

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

ALOPURINOL FARMAVITA

100 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 ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem 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 Vašeg ljekara ili farmaceuta. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

U ovoj uputi možete pročitati sljedeće:

1. Što je ALOPURINOL FARMAVITA i za što se koristi?
2. Prije nego počnete uzimati ALOPURINOL FARMAVITA
3. Kako uzimati ALOPURINOL FARMAVITA?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati ALOPURINOL FARMAVITA?
6. Dodatne informacije

1. ŠTO JE ALOPURINOL FARMAVITA I ZA ŠTO SE KORISTI?

ALOPURINOL FARMAVITA tablete sadrže djelatnu tvar alopurinol.

- Alopurinol pripada grupi lijekova pod nazivom enzimski inhibitori, koji kontroliraju brzinu kojom se u Vašem organizmu odigravaju određeni kemijski procesi.:
- ALOPURINOL FARMAVITA tablete se koriste za liječenje stanja u kojima Vaše tijelo stvara previše mokraćne kiseline, kao što su: giht, neke bolesti bubrega i neki tipovi kamena u bubregu; maligna oboljenja (naročito bolesti krvi) i neki enzimski poremećaji (npr. Lesch-Nyhan sindrom) koji dovode do nagomilavanja prevelike količine mokraćne kiseline.

2. PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI ALOPURINOL FARMAVITA

Nemojte uzimati ALOPURINOL FARMAVITA :

- ako ste alergični na alopurinol ili neki drugi sastojak ovog lijeka (navedenih u dijelu 6.).

Budite posebno oprezni s ALOPURINOL FARMAVITA tabletama

Obratite se Vašem ljekaru ili farmaceutu prije nego uzmete ALOPURINOL FARMAVITA tablete.

Prije nego počnete uzimati ALOPURINOL FARMAVITA posavjetujte se sa svojim ljekarom ili farmaceutom ako:

- imate poremećaj funkcije jetre ili bubrega. - Vaš ljekar Vam može preporučiti uzimanje manje doze lijeka ili u razmacima duljim od jedanput na dan. U tim slučajevima je potrebno pažljivo praćenje Vašeg stanja.
- bolujete od bolesti srca ili povišenog krvnog tlaka i u slučaju da uzimate diuretike i/ili lijekove koji se zovu ACE inhibitori.
- trenutno imate akutni napad gihta. Liječenje ALOPURINOLOM FARMAVITA ne treba započinjati dok se ne smire simptomi akutnog napada.
- Pripadate skupini kineskog (Han Kinezi), afričkog ili indijskog podrijetla.
- Imate probleme sa štitnom žlijezdom

- Slučajevi kožnih osipa (sindrom preosjetljivosti, Stevens-Johnsonov sindrom i toksična epidermalna nekroliza) zabilježeni su prilikom uzimanja ALOPURINOL FARMAVITA tableta. Osip često može biti popraćen nastankom ulkusa (vrijeda) u ustima, grlu, nosu, spolovilu i oku (konjunktivitis - crvene i upaljene oči). Težim oblicima osipa često prethode simptomi slični gripi (povišena tjelesna temperatura, glavobolja i bolovi) 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 gore navedenih simptoma, odmah prestanite sa uzimanjem alopurinola i obratite se Vašem ljekaru.
- Ako imate maligno oboljenje ili Lesch-Nyhan sindrom, tada može da dođe do povećanja količine mokraćne kiseline u Vašem urinu. Da biste to spriječili, potrebno je da unosite dovoljno tečnosti, čime se urin razrjeđuje.
- Imate kamen u bubregu. Kamen u bubregu će se smanjivati i može se desiti da uđe u mokraćne puteve i da ih blokira.

Ukoliko niste sigurni da li se nešto od gore navedenog odnosi na Vas, javite se svom ljekaru ili farmaceutu.

Djeca i osobe mlađe od 18 godina

Ovaj lijek se rijetko primjenjuje kod djece, osim kod nekih tipova malignih oboljenja (posebno kod leukemije) i određenih enzimskih poremećaja, kao što je Lesch-Nyhan sindrom.

Drugi lijekovi i ALOPURINOL FARMAVITA tablete Obavijestite Vašeg ljekara ili farmaceuta ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Prije nego počnete uzimati ALOPURINOL FARMAVITA tablete obavijestite Vašeg ljekara ili farmaceuta ako uzimate sljedeće lijekove:

- 6-merkaptopurin (lijek za liječenje karcinoma krvi-leukemije)
- Azatioprin, ciklosporin (lijekovi za smanjivanje imunološkog odgovora)

Napomena: Nuspojave kod uzimanja ciklosporina se mogu češće javljati

- Vidarabin (lijek za liječenje herpesa ili drugih virusnih oboljenja)

Napomena: Nuspojave kod uzimanja vidarabina se mogu češće javljati, stoga treba biti na oprezu u slučaju da se to desi.

- Salicilate (lijekovi sa snižavanje bola, temperature ili upale, npr. aspirin)
- Probenecid (drugi lijekovi za liječenje gihta)
- Hlorpropamid (lijek za liječenje šećerne bolesti)

U nekim slučajevima se preporučuje smanjenje doze hlorpropamida, naročito kod bolesnika sa smanjenom funkcijom bubrega.

- Varfarin, fenprokumon, acenokumarol - antikoagulansi (lijekovi za sprječavanje zgrušavanja krvi)
- Vaš ljekar može češće pratiti parametre koji ukazuju na zgrušavanje krvi i po potrebi smanjiti dozu ovih lijekova.

- Fenitoin (lijek za liječenje epilepsije)
- Teofilin (lijek za ublažavanje problema s disanjem)

Vaš ljekar može provjeravati nivo teofilina u krvi, naročito na početku liječenja alopurinolom, ili nakon prilagodbe doze lijeka.

- Ampicilin ili amoksicilin (lijekovi za liječenje bakterijskih infekcija)
 - po mogućnosti, pacijenti bi za liječenje trebali dobiti druge antibiotike, zbog česte pojave alergijskih reakcija
- Didanozin, lijek za liječenje HIV infekcije.

Ako se istodobno uzima aluminijev hidroksid, alopurinol može imati slabiji učinak. Neophodan je razmak od najmanje 3 sata između uzimanja ta dva lijeka.

Kod primjene alopurinola i citostatika (npr. ciklofosfamida, doksorubicina, bleomicina, prokarbazina, alkil-halogenida), češće se javlja krvna diskrazija (oboljenje krvi) nego kad se te djelatne tvari primjenjuju same.

Stoga se praćenje krvne slike mora raditi u redovitim razmacima.

Trudnoća i dojenje

Nema dovoljno podataka o sigurnosti primjene alopurinola tijekom trudnoće u trudnica. Primjena ovog lijeka u trudnoći preporučuje se samo u slučaju da ljekar odluči da je korist uzimanja ovog lijeka veća u odnosu na rizik ili štetnost po nerođeno dijete.

Dojenje

Alopurinol se izlučuje u majčino mlijeko. Alopurinol se ne preporučuje za vrijeme dojenja.

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

Upravljanje vozilima i strojevima Tijekom primjene alopurinola možete se osjećati pospano, imati vrtoglavicu ili problema s koordinacijom. U tom slučaju nemojte upravljati vozilima ili raditi na strojevima ili sudjelovati u opasnim radnjama.

Ostala upozorenja

ALOPURINOL FARMAVITA tablete sadrže laktozu. Stoga, ako bolujete od nekog oblika nepodnošenja šećera, prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek obavijestite o tome svoga ljekara.

3. KAKO UZIMATI ALOPURINOL FARMAVITA

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš ljekar. Provjerite s Vašim 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 tečnosti (2-3 litre dnevno). Uobičajeno doziranje je:

Djeca (ispod 15 godina starosti)

- Uobičajeni raspon doziranja je od 100 do 400 mg svaki dan.

Odrasli (uključujući i starije osobe)

Uobičajena početna doza je od 100 do 300 mg svaki dan.

U slučaju započinjanja liječenja, Vaš ljekar Vam može popisati u narednih mjesec dana ili duže korištenje protuupalnih lijekova ili kolhicin, kako bi spriječio napade gihta.

Ovisno o stepenu Vašeg oboljenja, doza alopurinola se može podešavati. Preporučuje se sljedeća shema doziranja:

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

Vaš ljekar može prilagođavati dozu lijeka ako imate narušenu funkciju jetre ili bubrega. Naročito u starijih bolesnika.

U slučaju da je dnevna doza lijeka veća od 300 mg i ako bolujete od nuspojava probavnog trakta, ako što su mučnina i povraćanje (vidjeti dio 4), Vaš ljekar će Vam propisati alopurinol u podijeljenim dozama, kako bi ublažio nastanak nuspojava.

Bolesnici sa teškim bubrežnim oboljenjem

- Morat ćete uzimati manje od 100 mg alopurinola svaki dan.
- Ili ćete morati uzimati dozu od 100 mg alopurinola u vremenskim razmacima duljim od jednog dana.

Ukoliko idete na dijalizu dva ili tri puta sedmično, ljekar Vam može propisati dozu od 300 ili 400 mg, koju trebate uzeti neposredno nakon dijalize.

Djeca (i osobe mlađe od 18 godina)

Uobičajen raspon doza je od 100 do 400 mg svaki dan.

Liječenje se može započeti istovremeno s protuupalnim lijekom ili kolhicinom, a doza se može prilagoditi u slučaju smanjene funkcije bubrega ili jetre. Doza, kako bi se spriječile nuspojave probavnog trakta, se može podijeliti (kao što je navedeno u dijelu za odrasle).

Pacijenti s kožnim reakcijama

Primjena alopurinola mora se odmah zaustaviti u slučaju pojave kožnih reakcija. Nakon oporavka od blaže reakcije, Vaš ljekar može odlučiti da ponovo započne terapiju alopurinolom u maloj dozi (npr. 50 mg /dnevno). Nakon toga, dozu se može postepeno povećavati, uz praćenje reakcija na koži i drugih mogućih nuspojava. Ako se osip vrati, uzimanje alopurinola se mora trajno zaustaviti, jer se mogu javiti teže reakcije preosjetljivosti. (vidjeti dio 4. Moguće nuspojave)

Ako uzmete više ALOPURINOLA FARMAVITA nego što ste trebali

Ukoliko ste slučajno Vi (ili neko drugi) uzeli više ALOPURINOLA FARMAVITA tableta nego što Vam je ljekar propisao, ili ako mislite da je dijete progutalo tablete, odmah se javite najbližoj hitnoj pomoći ili o tome obavijestite svog ljekara. Simptomi predoziranja uključuju: mučninu, povraćanje, proljev i vrtoglavicu. Uzmite preostale tablete, pakiranje i 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

Ako zaboravite uzeti jednu dozu, uzmite ju 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

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

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

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao i svi drugi lijekovi ALOPURINOL FARMAVITA može izazvati nuspojave, ali to ne znači da će se pojaviti kod svih osoba.

Preosjetljivost (alergijske reakcije)

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

U slučaju da se kod Vas javi alergijska reakcija, **odmah** se obratite Vašem ljekaru. Simptomi uključuju:

- kožni osip, ljuštenje kože, čireve ili otečene usne i usta
- oticanje ruku, lica, usana, jezika ili grla
- poteškoće u gutanju ili disanju
- veoma rijetko simptomi mogu uključivati iznenadnu pojavu zviždanja u grudima, osjećaj treperenja ili stezanje u grudima i kolaps (gubitak svijesti).

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

- groznica i osjet hladnoće, glavobolja, bol u mišićima (simptomi slični gripi) i općenito osjećaj slabosti
- ozbiljne reakcije preosjetljivosti koje uključuju groznicu, kožni osip, bol u zglobovima i poremećene vrijednosti biohemijskih testova krvne slike i testova funkcije jetre (to mogu biti i znakovi poremećaja osjetljivosti na više organa).
- krvarenje usana, očiju, usta, nosa ili genitalija
- bilo kakve promjene na Vašoj koži, na primjer; čirevi usta, grla, nosa, genitalija, konjuktivitis (crvene i otečene oči), raširene mjehure ili ljuštenje kože.

Odmah prestanite sa uzimanjem tableta ALOPURINOL, osim ako Vam ljekar ne kaže drugačije.

Ostale nuspojave

U slučaju pojave bilo kojeg simptoma navedenog u nastavku ove upute, odmah prekinite primjenu alopurinola i obratite se Vašem ljekaru.

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

- osip
- povišena razina stimulirajućeg hormona štitnjače u krvi.

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

- povraćanje, mučnina i proljev
- povećanje vrijednosti jetrenih testova

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

- poremećaji funkcije jetre, kao što je upala jetre
- stvaranje kamenaca u mokraćnom sustavu.

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

- povremeno, 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 svog liječnika što je prije moguće.
- alopurinol tablete utječu na limfne čvorove (limfom T-stanica)
- povišena temperatura
- krv u mokraći (hematurija)
- poremećaj probave
- povišene vrijednosti masnoća u krvi (hiperlipidemija)
- opće loše osjećanje ili osjećaj slabosti
- slabost, obamrlost, nesigurnost na nogama, nemogućnost pomicanja mišića (paraliza), gubitak svijesti, osjećaj peckanja i bockanja ekstremiteta (parestezija)
- depresija
- glavobolja, vrtoglavica, omaglica ili poremećaji vida (vertigo)
- bol u prsima (angina), povišeni krvni tlak ili usporeni puls (bradikardija)
- nakupljanje tekućine sa stvaranjem otekline, osobito oko gležnjevuška neplodnost ili poremećaji erekcije ili ejakulacija u snu
- povećanje grudi i u žena i u muškaraca (ginekomastija)
- promjene okusa
- mrena (katarakta) i ostali problemi sa vidom
- ispadanje ili promjena boje kose
- nedostatak voljne koordinacije pokreta mišića (ataksija)
- poremećaj metabolizma glukoze (dijabetes). Da bi to provjerio, ljekar će Vam mjeriti razinu šećera u krvi.
- bol u mišićima
- neobičan osjećaj u rukama i nogama povezan sa osjećajem slabosti, utrnulosti i bolom (periferna neuropatija)
- povraćanje krvavog sadržaja
- obilna, masna stolica
- oticanje usta i usana (stomatitis)
- oticanje lica, usta, jezika ili grla, neuobičajeno s osipom ili boli, što može dovesti do pojave kratkog daha, blage ošamućenosti ili povraćanja (angioedem)
- alergijske reakcije na lijek sa pojavom na koži
- visoka razina dušika u krvi zbog nepravilnog rada bubrega (azotemija)
- fizička slabost i nedostatak energije (astenija)
- čirevi.

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
Lijek treba čuvati izvan dohvata i pogleda djece!
Lijek treba čuvati pri temperaturi do 25°C.

Rok valjanosti:

Rok valjanosti je otisnut na pakovanju.

Rok valjanosti je 3 godine od datuma proizvodnje navedenog na pakovanju!

Lijek se ne smije primijeniti nakon isteka roka valjanosti!

Lijekovi se ne smiju odlagati putem kućnih otpadnih voda ili kućnog otpada. Pitajte farmaceuta kako odlagati lijekove koje više ne trebate. Takvim ponašanjem čuvamo naš okoliš.

6. DODATNE INFORMACIJE

Što ALOPURINOL FARMAVITA sadrži

Djelatna tvar je alopurinol.

Jedna tableta sadržava 100 mg alopurinola.

Pomoćne tvari su: laktoza hidrat; kukuruzni škrob; povidon; magnezijev stearat.

Kako ALOPURINOL FARMAVITA izgleda i sadržaj pakovanja (spremnika)

ALOPURINOL FARMAVITA 100 mg tableta je bijela, okrugla, plosnata tableta s ukošenim rubovima i bez oznaka na obje strane.

100 tableta u bijeloj bočici od polipropilena, sa sigurnosnim zatvaračem sa sigurnosnim prstenom i brtvilom od ekspaniranog polietilena.

Režim izdavanja

Lijek se izdaje uz liječnički recept.

PROIZVOĐAČ

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

Alopurinol Farmavita, tableta, 100 x 100 mg: 04-07.3-2-6141/18 od 21.03.2019.

DATUM REVIZIJE TEKSTA

03.2019.