

UPUTA O LIJEKU

Alopurinol PharmaS 100 mg tablete *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 svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- 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 liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.8.

U ovoj uputi:

1. Što su **Alopurinol PharmaS 100 mg tablete** i za što se koriste
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati **Alopurinol PharmaS 100 mg tablete**
3. Kako uzimati **Alopurinol PharmaS 100 mg tablete**
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati **Alopurinol PharmaS 100 mg tablete**
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. ŠTO SU Alopurinol PharmaS 100 mg tablete i ZA ŠTO SE KORISTE

Alopurinol PharmaS 100 mg tablete sadrže djelatnu tvar alopurinol, koja djeluje tako da usporava brzinu određenih kemijskih reakcija u Vašem tijelu.

Alopurinol PharmaS 100 mg tablete primjenjuju se:

- za sprječavanje gihta. Giht je bolest u kojoj Vaše tijelo proizvodi previše tvari koja se zove „mokraćna kiselina“. Mokraćna kiselina se nakuplja u Vašim zglobovima i tetivama u obliku kristala. Ti kristali uzrokuju upalnu reakciju. Upala uzrokuje da koža oko određenih zglobova postane otečena, mekana i bolna kad se tek neznatno dotakne. Prilikom pokretanja zgloba možete osjetiti jaku bol.
- Za sprječavanje drugih stanja u kojima dolazi do nakupljanja mokraćne kiseline u tijelu kao što su bubrežni kamenci i drugi problemi s bubrežima te kada se liječite od nekih zloćudnih bolesti (karcinoma).

2. ŠTO MORATE ZNATI PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI Alopurinol PharmaS 100 mg tablete

Ozbiljni kožni osipi (sindrom preosjetljivosti, Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza) su prijavljeni tijekom primjene alopurinola. Često, osip može uključivati čireve u ustima, grlu, nosu, spolovilu i konjunktivitis (crvene i natečene oči). Navedenim ozbiljnim kožnim osipima često prethode simptomi poput gripe uključujući vrućicu, glavobolju i bolove u tijelu. Osip može napredovati te dovesti do stvaranja mjehura i ljuštenja kože. Ove ozbiljne kožne reakcije mogu se javiti češće kod kineske populacije ili populacije tajlandskog podrijetla. Ako primijetite osip ili navedene kožne simptome, prekinite uzimati alopurinol i javite se odmah Vašem liječniku.

Nemojte uzeti Alopurinol PharmaS 100 mg tablete:

– ako ste alergični (preosjetljivi) na alopurinol ili na bilo koju pomoćnu tvar lijeka (navedenu u dijelu 6.)

Nemojte uzimati Alopurinol PharmaS 100 mg tablete ako se gore navedeno odnosi na Vas. Ako niste sigurni, obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego što uzmete ovaj lijek.

Budite posebno oprezni s lijekom Alopurinol PharmaS 100 mg tablete

Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom prije nego što uzmete ovaj lijek ako:

- imate problema s jetrom ili bubrezima. Vaš liječnik Vam može dati nižu dozu ili Vam reći da uzmete lijek u vremenskim razmacima duljim od jednog dana. U tim slučajevima je potrebno pažljivo praćenje Vašeg stanja.
- imate problema sa srcem ili visokim krvnim tlakom
- trenutno imate napadaj gihta
- Vam je Vaš liječnik rekao da ne podnosite laktozu. Alopurinol PharmaS 100 mg tablete sadržavaju malu količinu laktoze. Ako Vam je liječnik rekao da imate bolest nepodnošenja nekih šećera, prije nego što uzmete ovaj lijek posavjetujte se sa svojim liječnikom.

Ako niste sigurni da li se nešto od gore navedenog odnosi na Vas, javite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego što uzmete ovaj lijek.

Uzimanje drugih lijekova

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova:

- acetilsalicilatna kiselina
- teofilin, lijek za ublažavanje problema s disanjem
- lijekove za liječenje epilepsije
- antibiotike, lijekove za liječenje bakterijskih infekcija
- didanozin, za liječenje HIV infekcije
- lijekove za liječenje određenih vrsta karcinoma
- lijekove za smanjivanje imunološkog odgovora (imunosupresivi)
- lijekove za liječenje šećerne bolesti
- lijekove za liječenje srčanih problema ili povišenog krvnog tlaka (ACE inhibitori ili diuretici)
- lijekove za sprječavanje zgrušavanja krvi (antikoagulansi), kao što je varfarin
- druge lijekove za liječenje gihta

Molimo Vas da obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli bilo koje druge lijekove. To se odnosi i na lijekove koje ste kupili bez recepta, uključujući i biljne lijekove. To je važno zato što alopurinol može utjecati na mehanizam djelovanja nekih lijekova te drugi lijekovi mogu utjecati na mehanizam djelovanja alopurinola.

Uzimanje hrane i pića s Alopurinol PharmaS 100 mg tabletama

Uzmite Alopurinol PharmaS 100 mg tablete s hranom i vodom.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni, planirate trudnoću ili dojite pitajte svog liječnika ili ljekarnika za savjet prije nego počnete koristiti 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 i strojevima.

Alopurinol PharmaS 100 mg tablete sadrže laktozu.

Ako Vam je liječnik rekao da imate bolest nepodnošenja nekih šećera, prije nego što uzmete ovaj lijek posavjetujte se sa svojim liječnikom.

3. KAKO UZIMATI Alopurinol PharmaS 100 mg tablete

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako su Vam rekli Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Uzimanje lijeka

Tabletu progutajte s vodom.

Uzmite lijek neovisno o obroku. Lijek se dobro podnosi, osobito nakon obroka.

Djeca (ispod 15 godina starost)

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

Odrasli (iznad 18 godina starosti)

Uobičajeni raspon doziranja je od 100 do 900 mg svaki dan.

Uobičajena početna doza je 100 do 300 mg svaki dan.

Stariji (iznad 65 godina starosti)

Vaš liječnik će Vam propisati najnižu dozu Alopurinol PharmaS 100 mg tableta koja najbolje kontrolira Vaše simptome.

Ako imate ozbiljne probleme s bubrezima

- morat ćete uzimati manje od 100 mg svaki dan
- ili ćete morati uzimati dozu od 100 mg u vremenskim razmacima duljim od jednog dana.

Ako idete na dijalizu dva ili tri puta tjedno, liječnik Vam može propisati dozu od 300 ili 400 mg koja se mora uzeti odmah nakon dijalize.

Na kutiji lijeka nalaze se slikovni znakovi (piktogrami) da Vam na razumljiv i jednostavan način prikažu kako uzimati lijek.



Slikovni znakovi (piktogrami) na kutiji **služe označavanju doba dana i broja tableta koje trebate uzeti.**

Tako, na primjer, ako je liječnik propisao uzimanje jedne tablete tri puta na dan (*jednu* tabletu ujutro, *jednu* u podne i *jednu* navečer), ljekarnik će prilikom izdavanja lijeka ispuniti prazna polja na sljedeći način:



Ako ste uzeli više Alopurinol PharmaS 100 mg tableta nego što ste trebali

Ako ste uzeli više Alopurinol PharmaS 100 mg tableta nego što ste trebali, obavijestite o tome svog liječnika ili se odmah javite u bolnicu. Kutiju ovog lijeka ponesite sa sobom.

Ako ste zaboravili uzeti Alopurinol PharmaS 100 mg tablete

Ako zaboravite uzeti jednu dozu lijeka, uzmite ju čim se sjetite. Međutim, ako je uskoro vrijeme za sljedeću dozu, preskočite propuštenu dozu. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili propuštenu.

Ako prestanete uzimati Alopurinol PharmaS 100 mg tablete

Nemojte prekinuti uzimati Alopurinol PharmaS 100 mg tablete a da o tome ne obavijestite svog liječnika.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom Alopurinol PharmaS 100 mg tableta obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao i svi drugi lijekovi, Alopurinol PharmaS 100 mg tablete mogu izazvati nuspojave, ali to ne znači da će se pojaviti kod svih osoba. Sljedeće nuspojave se mogu pojaviti tijekom primjene ovog lijeka:

Alergijske reakcije (manje od 1 na 10000 osoba)

Ako imate alergijsku reakciju, prekinite uzimati Alopurinol PharmaS 100 mg tablete i obratite se liječniku. Znakovi mogu uključivati:

- kožni osip, ljuštenje kože, užarene i bolne usne
- vrlo rijetko znakovi mogu uključivati iznenadno „sviranje“ i stezanje u prsima te kolaps

Ako primjetite neku od sljedećih nuspojava, prekinite uzimati lijek i obavijestite o tome svog liječnika što je prije moguće:

Rijetko (manje od 1 na 1000 osoba)

- bolovi u zglobovima ili bolne otekline u preponama, pazusima ili području vrata
- žutilo kože i bjeloočnica (žutica)
- problemi s jetrom ili bubrezima
- mučnina, povraćanje, povremeno s tragovima krvi
- bilo koja promjena na koži, na primjer čirevi u ustima, grlu, nosu, spolovilu i konjunktivitis (crvene i otečene oči), mjehuri ili ljuštenje kože
- vrućica i zimica, glavobolja, bolovi u mišićima (simptomi nalik gripi), opće loše osjećanje
- krvarenje u usnama, očima, ustima, nosu ili spolovilu
- ozbiljne reakcije preosjetljivosti koje uključuju vrućicu, kožni osip, bolove u zglobovima i poremećaje krvnih testova i testova funkcije jetre (to mogu biti znakovi multiorganskog poremećaja)

Vrlo rijetko (manje od 1 na 10000 osoba)

- učestalo stvaranje modrica po koži i na najmanji pritisak, upala grla ili drugi znakovi infekcije. Obavijestite o tome svog liječnika što je prije moguće. Ponekad Alopurinol PharmaS 100 mg tablete mogu izazvati poremećaje krvi i limfe, osobito ako imate problema s jetrom ili bubrezima.
- povišena temperatura
- krv u mokraći (hematurija)
- povišene vrijednosti masnoća u krvi (hiperlipidemija)
- opće loše osjećanje
- slabost, utrnulost, nesigurnost na nogama, nemogućnost pomicanja mišića (paraliza), gubitak svijesti
- glavobolja, omaglica, omamljenost, poremećaj vida
- bol u prsima, povišeni krvni tlak ili usporeni puls
- neplodnost u muškaraca ili erektilna disfunkcija
- povećanje grudi u žena i u muškaraca
- poremećaj probave
- promjene okusa
- mrena (katarakta)
- ispadanje ili promjena boje kose
- konvulzije
- depresija
- nakupljanje tekućine sa stvaranjem oteklina, osobito oko gležnjeva

- osjećaj žeđi, umora i mršavljenje - to mogu biti znakovi šećerne bolesti. Da bi to provjerio, liječnik će Vam mjeriti razinu šećera u krvi.

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. KAKO ČUVATI Alopurinol PharmaS 100 mg tablete

Alopurinol PharmaS 100 mg tablete morate čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Alopurinol PharmaS 100 mg tablete se ne smiju upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ovaj lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Lijekovi se ne smiju uklanjati putem otpadnih voda ili kućnog otpada. Pitajte ljekarnika kako ukloniti lijekove koje više ne trebate. Ove mjere pomoći će u zaštiti okoliša.

6. SADRŽAJ PAKIRANJA I DRUGE INFORMACIJE

Što Alopurinol PharmaS 100 mg tablete sadržavaju

Djelatna tvar je alopurinol. Jedna tableta sadržava 100 mg alopurinola. Pomoćne tvari su: laktoza hidrat; kukuruzni škrob; povidon; natrijev škroboglikolat, vrste A; stearatna kiselina.

Kako Alopurinol PharmaS 100 mg tablete izgledaju i kako su pakirane

Bijele do gotovo bijele, okrugle, bikonveksne, neobložene tablete s oznakama „AL“ i „100“ koje su odvojene razdjelnom crtom na jednoj strani tablete. Razdjelna crta omogućava lomljenje tableta na dva dijela pri čemu se osigurava da svaka polovica tablete sadrži 50 mg.

Tablete su pakirane u blisteru, ukupno 50 ili 100 tableta u kutiji.

Ime i adresa nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet

PharmaS d.o.o.
Radnička cesta 47
10 000 Zagreb, Hrvatska

Ime i adresa proizvođača lijeka

PharmaS d.o.o.
Radnička cesta 47
10 000 Zagreb, Hrvatska

Način i mjesto izdavanja lijeka

Na recept, u ljekarni.

Datum revizije upute

/