

UPUTSTVO ZA LEK

Alopurinol HF, 100 mg, tablete

alopurinol

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitaćete:

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 uzima lek Alopurinol HF
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Alopurinol HF
6. Sadržaj pakovanja i ostale 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 uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na alopurinol ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).

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

Upozorenja i mere opreza:

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek ukoliko:

- imate ili ste imali oboljenje jetre ili bubrega,
- uzimate lekove (diuretike i/ili ACE inhibitore), za neko oboljenje srca ili za povišeni krvni pritisak;
- trenutno imate akutni napad gihta;
- ste poreklom iz Kine, Afrike ili Indije;
- imate probleme sa štitastom žlezdom.

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. Ove ozbiljne kožne reakcije zabeležene su češće kod osoba sa oštećenjem funkcije bubrega i kod žute rase (Han Kinezi, Tajlandani i Korejanci). 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.

Drugi lekovi i lek Alopurinol HF

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove, uključujući i one 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 herpesa ili ovčijih boginja;
- 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 disajnih smetnji;
- antibiotici (ampicilin ili amoksisicilin);
- lekovi koji se koriste u lečenju malignih bolesti;
- didanozin (za lečenje HIV virusne infekcije);
- ACE inhibitori i diuretici (za lečenje povišenog krvnog pritiska i srčanih oboljenja).

Terapijsko dejstvo alopurinola može biti oslabljeno prilikom istovremene primene aluminijum hidroksida. Iz tog razloga, interval između primene ova dva leka trebalo bi da iznosi najmanje 3 sata.

Prilikom istovremene primene alopurinola i citostatika (lekovi za terapiju malignih bolesti, npr. ciklofosfamid, doksorubicin, bleomicin, prokarbazin, alkil halogenidi) zabeležena je češća pojava poremećaja broja krvnih ćelija (krvna diskrazija), nego kada se ovi lekovi uzimaju odvojeno.

Vaš lekar će Vam zbog toga preporučiti redovnu kontrolu krvne slike u određenom vremenskom periodu.

Uzimanje leka Alopurinol HF sa hranom, pićima i alkoholom

Preporučuje se uzimanje leka Alopurinol HF uz čašu vode, sa hranom ili posle obroka, što smanjuje mogućnost probavnih smetnji.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Alopurinol se izlučuje u majčino mleko. Ne preporučuje se uzimanje leka Alopurinol HF u periodu dojenja.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Alopurinol HF može da utiče na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama, jer može da izazove vertigo, pospanost, i poremećaj koordinacije. Ne upravljajte vozilom i ne rukujte mašinama dok ne vidite kako lek utiče na Vas.

3. Kako se uzima lek Alopurinol HF

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste 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.

Vaš lekar će obično započeti terapiju sa manjom dozom alopurinola (npr. 100 mg/dan), kako bi se smanjio rizik od mogućih neželjenih dejstava leka. Terapijska doza leka će se povećati, ako je potrebno.

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.

Ukoliko ste starija osoba ili ukoliko imate smanjenu funkciju jetre ili bubrega, Vaš lekar Vam može propisati nižu dozu ili produžiti interval (vreme između) uzimanja leka. Ukoliko idete na dijalizu 2-3 puta nedeljno, Vaš lekar Vam može propisati dozu od 300 mg ili 400 mg koju treba da uzmete odmah nakon dijalize (bez uzimanja ovog leka u međuvremenu).

Primena kod dece i adolescenata

Deca uzrasta do 15 godina: 10 – 20 mg/kg dnevno do maksimalnih 400 mg dnevno.

Ako ste uzeli više leka Alopurinol HF nego što treba

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 za lek. Znaci predoziranja mogu se ispoljiti u vidu mučnine, povraćanja, proliva i vrtoglavice.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Alopurinol HF

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. Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadite propuštenu dozu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Alopurinol HF

Nemojte da prestanete sa uzimanjem leka Alopurinol HF bez saveta Vašeg lekara.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

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

Preosetljivost (alergijske reakcije)

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

Ukoliko Vam se jave sledeći simptomi **odmah** se obratite Vašem lekaru:

- teška kožna reakcija poznata kao DRESS sindrom. Simptomi DRESS sindroma uključuju: osip po koži, groznicu, oticanje limfnih čvorova i porast eozinofila (vrsta belih krvnih zrnaca).

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

- simptomi teških kožnih reakcija (Stevens-Džonson-ov sindrom, toksična epidermalna nekroliza i multififormni eritem) uključuju jak kožni osip, formiranje plikova na koži, u ustima, nosu i

genitalijama, kao i perutanje kože koje može biti praćeno simptomima kao što su bol, glavobolja i povišena telesna temperatura).

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

- ozbiljna alergijska reakcija praćena otokom lica ili grla;
- ozbiljne, po život opasne alergijske reakcije (anafilaktička reakcija - nagla pojava otoka lica i usana, otežanog disanja, zviždanja u grudima, treperenja ili osećaja težine u grudima, sa mogućim gubitkom svesti)
- osip, svrab, erupcije po koži (medikamentozni egzantem).

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

- osip kože;
- povećane vrednosti tireostimulišućeg hormona (TSH) u krvi.

Povremena neželjena dejstva (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.
- proliv.

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

- zapaljenje jetre (hepatitis).

Veoma retka neželjena dejstva (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);
- povišen nivo holesterola u krvi (hiperlipidemija);
- porast koncentracije uree u krvi;
- osećaj opšte lošeg stanja ili osećaj slabosti;
- slabost, utrnulost delova tela, nestabilnost na nogama, nemogućnost pokretanja mišića (paraliza) ili gubitak svesti;
- glavobolja, pospanost ili poremećaj vida;
- bol u grudima (angina), povišen krvni pritisak ili usporen puls,
- nakupljanje tečnosti i pojava edema (otoka) naročito na člancima nogu;
- poremećaj metabolizma glukoze (šećerna bolest - dijabetes). Vaš lekar može naložiti proveru nivoa šećera biohemijskim testovima u Vašoj krvi;
- povremeno, alopurinol može imati uticaj na Vašu krv, što se može manifestovati lakšim nastajanjem modrica od uobičajenog, lakšim razvojem upale grla ili nekih drugih znakova infekcije. Ovo dejstvo se uglavnom javlja kod osoba sa problemima jetre ili bubrega. Odmah se obratite Vašem lekaru;
- alopurinol može da dovede do promena na limfnim čvorovima;
- sterilitet kod muškaraca ili polna nemoć (erektilna disfunkcija);
- uvećanje grudi, kod muškaraca i žena;
- promene u normalnom pražnjenju creva;
- masna stolica (povećane količine masnoće u stolici)
- povraćanje krvi;
- poremećaj čula ukusa;
- katarakta (zamućenje očnog sočiva);
- oslabljen vid u središnjem delu vidnog polja (makulopatija),

- gubitak kose ili promena boje kose;
- depresija
- gubitak koordinacije mišića tokom voljnih pokreta (ataksija);
- osećaj peckanja, bockanja i žarenja ekstremiteta (parestezije).

Nepoznata učestalost (*ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka*):

- aseptični meningitis (zapaljenje membrana koje okružuju mozak i kičmenu moždinu), simptomi uključuju: ukočenost vrata, glavobolju, mučninu, groznicu ili zamućenje svesti. Ako se ovi simptomi pojave, odmah potražite lekarsku pomoć.

Ukoliko ste primetili neko od navedenih ili bilo koje drugo neželjeno dejstvo, koje ovde nije navedeno, molimo Vas da obavestite Vašeg 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 lek van domašaja i vidokruga dece!

Ne smete koristiti lek Alopurinol HF posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 25°C.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Alopurinol HF

Aktivna supstanca je alopurinol.
Jedna tableta sadrži 100 mg alopurinola.

Pomoćne supstance su: skrob, kukuruzni; celuloza, mikrokristalna; natrijum-skrobglikolat; talk; magnezijum-stearat i 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.
Tableta se može podeliti na jednake doze.

Unutrašnje pakovanje je PVC aluminijum blister u kome se nalazi 20 tableta.
Spoljašnje pakovanje je 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 b.b., Vršac
Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Maj, 2022.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-01737-21-001 od 04.05.2022.