

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

ALOPURINOL FARMAVITA

100 mg

tableta

alopurinol

Pažljivo pročitajte cijelo uputstvo prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovo uputstvo. Možda ćete ga 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 ovom uputstvu. Pogledajte dio 4.

U ovom uputstvu možete pročitati sljedeće:

1. Šta je ALOPURINOL FARMAVITA i za šta se koristi
2. Šta morate znati prije nego počnete uzimati ALOPURINOL FARMAVITA
3. Kako uzimati ALOPURINOL FARMAVITA
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati ALOPURINOL FARMAVITA
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE ALOPURINOL FARMAVITA I ZA ŠTA SE KORISTI

ALOPURINOL FARMAVITA tablete sadrže aktivnu supstancu alopurinol.

- Alopurinol pripada skupini lijekova pod nazivom enzimski inhibitori, koji kontroliraju brzinu kojom se u Vašem organizmu odigravaju određeni hemijski procesi.
- ALOPURINOL FARMAVITA tablete se koriste za dugotrajno liječenje gihta (uloga) i mogu se koristiti za liječenje poremećaja koji nastaju uslijed stvaranja previše mokraćne kiseline u tijelu, uključujući bubrežne kamence i druge bolesti bubrega, enzimske poremećaje (npr. Lesch-Nyhanov sindrom) te određene zloćudne bolesti ili karcinome (naročito krvi).

2. ŠTA MORATE ZNATI 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.).

Upozorenja i mjere opreza

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

Budite posebno oprezni s lijekom ALOPURINOL FARMAVITA:

- ako imate poremećaj funkcije jetre ili bubrega. Vaš ljekar Vam može preporučiti uzimanje manje doze lijeka ili uzimanje lijeka u razmacima dužim od jedanput na dan. U tim slučajevima je potrebno pažljivo praćenje Vašeg stanja.
- ako bolujete od bolesti srca ili povišenog krvnog pritiska 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
- 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. Hronična 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.

- ako imate rak ili bolujete od Lesch-Nyhanov sindroma može da dođe 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.

Ukoliko se bilo što od navedenog odnosi na Vas, nemojte primjenjivati ovaj lijek. Ako niste sigurni da li se nešto od gore navedenog odnosi na Vas, javite se svom ljekaru ili farmaceutu prije nego uzmete lijek ALOPURINOL FARMAVITA.

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

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

Obavijestite Vašeg ljekara ili farmaceuta ako uzimate sljedeće lijekove:

- 6-merkaptopurin (lijek za liječenje karcinoma krvi - leukemije)
- ciklosporin i azatioprin, (lijekove za smanjivanje imunološkog odgovora).
Primjena lijeka ALOPURINOL FARMAVITA može povećati učestalost nuspojava ciklosporina. Istovremenu primjenu 6-merkaptopurina ili azatioprina s alopurinolom potrebno je izbjegavati. Kad se 6-merkaptopurin ili azatioprin primjenjuju istovremeno s ALOPURINOL FARMAVITA, dozu 6-merkaptopurina, odnosno azatioprina je potrebno smanjiti jer će se njihovo djelovanje produžiti. To može povećati rizik od ozbiljnih krvnih poremećaja. U tom će slučaju ljekar pomno pratiti Vašu krvnu sliku tokom liječenja.
Odmah zatražite savjet ljekara ako primijetite bilo kakvo neobjašnjivo stvaranje modrica ili krvarenje, vrućicu ili grlobolju.
- vidarabin (lijek za liječenje herpesa ili vodenih kozica). Primjena lijeka ALOPURINOL FARMAVITA može povećati učestalost nuspojava vidarabina. Stoga je nužan poseban oprez pri istovremenoj primjeni ovih lijekova.
- salicilate (lijekove protiv bolova, povišene tjelesne temperature ili upale, npr. acetilsalicilna kiselina)
- druge lijekove za liječenje uloga (gihta), npr. probenecid
- hlórpropamid (lijek za liječenje šećerne bolesti). U nekim slučajevima ljekar će smanjiti dozu hlórpropamida, pogotovo kod bolesnika sa smanjenom funkcijom bubrega.
- antikoagulanse (lijekove za sprječavanje zgrušavanja krvi), npr. varfarin, fenprokumon ili acenokumarol. U slučaju istovremene 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 pritiska: ACE inhibitori (npr. kaptopril) ili diuretici - lijekovi za izmokravanje
- aluminijev hidroksid (lijek za smanjivanje pretjerane kiselosti želučanog soka). Ako se istovremeno 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 aktivne supstance 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 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 imati dijete, obratite se svom 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 mašinama

Prilikom primjene lijeka ALOPURINOL FARMAVITA možete iskusiti omaglicu, omamljenost i poremećaj koordinacije. U tom slučaju nemojte upravljati vozilima i mašinama ili sudjelovati u opasnim radnjama.

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 tačno onako kako Vam je rekao ljekar. Provjerite s 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).

Odrasli (uključujući starije osobe)

Vaš će ljekar najčešće započeti liječenje niskom dozom alopurinola (npr. 100 mg/dan) kako bi se smanjio rizik od mogućih nuspojava. Ako bude potrebno, doza će se povećati.

Kako bi spriječio napadaje gihta, na početku primjene lijeka ALOPURINOL FARMAVITA Vaš ljekar Vam može propisati istovremeno 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 dnevno kod blažih slučajeva,
- 300 do 600 mg dnevno kod umjereno teških stanja,
- 700 do 900 mg kod teških stanja.

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 kao što su mučnina i povraćanje (vidjeti dio 4. Moguće nuspojave), Vaš ljekar može podijeliti doziranje na više puta na dan kako bi ublažio nastanak nuspojava.

Osobe s teškim oštećenjem funkcije bubrega

Vaš ljekar Vam može propisati dozu manju od 100 mg dnevno (propisivanjem lijeka drugog proizvođača), ili dozu od 100 mg koju nećete uzimati svaki dan već u razmacima duljim od jednog dana.

Ukoliko idete na dijalizu dva puta ili tri puta sedmično, 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 istovremeno s primjenom protuupalnih lijekova ili kolhicina. U slučaju smanjene funkcije jetre ili bubrega, ili prisutnosti nuspojava probavnog trakta, ukupna dnevna doza 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 lijeka ALOPURINOLA FARMAVITA nego što ste trebali

Ukoliko ste Vi (ili neko drugi) slučajno uzeli više lijeka ALOPURINOL FARMAVITA nego što Vam je ljekar propisao, ili ako sumnjate da je dijete progutalo tablete, odmah se javite najbližoj hitnoj pomoći ili o tome obavijestite Vašeg ljekara. Predoziranje će vjerojatno uzrokovati mučninu, povraćanje, proljev ili omaglicu. Ponesite preostale tablete, ovu uputu o lijeku i kutiju lijeka 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 iduću 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

Morate nastaviti uzimati ovaj lijek onoliko dugo koliko Vam je to rekao Vaš ljekar. Nemojte sami mijenjati dozu ili prekinuti uzimanje lijeka bez prethodnog savjetovanja s ljekarom.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se ljekaru ili farmaceutu.

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao i svi drugi lijekovi, ovaj lijek može izazvati 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 piskanje (pri disanju, u plućima), 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 opće loše osjećanje
- bilo kakve promjene na koži i/ili sluznici, npr. 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)

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

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

- povraćanje, mučnina, proljev
- abnormalne vrijednosti u nalazima laboratorijskih testova funkcije jetre.

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 ljekara što je prije moguće.
- uticaj na limfne čvorove (T-stanični limfom)
- povišena tjelesna temperatura (vrućica)
- krv u urinu (hematurija)
- promjena u normalnom pražnjenju crijeva/stolici
- povišene vrijednosti holesterola u krvi (hiperlipidemija)
- opće loše osjećanje i osjećaj slabosti (malaksalost)
- slabost, utrnulost, nesigurnost na nogama, nemogućnost pomicanja mišića (paraliza), gubitak svijesti, osjećaj trnaca i bockanja u udovima (parestezija)
- depresija
- glavobolja, omaglica, omamljenost ili poremećaj vida
- bol u prsima (angina pectoris), povišeni krvni pritisak ili usporeni srčani puls
- nakupljanje tekućine sa stvaranjem otekline, osobito oko gležnjeva (edemi)
- neplodnost u muškaraca, nesposobnost postizanja ili održavanja erekcije ili ejakulacije tokom sna (tzv. "mokri snovi")
- povećanje grudi u žena i u muškaraca (ginekomastija)
- poremećaj osjeta 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 ljekar 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)
- oticanje lica, usta, jezika ili grla, ponekad praćeno svrbežom ili boli, što može dovesti do otežanog disanja, osjećaja ošamućenosti ili povraćanja (angioedem)
- izbijanje kožnih promjena uzrokovano lijekom
- visoka razina dušika u krvi zbog oslabljene funkcije bubrega
- opća slabost ili nedostatak energije (astenija)
- gnojni čir na koži (furunkul).

Nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)

- aseptični meningitis (upala ovojnice koje obavijaju mozak i kralježničnu moždinu): simptomi uključuju ukočenost vrata, glavobolju, mučninu, vrućicu ili pomućenu svijest. U slučaju pojave tih simptoma odmah zatražite ljekarsku pomoć.
- lihenoidni kožni osip (crvenkasto-purpurni kožni osip koji svrbi i/ili bijelo-sive crte nalik nitima na sluznicama)

Prijavljivanje 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

Šta ALOPURINOL FARMAVITA sadrži

Aktivna supstanca je alopurinol.

Jedna tableta sadržava 100 mg alopurinola.

Pomoćne supstance 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 ljekarski recept.

Naziv i adresa proizvođača (administrativno sjedište)

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

Proizvođač gotovog lijeka (mjesto puštanja lijeka u promet)

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

Ime i adresa nosioca 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: 04-07.3-2-7121/23 od 01.07.2024.

Datum revizije teksta

21.05.2025. godine