

## Uputa o lijeku: Informacija za bolesnika

**Alopurinol Sandoz 100 mg tablete**

**Alopurinol Sandoz 300 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 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. Vidjeti dio 4.

### Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Alopurinol Sandoz i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Alopurinol Sandoz
3. Kako uzimati Alopurinol Sandoz
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Alopurinol Sandoz
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### 1. Što je Alopurinol Sandoz i za što se koristi

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

Alopurinol Sandoz 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 Sandoz

#### Nemojte uzimati Alopurinol Sandoz:

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

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

#### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Alopurinol Sandoz ako:

- imate problema s jetrom ili bubrezima. Vaš liječnik Vam može propisati nižu dozu ili Vam reći da uzmete lijek u vremenskim razmacima duljim od jednog dana. U tim slučajevima će liječnik pažljivo pratiti Vaše stanje.
- imate problema sa srcem ili visoki krvni tlak
- trenutno imate napadaj gihta

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, spolnim organima 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 do masovnog 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.

### **Drugi lijekovi i Alopurinol Sandoz**

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 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.

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

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

### **Alopurinol Sandoz s hranom i pićem**

Uzmite Alopurinol Sandoz tablete s hranom i vodom.

### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku 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 i strojevima.

## **3. Kako uzimati Alopurinol Sandoz tablete**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

### **Uzimanje lijeka**

- Tabletu progutajte s vodom.
- Uzmite lijek s hranom ili neposredno nakon obroka.

### **Djeca i adolescenti**

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

### **Odrasli**

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 Sandoz tableta koja najbolje kontrolira Vaše simptome.

### **Ako imate ozbiljne probleme s bubrezima**

- možda ćete morati 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.

### **Ako uzmete više tableta Alopurinol Sandoz nego što ste trebali**

Ako ste uzeli više Alopurinol Sandoz 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 Sandoz**

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 Sandoz**

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

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

## **4. Moguće nuspojave**

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

### **Rijetke nuspojave** (javljaju se u više od 1 na 10 000 a manje od 1 na 1000 bolesnika)

Ako razvijete neku od sljedećih nuspojava, prekinite uzimati Alopurinol Sandoz tablete i odmah se obratite liječniku:

- vrućica i zimica, glavobolja, bolovi u mišićima (simptomi nalik gripi) i opće loše osjećanje
- bilo kakva promjena na koži, čirevi u ustima, grlu, nosu, spolnim organima i konjunktivitis (crvene i natečene oči), masovno stvaranje mjehurića ili ljuštenje kože
- 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 znakovi mogu uključivati iznenadno „sviranje“ i stezanje u prsnom košu te kolaps

Ne uzimajte više tablete alopurinola osim ako Vam liječnik to ne kaže.

Ako primijetite neku od sljedećih nuspojava obavijestite o tome svog liječnika što je prije moguće:

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

- osip

**Manje česte nuspojave** (javljaju se u više od 1 na 1000 a manje od 1 na 100 bolesnika)

- mučnina, povraćanje
- reakcije preosjetljivosti
- asimptomatsko povećanje vrijednosti testova jetrene funkcije

**Rijetke nuspojave** (javljaju se u više od 1 na 10 000 a manje od 1 na 1000 bolesnika)

- vrućica i zimica, glavobolja, bolovi u mišićima (simptomi nalik gripi) i opće loše osjećanje
- bilo kakva promjena na koži, čirevi u ustima, grlu, nosu, spolnim organima i konjunktivitis (crvene i natečene oči), masovno stvaranje mjehurića ili ljuštenje kože
- 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)
- hepatitis (upalna bolest jetre), disfunkcija jetre
- Stevens-Johnsonov sindrom/toksična epidermalna nekroliza (ozbiljne kožne reakcije)
- bolovi u zglobovima ili bolne otekline u preponama, pazusima ili području vrata
- žutilo kože i bjeloočnica (žutica)
- problemi s jetrom ili bubrezima
- krvarenje u usnama, očima, ustima, nosu ili spolovilu

**Vrlo rijetke** (javljaju se u manje od 1 na 10 000 bolesnika)

- furunkuloza (gnojni čirevi)
- agranulocitoza (izrazito smanjenje broja određene vrste bijelih krvnih stanica koje sudjeluju u obrani organizma od infekcija), aplastična anemija, trombocitopenija (smanjeni broj krvnih pločica (trombocita) koji su uključeni u zgrušavanje krvi) - ponaviše u bolesnika s oštećenom funkcijom jetre i/ili bubrega.  
Ukoliko primjetite učestalo stvaranje modrica po koži i to i na najmanji pritisak, upalu grla ili druge znakove infekcije obavijestite o tome svog liječnika što je prije moguće. Ponekad Alopurinol Sandoz tablete mogu izazvati poremećaje krvi i limfe, osobito ako imate problema s jetrom i/ili bubrezima.
- angioimunoblastična limfadenopatija (naglo povećanje limfnih čvorova, osip, povećanje slezene, gubitak tjelesne težine, povišena temperatura i noćno znojenje)
- šećerna bolest-znakovi mogu uključivati žeđ, umor i mršavljenje. Da bi to provjerio, liječnik će Vam mjeriti razinu šećera u krvi.
- povišene vrijednosti masnoća u krvi (hiperlipidemija)
- depresija
- koma, ataksija (problemi s koordinacijom), neuropatija, nemogućnost pomicanja mišića (paraliza), izrazita pospanost, glavobolja, poremećaj okusa
- katarakta (očna mrena), poremećaji vida, makularne promjene
- vrtoglavica
- bol u prsnoj koži, bradikardija (usporen rad srca)
- hipertenzija (povišen krvni tlak)
- ponavljajuće povraćanje krvi (hematemeza), povećana količina masnoće u stolici (steatoreja), upala sluznice usta i desni (stomatitis), promijenjeno pražnjenje crijeva
- angioedem (otežano disanje ili gutanje, ili oticanje lica, ruku i nogu, očiju, usana i/ili jezika), izbijanje kožnih promjena uzrokovano lijekom, ispadanje kose, promjena boje kose
- hematurija (krv u mokraći), uremija (povišena koncentracija ureje u krvi)
- neplodnost u muškaraca, erektilna disfunkcija, ginekomastija (povećanje grudi u muškaraca)
- edem (nakupljanje tekućine sa stvaranjem oteklina, osobito oko gležnjeva), opća malaksalost, umor, vrućica
- konvulzije

### **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:

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

Odsjek za farmakovigilanciju

Roberta Frangeša Mihanovića 9

10 000 Zagreb

Republika Hrvatska

Fax: + 385 (0)1 4884 119

Website: [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr)

e-mail: [nuspojave@halmed.hr](mailto:nuspojave@halmed.hr)

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

### **5. Kako čuvati Alopurinol Sandoz**

**Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.**

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

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

### **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

#### **Što Alopurinol Sandoz sadrži**

Djelatna tvar je alopurinol.

*Alopurinol Sandoz 100 mg*

Jedna tableta Alopurinol Sandoz 100 mg sadrži 100 mg alopurinola.

*Alopurinol Sandoz 300 mg*

Jedna tableta Alopurinol Sandoz 300 mg sadrži 300 mg alopurinola.

#### Pomoćne tvari

celuloza, mikrokristalična

celuloza

krospovidon

makrogol 4000

magnezijev sterat

povidon K 25

talk

#### **Kako Alopurinol Sandoz izgleda i sadržaj pakiranja**

*Alopurinol Sandoz 100 mg*

bijele, okrugle, bikonveksne tablete s urezom na jednoj strani.

*Alopurinol Sandoz 300 mg*

bijele do gotovo bijele, bikonveksne, obložene tablete s urezom na obje strane i ravne površine.

Alopurinol Sandoz 100 mg

50 (5x10) tableta u blister (PVC/Al ili PP/Al blister) pakovanju  
100 (10x10) tableta u blister (PVC/Al ili PP/Al blister) pakovanju

Alopurinol Sandoz 300 mg

20 (2x10) tableta u blister (PVC/Al ili PP/Al blister) pakovanju  
50 (5x10) tableta u blister (PVC/Al ili PP/Al blister) pakovanju  
100 (10x10) tableta u blister (PVC/Al ili PP/Al blister) pakovanju

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

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb, Hrvatska

Proizvođač

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Slovenija  
Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Alle 1, Barleben, Njemačka  
Salutas Pharma GmbH, Dieselsstrasse 5, Gerlingen, Njemačka  
Lek S.A., Ul Podlipie 16, Strykow, Poljska

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u siječnju 2015.**