu). Lekarz dokona pomiaru stężenia teofiliny we krwi, szczególnie po rozpoczęciu leczenia lekiem Dnor lub po jakiegokolwiek zmianie dawkowania.
- ampicylinę, amoksyycylinę (stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych). W miarę możliwości, pacjenci powinni otrzymywać inne antybiotyki, ponieważ wystąpienie reakcji alergicznej jest bardziej prawdopodobne po zastosowaniu tych dwóch antybiotyków.

Jeśli pacjent przyjmuje jednocześnie wodorotlenek glinu, allopurynol może mieć słabsze działanie. Należy zachować odstęp co najmniej 3 godzin między przyjmowaniem obu leków.

Zaburzenia składu krwi występują częściej, gdy allopurynol przyjmuje się razem z cytostatykami (np. cyklofosfamid, doksorubicyna, bleomycyna, prokarbazyna, halogenki alkilowe), niż gdy te substancje czynne przyjmuje się osobno.

Dlatego, pacjent powinien poddawać się regularnym badaniom kontrolującym morfologię krwi.

Lekarz będzie częściej kontrolował liczbę krwinek, jeśli pacjent przyjmuje:

- dydanozynę (stosowana w leczeniu zakażenia wirusem HIV)
- kaptopryl (stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi).

Ryzyko reakcji skórnych może być zwiększone, szczególnie jeśli pacjent choruje na przewlekłe zaburzenie czynności nerek.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Allopurynol przenika do mleka ludzkiego. Nie zaleca się stosowania allopurynolu podczas karmienia piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Lek Dnor może powodować zawroty głowy, senność lub zaburzenia koordynacji. Jeśli wystąpią takie objawy, **nie wolno** prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn i uczestniczyć w innych niebezpiecznych czynnościach.

### **Lek Dnor zawiera laktozę**

Lek Dnor zawiera 48,2 mg laktozy (jednowodnej) w tabletkę o mocy 100 mg i 145,9 mg laktozy (jednowodnej) w tabletkę o mocy 300 mg. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

### **Lek Dnor 300 mg zawiera barwnik żółcień pomarańczowa FCF, lak glinowy (E 110)**

Lek Dnor o mocy 300 mg zawiera 2,6 mg barwnika, żółcień pomarańczowa FCF, lak glinowy (E 110), który może powodować reakcje alergiczne. Tabletki o mocy 300 mg nie są zalecane do stosowania u dzieci w wieku poniżej 15 lat.

### **Inne substancje pomocnicze**

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## **3. Jak stosować lek Dnor**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Tabletki można podzielić na równe dawki. Tabletki należy połykać, popijając wodą. Tabletki należy zażywać po posiłku. Podczas przyjmowania tego leku należy zapewnić odpowiednią podaż płynów; należy przedyskutować z lekarzem, jaka ilość płynów może być odpowiednia dla pacjenta.

Zalecane dawki to:

*Dorośli, młodzież (w wieku 15-18 lat), osoby w podeszłym wieku*

Lekarz zazwyczaj zaczyna od małej dawki allopurynolu (np. 100 mg na dobę), aby zmniejszyć ryzyko możliwych działań niepożądanych. W razie potrzeby dawka zostanie zwiększona.

Dawka początkowa: 100 mg do 300 mg na dobę.

Po rozpoczęciu leczenia lekarz może przepisać także lek przeciwzapalny lub kolchicynę przez miesiąc lub dłużej, aby zapobiec napadom dny moczanowej.

Dawka allopurynolu może być dostosowana w zależności od ciężkości stanu pacjenta. Dawka podtrzymująca wynosi:

- łagodne stany: 100-200 mg na dobę
- umiarkowanie ciężkie stany: 300-600 mg na dobę
- ciężkie stany: 700-900 mg na dobę.

Lekarz może również zmienić dawkę, jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek i wątroby, szczególnie u osób w podeszłym wieku.

Jeśli dawka dobową przekracza 300 mg i występują objawy niepożądane ze strony przewodu pokarmowego, takie jak nudności lub wymioty (patrz punkt 4), lekarz może przepisać allopurynol w podzielonych dawkach, aby zmniejszyć te objawy.

*Jeśli pacjent ma ciężką chorobę nerek*

- pacjent może otrzymać zalecenie, aby przyjmować dawkę mniejszą niż 100 mg każdej doby
- lub otrzymać zalecenie, aby przyjmować dawkę 100 mg w odstępach czasu dłuższych niż raz na dobę.

Jeśli pacjent jest dializowany dwa lub trzy razy w tygodniu, lekarz może zalecić dawkę 300 lub 400 mg do przyjmowania bezpośrednio po dializie.

Dotyczy tylko leku Dnor o mocy 100 mg:

*Dzieci w wieku poniżej 15 lat*

100 mg - 400 mg na dobę.

Leczenie można rozpocząć jednocześnie z lekiem przeciwzapalnym lub kolchicyną, a dawkę można dostosować, jeśli u pacjenta występuje zmniejszenie czynności nerek i wątroby lub podzielić w celu złagodzenia działań niepożądanych dotyczących żołądka i jelit, tak jak powyżej, w przypadku osób dorosłych.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Dnor**

Jeśli pacjent (lub ktoś inny) przyjmie większą niż zalecana dawkę leku lub istnieje podejrzenie, że dziecko połknęło tabletkę, należy natychmiast zgłosić się do oddziału ratunkowego najbliższego szpitala lub skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

Do najczęstszych objawów przedawkowania należą nudności, wymioty, biegunka i zawroty głowy.

Należy zabrać ze sobą tę ulotkę, pozostałe tabletki i opakowanie tego leku ze sobą do szpitala, aby lekarz wiedział, jakie tabletki zostały połknięte.

### **Pominięcie zastosowania dawki leku Dnor**

W razie pominięcia przyjęcia dawki leku należy ją przyjąć jak najszybciej po uświadomieniu sobie tego faktu, chyba, że zbliża się pora przyjęcia kolejnej dawki. **Nie należy** stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy przyjmować kolejne dawki o zwykłej porze.

### **Przerywanie stosowania leku Dnor**

Należy kontynuować stosowanie leku tak długo, jak zaleci to lekarz. **Nie wolno** przerywać stosowania leku Dnor bez wcześniejszego porozumienia się z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

**Należy przerwać stosowanie leku Dnor i natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpi:**

- nieoczekiwana reakcja skórna (prawdopodobnie z towarzyszącą gorączką, obrzękiem węzłów chłonnych, bólem stawów, nietypowymi pęcherzami lub krwawieniami, problemami z nerkami lub nagłym atakiem drgawek).

Często (mogą wystąpić do 1 na 10 osób):

- wysypka skórna
- zwiększone stężenie hormonu tyreotropowego we krwi.

Rzadko (mogą wystąpić do 1 na 1 000 osób):

- gorączka i dreszcze, ból głowy, bóle mięśni (objawy grypopodobne) i ogólnie złe samopoczucie

- wszelkie zmiany na skórze, na przykład owrzodzenie jamy ustnej, gardła, nosa, narządów płciowych i zapalenie spojówek (czerwone i opuchnięte oczy), rozlane pęcherze lub złuszczenie się skóry
- ciężkie reakcje nadwrażliwości, obejmujące gorączkę, wysypkę skórą, ból stawów i nieprawidłowymi wynikami badań krwi i badań czynności wątroby (mogą to być objawy wielonarządowej nadwrażliwości).

Bardzo rzadko (mogą wystąpić do 1 na 10 000 osób):

*Reakcje alergiczne*

Jeśli u pacjenta wystąpiła reakcja alergiczna, należy przerwać stosowanie allopurynolu i natychmiast skontaktować się z lekarzem. Objawy mogą obejmować:

- wysypkę skórą, złuszczenie się skóry, czyraki lub ból warg i jamy ustnej
- obrzęk twarzy, rąk, ust, języka lub gardła
- trudności w połykaniu lub oddychaniu
- do bardzo rzadkich objawów należą nagły świszczący oddech, kołatanie serca lub ucisk w klatce piersiowej i zapaść.

Nie należy przyjmować więcej tabletek, chyba że lekarz zaleci inaczej.

**Jeśli podczas stosowania leku Dnor wystąpi którykolwiek z poniższych objawów, należy przerwać przyjmowanie tabletek i jak najszybciej poinformować o tym lekarza:**

Niezbyt często (mogą wystąpić do 1 na 100 osób):

- nudności, wymioty (bardzo rzadko z obecnością krwi) i biegunka
- objawy reakcji alergicznej, w tym swędząca wysypka
- nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby.

Rzadko (mogą wystąpić do 1 na 1 000 osób):

- ból stawów lub bolesny obrzęk w okolicach pachwin, pach lub szyi
- żółtaczkę (zażółcenie skóry i białówek oczu)
- zaburzenia czynności wątroby lub nerek
- tworzenie kamieni w drogach moczowych; objawy mogą obejmować krew w moczu i ból brzucha, boku lub w pachwinie.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić do 1 na 10 000 osób):

- gorączka
- krew w moczu
- zmiany w prawidłowym wypróżnieniu lub nietypowe wypróżnienia o nieprzyjemnym zapachu
- duże stężenie tłuszczów we krwi
- ogólne złe samopoczucie
- osłabienie, drętwienie, trudności z utrzymaniem się na nogach, niezdolność do poruszania mięśniami (paraliż) lub utrata przytomności, uczucie mrowienia lub kłucia
- drgawki, napady drgawkowe lub depresja
- ból głowy, zawroty głowy, senność lub zaburzenia widzenia
- ból w klatce piersiowej, wysokie ciśnienie krwi lub wolny puls
- gromadzenie się płynów prowadzące do obrzęków, szczególnie w okolicach kostek
- niepłodność u mężczyzn lub niezdolność do osiągnięcia lub utrzymania wzwodu, wytrysk podczas snu („mokre sny”)
- powiększenie piersi u mężczyzn i u kobiet
- zmiana smaku, zapalenie błony śluzowej jamy ustnej
- zaćma (zmętnienie soczewki oka), oraz inne zaburzenia widzenia
- czyraki (niewielkie tkliwe czerwone guzki na skórze)
- wypadanie lub odbarwienie włosów
- nadmierne pragnienie, zmęczenie i utraty wagi (mogą to być objawy cukrzycy); lekarz może zalecić badanie stężenia cukru we krwi, aby ustalić czy taka jest przyczyna.
- ból mięśni

- powiększenie węzłów chłonnych, zwykle ustępujące po zakończeniu leczenia allopurynolem
- ciężka reakcja alergiczna, która powoduje obrzęk twarzy lub gardła
- ciężka, potencjalnie zagrażająca życiu reakcja alergiczna.

Częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- jałowe zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych (zapalenie błon otaczających mózg i rdzeń kręgowy): objawy obejmują sztywność karku, ból głowy, nudności, gorączkę lub zaburzenia świadomości. Jeśli wystąpią takie objawy, należy natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską.

Od czasu do czasu mogą występować nudności, ale zwykle można tego uniknąć, przyjmując allopurynol po posiłku. Jeśli ten problem utrzymuje się, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Czasami allopurynol w postaci tabletek może wpływać na krew, co może się objawiać jako łatwiejsze niż zwykle powstawanie siniaków lub może wystąpić ból gardła bądź też inne objawy zakażenia. Objawy te występują zwykle u osób, które mają problemy z wątrobą lub nerkami. Należy jak najszybciej powiedzieć o tym lekarzowi.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, strona internetowa:

<https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Dnor**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Ten lek nie wymaga żadnych specjalnych warunków przechowywania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Dnor**

- Substancją czynną leku jest allopurynol. Każda 100 mg tabletki zawiera 100 mg allopurynolu. Każda 300 mg tabletki zawiera 300 mg allopurynolu.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, powidon, karboksymetyloskrobia sodowa, kwas stearynowy. Lek Dnor o mocy 300 mg zawiera także barwnik żółcień pomarańczowa FCF, lak glinowy (E 110)

### **Jak wygląda lek Dnor i co zawiera opakowanie**

Tabletki leku Dnor 100 mg to okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki niepowlekane barwy białej lub prawie białej, o średnicy około 7,5 mm, z wytłoczonym napisem ‘AL’ i ‘100’ po obu stronach linii

podziału na jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.

Tabletki leku Dnor 300 mg to okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki niepowlekane barwy brzoskwiinowej, o średnicy około 11 mm, z wytłoczonym napisem 'AL' i '300' po obu stronach linii podziału na jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.

Tabletki leku Dnor 100 mg dostępne są w opakowaniach po 50 tabletek.

Tabletki leku Dnor 300 mg dostępne są w opakowaniach po 30 tabletek.

**Podmiot odpowiedzialny:**

Orion Corporation

Orionintie 1

02200 Espoo

Finlandia

**Wytwórca/Importer:**

Orion Corporation Orion Pharma

Orionintie 1

02200 Espoo

Finlandia

Orion Corporation Orion Pharma

Joensuunkatu 7

24100 Salo

Finlandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Orion Pharma Poland Sp. z o. o.

[kontakt@orionpharma.info.pl](mailto:kontakt@orionpharma.info.pl)

**Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru**

**Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Finlandia, Szwecja: Allopurinol Orion

Polska: Dnor

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 12.06.2023**