

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

ALLUPOL, 100 mg tabletki

ALLUPOL, 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, farmaceuty lub pielęgniarki.
- 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, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest ALLUPOL i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku ALLUPOL jest allopurinol. Allopurinol należy do grupy leków nazywanych inhibitorami enzymów. Substancje te są skuteczne w kontrolowaniu tempa niektórych zmian zachodzących w organizmie.

ALLUPOL stosuje się długotrwale w celu zapobiegania dnie moczanowej i może być stosowany w innych stanach związanych z nadmiarem kwasu moczowego w organizmie, takich jak kamienie nerkowe i inne choroby nerek oraz kiedy pacjent otrzymuje leczenie z powodu nowotworu lub ma zaburzenia czynności niektórych enzymów.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku ALLUPOL

Kiedy nie stosować leku ALLUPOL

- Jeśli pacjent ma uczulenie (wysypka, świąd, duszności) na lek ALLUPOL, na allopurinol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

W razie wątpliwości przed przyjęciem leku ALLUPOL, należy porozmawiać z lekarzem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku ALLUPOL należy omówić to z lekarzem, jeśli:

- pacjent ma lub miał zaburzenia czynności wątroby lub nerek.
- pacjent ma choroby serca lub wysokie ciśnienie krwi i przyjmuje leki moczopędne i (lub) leki nazwane inhibitorami ACE,
- pacjent ma obecnie ostry atak dny moczanowej,
- jeśli pacjent jest pochodzenia chińskiego (z grupy etnicznej Han), afrykańskiego lub hinduskiego,
- pacjent ma zaburzenia czynności tarczycy.

Należy zachować szczególną ostrożność w czasie stosowania leku ALLUPOL:

- Jeśli pacjent ma kamienie w nerkach. Kamienie w nerkach będą się zmniejszać i mogą przemieszczać się do dróg moczowych.
- W trakcie przyjmowania allopurynolu zostały odnotowane przypadki występowania wysypki skórnej. Wysypka może często obejmować owrzodzenia jamy ustnej, gardła, nosa, narządów płciowych oraz zapalenie spojówek (czerwone i opuchnięte oczy). Te ciężkie wysypki są często poprzedzone objawami, takimi jak gorączka, ból głowy, bóle ciała (objawy grypopodobne). Wysypka może prowadzić do wystąpienia rozległych pęcherzy i łuszczenia się skóry. Powyższe ciężkie reakcje skórne mogą częściej występować u osób pochodzenia chińskiego, tajskiego lub koreańskiego. Przewlekła choroba nerek może dodatkowo zwiększać ryzyko u tych pacjentów. Jeżeli zaobserwowano wystąpienie wysypki lub innych objawów skórnych, **należy przerwać przyjmowanie allopurynolu i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.**
- W chorobach nowotworowych i w zespole Lesch-Nyhana może wzrastać ilość kwasu moczowego w moczu. Efekt ten można zminimalizować zapewniając właściwe nawodnienie pacjenta, w celu uzyskania optymalnego rozcieńczenia moczu.

Dzieci

Stosowanie leku u dzieci jest rzadko wskazane, z wyjątkiem niektórych chorób nowotworowych (szczególnie białaczki) i niektórych zaburzeń enzymatycznych, takich jak zespół Lesch-Nyhana.

Lek ALLUPOL a inne leki

Szczególnie ważne jest, aby powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z niżej wymienionych leków. Możliwe, że lekarz będzie musiał zmniejszyć dawkę leku i (lub) dokładniej obserwować pacjenta z powodu zwiększonego ryzyka działań niepożądanych, gdy lek ALLUPOL jest przyjmowany jednocześnie z następującymi lekami:

- 6-merkaptopuryna (stosowana w leczeniu raka krwi)
 - azatiopryna i cyklosporyna (stosowane w celu zahamowania czynności układu odpornościowego)
- Należy unikać jednoczesnego podawania 6-merkaptopuryny lub azatiopryny z allopurynolem. Podczas jednoczesnego podawania 6-merkaptopuryny lub azatiopryny z lekiem ALLUPOL należy zmniejszyć dawkę 6-merkaptopuryny lub azatiopryny, ponieważ ich działanie będzie wydłużone. Może to zwiększyć ryzyko poważnych zaburzeń krwi. W takim przypadku lekarz będzie u pacjenta w trakcie leczenia dokładnie kontrolować liczbę krwinek. Należy niezwłocznie zwrócić się po pomoc medyczną, jeśli pacjent zauważy jakiegokolwiek niewyjaśnionego zasinienia, krwawienie, gorączkę lub ból gardła.
- arabinozyd adeniny (widarabinę), stosowany w leczeniu opryszczki lub ospy wietrznej
 - inne leki stosowane w leczeniu dna, takie jak probenecyd
 - aspiryna (lub podobne leki zwane salicylanami)
 - chlorpropamid stosowany w leczeniu cukrzycy
 - leki stosowane w celu rozrzedzenia krwi (leki przeciwzakrzepowe), takie jak warfaryna
 - leki przeciwdrgawkowe (leki stosowane w leczeniu padaczki), fenytoina,
 - teofilina, lek stosowany przy problemach z oddychaniem
 - antybiotyki (ampicylina lub amoksycylina)
 - leki stosowane w leczeniu raka
 - dydanozyna (lek stosowany w leczeniu zakażeń wirusem HIV)
 - leki stosowane w leczeniu zaburzeń serca lub wysokiego ciśnienia krwi, takie jak inhibitory ACE lub leki moczopędne (diuretyki)

Jeśli jednocześnie przyjmuje się 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 regularnie należy poddawać się badaniom kontrolującym morfologię krwi.

Ciąża i karmienie piersią

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 jest wydzielany z mlekiem kobiet karmiących piersią. Nie zaleca się stosowania allopurynolu podczas karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Tabletki ALLUPOL mogą powodować senność lub zaburzenia koordynacji ruchowej. W przypadku pojawienia się takich objawów, nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn.

ALLUPOL zawiera laktozę

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak przyjmować ALLUPOL

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

Sposób podawania

Lek ALLUPOL należy stosować doustnie, raz na dobę, po posiłku, popijając szklanką wody.

Ilość leku ALLUPOL, którą można przyjmować, może być bardzo różna. Lekarz zdecyduje o dawce leku ALLUPOL, która jest odpowiednia dla pacjenta.

Zalecana dawka

Zwykle stosowane dawki wynoszą od 100 do 300 mg na dobę. Dawka może być zwiększona do 900 mg na dobę, w zależności od ciężkości przebiegu choroby.

Dawki większe niż 300 mg powinny być podawane w dawkach podzielonych, nie przekraczających jednorazowo 300 mg. Lekarz zazwyczaj rozpoczyna leczenie małą dawką allopurynolu (np. 100 mg na dobę), aby zmniejszyć ryzyko działań niepożądanych. W razie konieczności dawka zostanie zwiększona.

U pacjentów w podeszłym wieku lub u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek lekarz zwykle stosuje mniejszą dawkę lub zaleca dłuższe odstępy czasowe pomiędzy dawkami.

W przypadku pacjentów dializowanych dwa lub trzy razy na tydzień, lekarz może zalecić przyjmowanie leku w dawce 300 lub 400 mg na dobę, którą stosuje się natychmiast po dializie.

Stosowanie u dzieci (w wieku poniżej 15 lat)

Zwykle stosowane dawki wynoszą od 100 do 400 mg na dobę.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku ALLUPOL

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku ALLUPOL należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do szpitala. Należy pokazać lekarzowi opakowanie z tabletkami.

Objawami przedawkowania mogą być nudności, wymioty, biegunka i zawroty głowy.

Pominięcie przyjęcia dawki leku ALLUPOL

Jeśli pominięto dawkę leku, należy przyjąć następną przepisaną dawkę najszybciej jak to możliwe.

Jeżeli zbliża się czas przyjęcia następnej dawki, należy pominąć zapomnianą dawkę.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku ALLUPOL

Nie należy przerywać leczenia bez porozumienia z lekarzem.

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

Nadwrażliwość

Niezbyt często (mogą występować u mniej niż 1 na 100 osób):

Należy **natychmiast** skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z poniższych objawów:

- jakiekolwiek reakcje, takie jak złuszczenie się skóry, owrzodzenie lub podrażnienie warg i jamy ustnej,
- lub bardzo rzadko nagły świszczący oddech, kołatanie serca lub ucisk w klatce piersiowej; zapaść.

Rzadko (mogą występować u mniej niż 1 na 1000 osób):

- gorączka i dreszcze, ból głowy, bóle mięśni (objawy grypopodobne) i ogólnie złe samopoczucie,
- ciężkie reakcje nadwrażliwości z gorączką, wysypką skórą, bólami stawów i nieprawidłowymi wynikami badań krwi i badań czynności wątroby (mogą to być objawy wielonarządowej nadwrażliwości),
- krwawienie warg, oczu, jamy ustnej, nosa lub narządów płciowych,
- jakiekolwiek zmiany skórne, na przykład owrzodzenia jamy ustnej, gardła, nosa, narządów płciowych i zapalenie spojówek (czerwone i opuchnięte oczy), rozlane pęcherze lub złuszczenie naskórka.

Bardzo rzadko (mogą występować nie częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów):

- ciężka reakcja alergiczna powodująca obrzęk twarzy lub gardła,
- ciężka, mogąca zagrażać życiu reakcja alergiczna.

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

- liszajowata wysypka skórna (swędząca czerwono-fioletowa wysypka skórna i (lub) nitkowate białe-szare linie na błonach śluzowych).

POWYŻSZE OBJAWY MOGĄ OZNACZAĆ, ŻE PACJENT JEST UCZULONY NA LEK ALLUPOL. W takich przypadkach **NIE NALEŻY** kontynuować leczenia, chyba że lekarz zaleci inaczej.

Inne działania niepożądane

Często (mogą występować u mniej niż 1 na 10 osób):

- wysypka skórna,
- zwiększone stężenie hormonu tyreotropowego we krwi.

Niezbyt często (występują u mniej niż 1 na 100 osób):

- nudności, wymioty
- nieprawidłowe wyniki testów czynności wątroby,
- biegunka.

Rzadko (mogą występować u mniej niż 1 na 1000 osób):

- zaburzenia wątroby, takie jak zapalenie wątroby,

Bardzo rzadko (mogą występować u mniej niż 1 na 10000 osób):

- wysoka gorączka,
- krew w moczu (hematuria),
- wysokie stężenie cholesterolu we krwi (hiperlipidemia),
- ogólne złe samopoczucie,
- osłabienie, drętwienie, niestabilność w nogach, uczucie niemożności ruchu mięśni (paraliż) lub utrata świadomości,

- ból głowy, zawroty głowy, senność lub zaburzenia wzroku,
- ból w klatce piersiowej, wysokie ciśnienie krwi lub wolne tętno,
- nagromadzenie płynu prowadzące do obrzęku, szczególnie kostek,
- nieprawidłowy metabolizm glukozy (cukrzyca). Lekarz może zalecić zbadanie poziomu cukru we krwi pacjenta, w celu postawienia diagnozy.
- sporadycznie lek ALLUPOL może wpływać na krew, co powoduje łatwiejsze niż zwykle powstawanie siniaków. Może również wystąpić ból gardła lub inne objawy zakażenia. Objawy te występują zwykle u osób z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek. Należy jak najszybciej powiedzieć o tym lekarzowi,
- stosowanie leku ALLUPOL może wpływać na powiększenie węzłów chłonnych,
- niepłodność lub zaburzenia erekcji u mężczyzn,
- powiększenie piersi u mężczyzn i kobiet,
- zaburzenia czynności jelit,
- zaburzenia smaku,
- zaćma,
- utrata lub odbarwienie włosów,
- depresja,
- brak koordynacji ruchów mięśni (ataksja),
- uczucie mrowienia lub pieczenia skóry (parestezja).

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

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

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. 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.: 22 49-21-301

Fax: 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 ALLUPOL

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

ALLUPOL, 100 mg, tabletki

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C

ALLUPOL, 300 mg, tabletki

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani do 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 ALLUPOL

- Substancją czynną leku jest allopuryinol.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, skrobia ziemniaczana, Powidon (K-25), magnezu stearynian.

Jak wygląda lek ALLUPOL i co zawiera opakowanie

ALLUPOL , 100 mg, tabletki

Tabletki koloru białego, okrągłe, obustronnie płaskie, z linią podziału.

Linia podziału na tabletkę ułatwia tylko jej rozkruszenie, w celu łatwiejszego połknięcia, a nie podział na równe dawki.

Opakowanie zawiera 50 tabletek oraz ulotkę informacyjną.

ALLUPOL , 300 mg, tabletki

Tabletki koloru białego, okrągłe, o średnicy 12 mm, obustronnie wypukłe, z linią podziału wytłoczoną po jednej stronie tabletki oraz oznakowaniem „300” wytłoczonym po drugiej stronie tabletki.

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Lek pakowany jest w blistry Aluminium/PVC umieszczone w tekturowym pudełku.

W pudełku znajduje się 30 tabletek oraz ulotka dla pacjenta.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.

ul. Ks. J. Poniatowskiego 5

05-825 Grodzisk Mazowiecki

tel.: +48 (22) 755 50 81

Polska

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do:

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.

ul. Ks. J. Poniatowskiego 5

05-825 Grodzisk Mazowiecki

tel.: +48 (22) 755 96 48

lekalert@grodzisk.rgnet.org

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

((logo podmiotu odpowiedzialnego))

((farmakod))