

Uputa o lijeku

ALOPURINOL FARMAVITA

200 mg

tableta

alopurinol

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti ljekara ili farmaceuta. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je ALOPURINOL FARMAVITA i za šta se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati ALOPURINOL FARMAVITA?
3. Kako uzimati ALOPURINOL FARMAVITA?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati ALOPURINOL FARMAVITA?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je ALOPURINOL FARMAVITA i za što se koristi?

ALOPURINOL FARMAVITA sadrži lijek djelatnu tvar alopurinol.

Alopurinol pripada skupini lijekova pod nazivom enzimski inhibitori koji kontroliraju brzinu kojom se u Vašem organizmu odvijaju određeni procesi.

ALOPURINOL FARMAVITA se koristi za dugotrajno liječenje gihta (uloga) i može se koristiti za liječenje poremećaja koji nastaju uslijed stvaranja previše mokraćne kiseline u tijelu, uključujući bubrežne kamence i druge bolesti bubrega, enzimске poremećaje (npr. Lesch-Nyhanov sindrom) te određene zloćudne bolesti ili karcinome (naročito krvi).

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati ALOPURINOL FARMAVITA?

Nemojte uzimati ALOPURINOL FARMAVITA ako ste alergični na alopurinol ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom ljekaru ili farmaceutu prije nego uzmete ALOPURINOL FARMAVITA.

Budite posebno oprezni s lijekom ALOPURINOL FARMAVITA:

- ako imate poremećaj funkcije jetre i/ili bubrega. Vaš ljekar Vam može preporučiti uzimanje manje doze lijeka ili uzimanje lijeka u razmacima duljim od jedanput na dan. U tim slučajevima potrebno je pažljivo praćenje Vašeg stanja.
- ako bolujete od bolesti srca ili povišenog krvnog tlaka te u slučaju da uzimate diuretike i/ili lijekove koji se zovu ACE inhibitori
- ako imate akutni napad gihta. Primjena lijeka ALOPURINOL FARMAVITA smije se započeti nakon prestanka simptoma akutnog napada gihta.
- ako pripadate skupini kineskog (Han Kinezi), afričkog ili indijskog podrijetla
- ako imate poremećaj funkcije štitnjače

- ako imate rak ili bolujete od Lesch-Nyhanov sindroma može doći do povećanja koncentracije mokraćne kiseline u urinu. Kako biste to spriječili, morate unositi dovoljno tekućine čime se urin razrjeđuje.
- ako imate bubrežne kamence. Primjenom lijeka bubrežni kamenci će se smanjiti i ući u mokraćne puteve.

Slučajevi ozbiljnih kožnih osipa (sindrom preosjetljivosti, Stevens-Johnsonov sindrom i toksična epidermalna nekroliza) zabilježeni su prilikom uzimanja lijeka ALOPURINOL FARMAVITA. Osip često može biti popraćen nastankom ulkusa (vrijeda, čireva) u ustima, grlu, nosu, spolovilu i oku (konjunktivitis - crvene i otečene oči). Ozbiljnim oblicima osipa često prethode simptomi slični gripi (vrućica, glavobolja i bolovi u tijelu) s kasnijom pojavom kožnih mjehurića (plikova) i ljuštenjem kože. Ove ozbiljne kožne reakcije mogu biti učestalije u osoba kineskog (Han Kinezi), tajlandskog ili korejskog podrijetla. Kronična bolest bubrega može dodatno povećati rizik kod tih bolesnika. U slučaju da dođe do pojave osipa ili navedenih simptoma, odmah prestanite s uzimanjem lijeka i obratite se Vašem ljekaru.

Ukoliko se bilo što od navedenog odnosi na Vas, nemojte primjenjivati ovaj lijek. Ako niste sigurni odnosi li se nešto od gore navedenog na Vas, javite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije uzimanja lijeka ALOPURINOL FARMAVITA.

Ukoliko primijetite osip i/ili bilo koji od gore navedenih kožnih simptoma, odmah prekinite primjenu lijeka ALOPURINOL FARMAVITA i obratite se liječniku.

Djeca i adolescenti

Primjena lijeka ALOPURINOL FARMAVITA u djece rijetko je indicirana, osim u izuzetnim slučajevima (zloćudne bolesti (pogotovo leukemija) te urođeni poremećaji metabolizma purina (Lesch-Nyhanov sindrom)).

Drugi lijekovi i ALOPURINOL FARMAVITA

Obavijestite Vašeg ljekara ili farmaceuta ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Obavijestite ljekara ako uzimate sljedeće lijekove:

- 6-merkaptopurin (lijek za liječenje raka krvi - leukemije)
- ciklosporin i azatioprin (lijekove za smanjivanje imunološkog odgovora). Primjena lijeka ALOPURINOL FARMAVITA može povećati učestalost nuspojava ciklosporina.
- vidarabin (lijek za liječenje herpesa ili vodenih kozica). Primjena lijeka ALOPURINOL FARMAVITA može povećati učestalost nuspojava vidarabina. Stoga je nužan poseban oprez pri istodobnoj primjeni ovih lijekova.
- salicilate (lijekove protiv bolova, povišene tjelesne temperature ili upale, npr. acetilsalicilatna kiselina)
- druge lijekove za liječenje uloga (gihta), npr. probenecid
- klorpropamid (lijek za liječenje šećerne bolesti). U nekim slučajevima ljekar će smanjiti dozu klorpropamida, pogotovo kod bolesnika sa smanjenom funkcijom bubrega.
- antikoagulanse (lijekove za sprječavanje zgrušavanja krvi), npr. varfarin, fenprokumon ili acenokumarol. U slučaju istodobne primjene, Vaš ljekar će češće provjeravati parametre koji ukazuju na zgrušavanje krvi i, po potrebi, prilagoditi dozu ovih lijekova.
- lijekove za liječenje epilepsije, npr. fenitoin
- teofilin (lijek za ublažavanje problema s disanjem). Vaš ljekar će provjeravati koncentraciju teofilina u krvi, pogotovo na početku terapije lijekom ALOPURINOL FARMAVITA ili nakon prilagodbe doze lijekova.
- ampicilin ili amoksicilin (lijekovi za liječenje bakterijskih infekcija). Po mogućnosti, Vaš ljekar će možda prepisati upotrebu drugih antibiotika zbog česte pojave alergijskih reakcija.
- didanozin (lijek za liječenje HIV infekcije)
- lijekove za liječenje poremećaja rada srca ili povišenog krvnog tlaka: ACE inhibitori (npr. kaptopril) ili diuretici - lijekovi za izmokravanje
- aluminijev hidroksid (lijek za smanjivanje pretjerane kiselosti želučanog soka). Ako se istodobno uzima aluminijev hidroksid, alopurinol može imati slabiji učinak. Neophodan je razmak od najmanje 3 sata između uzimanja ta dva lijeka.

- lijekove za liječenje karcinoma. Kod primjene alopurinola i citostatika (npr. ciklofosfamida, doksorubicina, bleomicina, prokarbazina, alkil-halogenida), češće se javlja krvna diskrazija nego kad se te djelatne tvari primjenjuju same. Stoga se praćenje krvne slike mora raditi u redovitim razmacima.

ALOPURINOL FARMAVITA s hranom i pićem

Uzimajte ALOPURINOL FARMAVITA tablete s vodom. Uzimanje lijeka s jelom ili neposredno nakon jela smanjuje moguće probavne smetnje (vidjeti dio **4. Moguće nuspojave**). Prilikom uzimanja lijeka poželjno je konzumirati veće količine tekućine (2-3 litre dnevno).

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem ljekaru za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Nema dovoljno podataka o sigurnosti primjene alopurinola tijekom trudnoće. Primjena ovog lijeka se preporučuje samo uz savjet ljekara ukoliko koristi liječenja nadmašuju rizik za nerođeno dijete.

Ovaj lijek se izlučuje u majčino mlijeko. ALOPURINOL FARMAVITA se ne preporučuje za vrijeme dojenja.

Upravljanje vozilima i strojevima

Prilikom primjene lijeka ALOPURINOL FARMAVITA možete iskusiti omaglicu, omamljenost i poremećaj koordinacije. U tom slučaju nemojte upravljati vozilima i strojevima.

ALOPURINOL FARMAVITA sadrži laktozu.

Ako Vam je ljekar rekao da ne podnosite neke šećere, savjetujte se s ljekarom prije uzimanja ovog lijeka.

3. Kako uzimati ALOPURINOL FARMAVITA?

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš ljekar. Provjerite sa svojim ljekarom ili farmaceutom ako niste sigurni.

Tabletu progutajte cijelu uz dovoljnu količinu tekućine, za vrijeme ili nakon obroka.

Tablete se ne smiju lomiti niti žvakati. Prilikom uzimanja lijeka poželjno je konzumirati veće količine tekućine (2-3 litre dnevno).

Odrasli (uključujući starije osobe)

Početna doza za odrasle je 100-300 mg jedanput na dan. Kako bi spriječio napade gihta, na početku primjene lijeka ALOPURINOL FARMAVITA Vaš liječnik Vam može propisati istodobno korištenje protuupalnih lijekova ili kolhicina tijekom sljedećih mjesec dana ili dulje.

Doza lijeka prilagođava se ovisno o ozbiljnosti Vašeg stanja. Doza održavanja je:

- 100 do 200 mg na dan u blagim stanjima
- 300 do 600 mg na dan u umjereno teškim stanjima
- 700 do 900 mg na dan u teškim stanjima.

Ako ste starija osoba ili ako imate smanjenu funkciju jetre ili bubrega, Vaš ljekar Vam može propisati nižu dozu lijeka.

U slučaju da uzimate dozu veću od 300 mg na dan i patite od nuspojava probavnog sustava (npr. mučnina i povraćanje), Vaš liječnik može podijeliti doziranje na više puta na dan kako bi ublažio nastanak nuspojava (vidjeti dio **4. Moguće nuspojave**).

Osobe s oštećenom funkcijom bubrega

Vaš ljekar Vam može propisati dozu od 100 mg lijeka ALOPURINOL FARMAVITA koju nećete uzimati svaki dan već u razmacima duljim od jednog dana.

Ukoliko idete na dijalizu dva puta ili tri puta tjedno, Vaš ljekar Vam može propisati dozu od 300 mg ili 400 mg lijeka ALOPURINOL FARMAVITA koju trebate uzeti odmah nakon dijalize.

Primjena u djece i adolescenata (do 18 godina)

Uobičajeno doziranje u djece je 100 mg do 400 mg na dan lijeka ALOPURINOL FARMAVITA. Liječenje se može započeti istodobno s primjenom protuupalnih lijekova ili kolhicina. U slučaju smanjene funkcije jetre ili bubrega, ili prisutnosti nuspojava probavnog trakta, primjena lijeka se može podijeliti u pojedinačne doze.

Kožne reakcije

Odmah prekinite primjenu lijeka ALOPURINOL FARMAVITA u slučaju pojave kožnih reakcija. Nakon oporavka od blaže kožne reakcije, Vaš ljekar može odlučiti ponovno započeti liječenje s alopurinolom u manjoj dozi (npr. 50 mg dnevno) propisivanjem lijeka drugog proizvođača. Dozu može postupno povećavati uz praćenje reakcija na koži i drugih mogućih nuspojava. Ako se osip vrati, primjena lijeka ALOPURINOL FARMAVITA mora se trajno zaustaviti jer se mogu javiti ozbiljne reakcije preosjetljivosti (vidjeti dio 4. **Moguće nuspojave**).

Ako uzmete više ALOPURINOL FARMAVITA nego što ste trebali

Ukoliko ste slučajno uzeli više lijeka ALOPURINOL FARMAVITA nego što Vam je ljekar propisao, odmah se javite najbližoj hitnoj pomoći ili o tome obavijestite Vašeg ljekara. Predoziranje će vjerojatno uzrokovati mučninu, povraćanje, proljev ili vrtoglavicu. Ponesite preostale tablete ili uputu o lijeku sa sobom kako bi zdravstveni djelatnici kojima ste se obratili znali točno koji ste lijek uzeli.

Ako ste zaboravili uzeti ALOPURINOL FARMAVITA tablete

Ako zaboravite uzeti jednu dozu, uzmite je čim se sjetite, osim ako nije blizu uobičajeno vrijeme za dozu. U tom slučaju preskočite dozu koju ste zaboravili i nastavite sa sljedećom dozom u uobičajeno vrijeme. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati ALOPURINOL FARMAVITA tablete

Nemojte sami mijenjati dozu ili prekinuti uzimanje lijeka bez prethodnog savjetovanja s ljekarom .

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem ljekaru ili farmaceutu.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Preosjetljivost

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

Ako imate reakciju preosjetljivosti (alergijske reakcije), prestanite uzimati alopurinol i odmah potražite ljekara. Znakovi mogu uključivati:

- ljuštenje kože, gnojne čireve na bolnoj sluznici usne šupljine i usnica
- oticanje ruku, lica, usana, jezika ili grla
- poteškoće pri gutanju ili disanju
- vrlo rijetko znakovi mogu uključivati iznenadno pištanje i kratkoću daha, uznemirenost, stezanje u prsima te nesvjesticu (kolaps).

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

- vrućica i zimica, glavobolja, bol u mišićima (simptomi slični gripi) i osjećaj slabosti
- bilo kakve promjene na koži i/ili sluznici, npr. ulkusi (vrijede, čirevi) u ustima, grlu, nosu i/ili genitalijama, te konjunktivitis (crvene i otečene oči), stvaranje kožnih mjehurića ili ljuštenje kože
- krvarenje usnica, očiju, usta, nosa ili genitalija

- ozbiljne reakcije preosjetljivosti koje uključuju vrućicu, kožni osip, bol u zglobovima i/ili upalu oka (Stevens-Johnsonov sindrom).

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)

- ozbiljna alergijska reakcija koja uzrokuje oticanje lica ili grla
- teška, po život opasna alergijska reakcija (anafilaktička reakcija).

U slučaju pojave bilo kojeg od gore navedenih simptoma alergijske reakcije, trebate odmah prekinuti primjenu lijeka ALOPURINOL FARMAVITA i obratiti se ljekaru.

Nemojte više uzimati ovaj lijek osim u slučaju preporuke Vašeg ljekara.

Ostale nuspojave

Ako primijetite neku od sljedećih nuspojava prestanite uzimati ovaj lijek i odmah se javite Vašem ljekaru.

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- osip
- povišena razina stimulirajućeg hormona štitne žlijezde (TSH) u krvi.

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- abnormalne vrijednosti testova funkcije jetre
- povraćanje, mučnina, proljev.

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

- problemi s jetrom kao što je hepatitis (upalna bolest jetre)
- kamenci mokraćnog sustava (urolitijaza).

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)

- tablete alopurinola mogu utjecati na Vašu krv, što se može očitovati u vidu lakšeg stvaranja modrica nego inače, ili Vam se može javiti grlobolja ili drugi znakovi infekcije. Ti učinci se obično javljaju u osoba s problemima bubrega ili jetre. Obavijestite Vašeg liječnika što je prije moguće.
- utjecaj na limfne čvorove (T-stanični limfom)
- povišena tjelesna temperatura (vrućica)
- krv u urinu (hematurija)
- poremećaj probave
- povišene vrijednosti masnoća u krvi (hiperlipidemija)
- opće loše osjećanje i osjećaj slabosti (malaksalost)
- slabost, ukočenost, nesigurnost na nogama, nemogućnost pomicanja mišića (paraliza), gubitak svijesti, osjećaj trnaca i bockanja u udovima (parestezija)
- depresija
- glavobolja, vrtoglavica, pospanost ili poremećaj vida
- bol u prsima (angina pektoris), povišeni krvni tlak ili usporeni srčani puls
- nakupljanje tekućine sa stvaranjem oteklina, osobito oko gležnjeva (edemi)
- muška neplodnost ili poremećaj erekcije
- povećanje grudi u žena i u muškaraca (ginekomastija)
- promjene okusa
- očna mrena (katarakta) i drugi poremećaji vida
- ispadanje ili promjena boje kose
- nedostatak voljne koordinacije pokreta mišića (ataksija)
- abnormalni metabolizam glukoze (šećerna bolest). Vaš će liječnik možda odrediti mjerenje razine šećera u krvi kako bi pratio Vaše stanje.
- bol u mišićima
- neobičan osjećaj u rukama i nogama povezan s osjećajem slabosti, utrnulosti i bolom (periferna neuropatija)
- povraćanje krvi (hematemeza)

- povećana količina masnoće u stolici (promjena boje stolice)
- upala sluznice usne šupljine (stomatitis)
- visoka razina dušika u krvi zbog oslabljene funkcije bubrega
- opća slabost ili nedostatak energije (astenija)
- gnojni čir na koži (furunkul).

Prijavlivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. Kako čuvati ALOPURINOL FARMAVITA?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek treba čuvati pri temperaturi do 25°C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte Vašeg farmaceuta kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove mjere će pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što ALOPURINOL FARMAVITA sadrži?

- Djelatna tvar je alopurinol.
Jedna ALOPURINOL FARMAVITA 200 mg tableta sadrži 200 mg alopurinola.
- Pomoćne tvari su: laktoza hidrat; kukuruzni škrob; povidon; magnezijev stearat.

Kako ALOPURINOL FARMAVITA tablete izgledaju i sadržaj pakiranja?

ALOPURINOL FARMAVITA 200 mg tableta je bijela, okrugla, bikonveksna tableta bez oznaka na obje strane.

60 (6x10) tableta u PVC//Al blisteru, u kutiji.

Režim izdavanja

Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

FARMAVITA d.o.o. Sarajevo
Igmanska 5a
71320 Vogošća, Bosna i Hercegovina

PROIZVOĐAČ GOTOVOG LIJEKA

FARMAVITA d.o.o. Sarajevo
Igmanska 5a
71320 Vogošća, Bosna i Hercegovina

NOSITELJ DOZVOLE ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

FARMAVITA d.o.o. Sarajevo
Igmanska 5a
71320 Vogošća, Bosna i Hercegovina

BROJ I DATUM RJEŠENJA O DOZVOLI ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET
04-07.3-2-10247/19 od 09.06.2020. godine

DATUM REVIZIJE TEKSTA
09.06.2020. godine