

## Uputa o lijeku: Informacija za bolesnika

### ALOPURINOL Belupo 100 mg tablete ALOPURINOL Belupo 200 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 ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- 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 ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### **Što se nalazi u ovoj uputi:**

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

#### **1. ŠTO SU ALOPURINOL BELUPO TABLETE I ZA ŠTO SE KORISTE**

ALOPURINOL Belupo tablete sadrže lijek koji djeluje tako da usporava određene kemijske reakcije u tijelu.

ALOPURINOL Belupo tablete se primjenjuju za:

- sprječavanje uloga (gihta). To je bolest u kojoj dolazi do prekomjernog nakupljanja mokraćne kiseline i stvaranja kristalića u zglobovima i tetivama. Ti kristalići uzrokuju upalnu reakciju uslijed čega zglobovi postaju otečeni, osjetljivi i bolni i na najlaganiji dodir. Jaka bol se javlja i prilikom pokretanja zahvaćenih zglobova.
- sprječavanje drugih stanja praćenih povećanim stvaranjem mokraćne kiseline kao što su bubrežni kamenci i drugi poremećaji bubrežne funkcije, određeni poremećaji enzima te tijekom liječenja nekih zloćudnih bolesti (karcinoma).

#### **2. ŠTO MORATE ZNATI PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI ALOPURINOL BELUPO TABLETE**

**Nemojte uzimati ALOPURINOL Belupo tablete** ako ste preosjetljivi na alopurinol ili na neki od pomoćnih sastojaka lijeka (navedenih u dijelu 6.).

Ako imate akutni napad uloga (gihta), ALOPURINOL Belupo tablete ne smijete početi uzimati.

## **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete ALOPURINOL Belupo tablete.

### **Budite posebno oprezni s ALOPURINOL Belupo tabletama:**

- ako imate poremećaj funkcije jetre i/ili bubrega – Vaš liječnik 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
- ako imate akutni napad gihta koji Vam se pojavio nakon početka liječenja ALOPURINOL Belupo tabletama.

**Ukoliko se bilo što od navedenog odnosi na Vas, nemojte primjenjivati ovaj lijek. Ukoliko niste sigurni odnosi li se nešto od gore navedenog na Vas, javite se Vašem liječniku ili ljekarniku.**

Slučajevi kožnih osipa (sindrom preosjetljivosti, Stevens-Johnsonov sindrom i toksična epidermalna nekroliza) zabilježeni su prilikom uzimanja ALOPURINOL Belupo 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 gripu (povišena tjelesna temperatura, glavobolja i bolovi) s kasnijom pojavom kožnih mjehurića (plikova) i ljuštenjem kože. Ove ozbiljne kožne reakcije su češće među ljudima azijskog podrijetla.

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

## **Djeca**

Primjena ALOPURINOL Belupo tableta u djece rijetko je indicirana, osim u izuzetnim slučajevima (zloćudne bolesti i urođeni poremećaji metabolizma purina).

## **Drugi lijekovi i ALOPURINOL Belupo tablete**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. To se odnosi i na lijekove koji se kupuju bez liječničkog recepta te na biljne lijekove.

ALOPURINOL Belupo tablete mogu utjecati na djelotvornost drugih lijekova i obratno.

Obavijestite liječnika ako uzimate sljedeće lijekove:

- acetilsalicilatnu kiselinu (lijek protiv bolova i zaštitu od kardiovaskularnih bolesti)
- teofilin (lijek za ublažavanje problema s disanjem)
- lijekove za liječenje epilepsije
- antibiotike
- didanozin (lijek za liječenje HIV infekcije)
- lijekove za liječenje karcinoma
- imunosupresive (lijekove za smanjivanje imunološkog odgovora, npr. ciklosporin, 6-merkaptopurin i azatioprin)
- lijekove za liječenje šećerne bolesti
- lijekove za liječenje poremećaja rada srca ili povišenog krvnog tlaka: ACE inhibitori (npr. kaptopril) ili diuretici – lijekovi za izmokravanje
- antikoagulanse (lijekove za sprječavanje zgrušavanja krvi), npr. varfarin
- druge lijekove za liječenje uloga (gihta).

### **ALOPURINOL Belupo tablete s hranom i pićem**

Uzimajte ALOPURINOL Belupo tablete s vodom. Uzimanje lijeka s jelom ili neposredno nakon jela smanjuje moguće probavne smetnje (vidjeti dio **4. Moguće nuspojave**).

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Ako dojite, ne preporučuje se uzimanje ovog lijeka.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

ALOPURINOL Belupo tablete mogu izazvati omamljenost, omaglicu ili poremećaj koordinacije i tako utjecati na sposobnosti upravljanja vozilom i strojevima.

### **ALOPURINOL Belupo tablete sadrže laktozu.**

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

## **3. KAKO UZIMATI ALOPURINOL BELUPO TABLETE**

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

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

Tablete se ne smiju lomiti niti žvakati.

### **Djeca (ispod 15 godina)**

Uobičajeno doziranje u djece je 100 mg do 400 mg na dan ALOPURINOL Belupo tableta. Ovisno o ukupnoj dnevnoj dozi, primjena lijeka se može podijeliti u tri pojedinačne doze.

### **Odrasli (iznad 18 godina)**

Uobičajeno doziranje za odrasle je 100 mg do 900 mg ALOPURINOL Belupo tableta jedanput na dan. Početna doza za odrasle je 100 mg ALOPURINOL Belupo tableta jedanput na dan.

### **Stariji (iznad 65 godina)**

Vaš liječnik će Vam propisati najnižu djelotvornu dozu ALOPURINOL Belupo tableta.

### **Poremećaj funkcije bubrega**

Vaš liječnik Vam može propisati dozu od 100 mg ALOPURINOL Belupo tableta koju nećete uzimati svaki dan već u razmacima duljim od jednog dana.

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

### **Poremećaj funkcije jetre**

U bolesnika s poremećenom jetrenom funkcijom ALOPURINOL Belupo tablete se primjenjuju s oprezom i u manjim dozama, uz povremenu kontrolu jetrene funkcije.

### **Ako uzmete više ALOPURINOL Belupo tableta nego što ste trebali**

Ukoliko ste slučajno uzeli više ALOPURINOL Belupo tableta nego što Vam je liječnik propisao, odmah se javite najbližoj hitnoj pomoći ili o tome obavijestite svog liječnika. Uzmite 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 Belupo 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 Belupo tablete**

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

**U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ALOPURINOL Belupo tableta, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.**

## **4. MOGUĆE NUSPOJAVE**

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

**U slučaju pojave bilo kojeg od sljedećih simptoma alergijske reakcije, treba odmah prekinuti primjenu ALOPURINOL Belupo tableta i obratiti se liječniku:**

- kožni osip, ljuštenje kože, kožni čirevi, kožni mjehurići, oštećenje usana i usne šupljine
- pištanje i kratkoća daha, palpitacije (osjećaj jakog i ubrzanog lupanja srca) ili stezanje u prsima i kolaps (nesvjestica).

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

U ostale nuspojave ubrajamo:

**Česte** (javljaju se u manje od 1 na 10, a u više od 1 na 100 bolesnika)

- osip.

**Manje česte** (javljaju se u manje od 1 na 100, a u više od 1 na 1 000 bolesnika)

- reakcije preosjetljivosti (alergijske reakcije)
- povećanje vrijednosti jetrenih testova
- povraćanje, mučnina, proljev.

**Rijetke** (javljaju se u manje od 1 na 1 000 bolesnika, a u više od 1 na 10 000 bolesnika)

- poremećaji funkcije jetre
- ozbiljne reakcije preosjetljivosti koje uključuju vrućicu, kožni osip, bol u zglobovima, poremećaje u nalazima krvi i nalazima funkcije jetre. Ovi simptomi mogu biti znakovi višeorganskog poremećaja osjetljivosti.
- stvaranje kamenaca u mokraćnom sustavu.

**Vrlo rijetko** (manje od 1 na 10 000 osoba)

- infekcije kože, učestalo stvaranje modrica po koži i na najmanji pritisak, upala grla ili drugi znakovi infekcije. Alopurinol može izazvati poremećaj krvi i limfe (povećanje limfnih čvorova), osobito ako imate oslabljenu funkciju jetre ili bubrega.
- povišene vrijednosti masnoća u krvi (hiperlipidemija), šećerna bolest
- depresija
- opća slabost, obamrlost, nesigurnost na nogama, nemogućnost pomicanja mišića (paraliza), bol u mišićima, gubitak svijesti, koma, pospanost
- poremećaji vida, mrena (katarakta)
- glavobolja, vrtoglavica, omaglica, promjene okusa
- bol u prsima, povišeni krvni tlak ili usporeni puls

- promjene funkcije probavnog sustava, promjena boje stolice, povraćanje krvi, upala usne šupljine
- povišena tjelesna temperatura (vrućica), crvenilo kože i promjene na koži
- ispadanje ili promjena boje kose
- krv u mokraći (hematurija), poremećaj funkcije bubrega
- muška neplodnost ili poremećaj erekcije
- povećanje grudi u žena i u muškaraca
- nakupljanje tekućine sa stvaranjem oteklina, osobito oko gležnjeva (edemi), opće loše osjećanje, vrućica.

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

### **5. KAKO ČUVATI ALOPURINOL BELUPO TABLETE**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek ne zahtjeva posebne uvjete čuvanja.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju.

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

### **6. SADRŽAJ PAKIRANJA I DRUGE INFORMACIJE**

#### **Što ALOPURINOL Belupo tablete sadrže**

Djelatna tvar je alopurinol.

Jedna ALOPURINOL Belupo 100 mg tableta sadrži 100 mg alopurinola.

Jedna ALOPURINOL Belupo 200 mg tableta sadrži 200 mg alopurinola.

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

#### **Kako ALOPURINOL Belupo tablete izgledaju i sadržaj pakiranja**

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

100 tableta u bijeloj plastičnoj bočici zatvorenoj sigurnosnim zatvaračem sa zaštitnom polietilenskom prevlakom.

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

30 (3x10) tableta u PVC//Al blisteru, u kutiji.

100 (10x10) tableta u PVC//Al blisteru, u kutiji.

#### **Nositelj odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet i proizvođač**

BELUPO lijekovi i kozmetika d.d.

Ulica Danica 5

48 000 Koprivnica, Hrvatska

**Način i mjesto izdavanja**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji put revidirana u travnju 2015.