

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

ALLUPOL, 100 mg tabletki ALLUPOL, 300 mg tabletki (Allopurinolum)

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Allupol i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Allupol
3. Jak stosować Allupol
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Allupol
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Allupol i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku Allupol jest allopurynol. Allopurynol należy do grupy leków nazywanych inhibitorami enzymów. Substancje te są skuteczne w kontrolowaniu tempa niektórych zmian zachodzących w organizmie.

Allupol stosuje się długotrwale w celu zapobiegania dnie moczanowej i może być stosowany w innych stanach związanych z nadmiarem kwasu moczowego w organizmie, takich jak kamienie nerkowe i inne choroby nerek oraz kiedy pacjent otrzymuje leczenie z powodu nowotworu lub ma zaburzenia czynności niektórych enzymów.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Allupol

Kiedy nie stosować leku Allupol

- Jeśli pacjent ma uczulenie na allopurynol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

W razie wątpliwości przed przyjęciem leku Allupol, należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Allupol należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- pacjent ma zaburzenia czynności wątroby lub nerek. Lekarz może zalecić mniejszą dawkę lub zalecić przyjmowanie leku rzadziej niż każdego dnia. Lekarz będzie też dokładnie obserwował pacjenta,
- pacjent ma choroby serca lub wysokie ciśnienie krwi i przyjmuje leki moczopędne i (lub) leki nazwane inhibitorami ACE,
- pacjent ma obecnie atak dny moczanowej,
- jeśli pacjent jest pochodzenia chińskiego (z grupy etnicznej Han), afrykańskiego lub hinduskiego,

- pacjent ma zaburzenia czynności tarczycy

Należy zachować szczególną ostrożność w czasie stosowania leku Allupol:

- W trakcie przyjmowania allopurynolu zostały odnotowane przypadki występowania poważnej wysypki skórnej (zespół nadwrażliwości, zespół Stevens-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka). Wysypka może często obejmować owrzodzenia jamy ustnej, gardła, nosa, narządów płciowych oraz zapalenie spojówek (czerwone i opuchnięte oczy). Te poważne wysypki są często poprzedzone objawami, takimi jak gorączka, bóle głowy, bóle kości (objawy grypopodobne). Wysypka może prowadzić do wystąpienia znacznej ilości pęcherzy i łuszczenia się skóry. Powyższe ciężkie reakcje skórne mogą częściej występować u osób pochodzenia chińskiego, tajskiego lub koreańskiego. Przewlekła choroba nerek może dodatkowo zwiększać ryzyko u tych pacjentów. Jeżeli zaobserwowano wystąpienie wysypki lub innych objawów skórnych, **należy przerwać przyjmowanie allopurynolu i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.**
- W chorobach nowotworowych i w zespole Lesch-Nyhana może wzrastać ilość kwasu moczowego w moczu. Efekt ten można zminimalizować zapewniając właściwe nawodnienie pacjenta, w celu uzyskania optymalnego rozcieńczenia moczu.
- Jeśli pacjent ma kamieć moczową, kamienie w nerkach będą się (w trakcie leczenia) zmniejszać i mogą przemieszczać się do dróg moczowych.

Dzieci

Stosowanie leku u dzieci jest rzadko wskazane, z wyjątkiem chorób nowotworowych (szczególnie białaczki) i niektórych zaburzeń enzymatycznych, takich jak zespół Lesch-Nyhana.

Lek Allupol a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Dotyczy to również leków dostępnych bez recepty, w tym leków ziołowych.

Lek Allupol może wpływać na działanie niektórych leków, a niektóre leki mogą wpływać na działanie leku Allupol.

Należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z niżej wymienionych leków:

- aspirynę,
- teofilinę (lek stosowany przy problemach z oddychaniem),
- leki przeciwdrgawkowe (leki stosowane w leczeniu padaczki), fenytoinę,
- widarabinę, stosowaną w leczeniu opryszczki lub ospy wietrznej,
- antybiotyki (ampicylina lub amoksycylina),
- dydanozynę (lek stosowany w leczeniu zakażeń wirusem HIV),
- leki stosowane w leczeniu raka,
- leki stosowane w celu osłabienia działania układu odpornościowego (leki immunosupresyjne),
- leki stosowane w leczeniu cukrzycy,
- leki stosowane w leczeniu zaburzeń serca lub wysokiego ciśnienia krwi, takie jak inhibitory ACE lub leki moczopędne (diuretyki),
- leki stosowane w celu rozrzedzenia krwi (leki przeciwzakrzepowe), takie jak warfaryna, jakiegokolwiek inne leki stosowane w leczeniu dny,
- jeśli jednocześnie przyjmuje się wodorotlenek glinu, allopurynol może mieć słabsze działanie. Należy zachować odstęp co najmniej 3 godzin między przyjmowaniem obu leków.
- Zaburzenia składu krwi występują częściej, gdy allopurynol przyjmuje się razem z cytostatykami (np. cyklofosfamid, doksorubicyna, bleomycyna, prokarbazyna, halogenki alkilowe) niż gdy te substancje czynne przyjmuje się osobno. Dlatego regularnie należy poddawać się badaniom kontrolującym morfologię krwi.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć

dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Allopurynol jest wydzielany z mlekiem kobiet karmiących piersią. Nie zaleca się stosowania allopurynolu podczas karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Pacjent może odczuwać senność, zawroty głowy i zaburzenia koordynacji ruchowej. W przypadku pojawienia się takich objawów, nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn.

Allupol zawiera laktozę. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

3. Jak stosować Allupol

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Sposób podawania

Lek Allupol należy stosować doustnie, raz na dobę, po posiłku, popijając szklanką wody.

Zalecana dawka

Zwykle stosowane dawki wynoszą od 100 do 900 mg na dobę. Leczenie można rozpocząć od stosowania małej dawki leku, a następnie, w razie potrzeby, można ją zwiększyć.

U pacjentów w podeszłym wieku lub u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby lekarz zwykle stosuje mniejszą dawkę lub zaleca dłuższe odstępy czasowe pomiędzy dawkami.

W przypadku pacjentów dializowanych dwa lub trzy razy na tydzień, lekarz może zalecić przyjmowanie leku w dawce 300 lub 400 mg na dobę, którą stosuje się natychmiast po dializie.

Stosowanie u dzieci (poniżej 15 lat)

Zwykle stosowane dawki wynoszą od 100 do 400 mg na dobę.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Allupol

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Allupol należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do szpitala. Należy pokazać lekarzowi opakowanie z tabletkami. Objawami przedawkowania mogą być nudności, wymioty, biegunka i zawroty głowy.

Pominięcie przyjęcia dawki leku Allupol

Jeśli pominięto dawkę leku, należy przyjąć następną przepisaną dawkę najszybciej jak to możliwe.

Jeżeli zbliża się czas przyjęcia następnej dawki, należy pominąć zapomnianą dawkę.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Allupol

Nie należy przerywać leczenia bez porozumienia z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. W czasie stosowania leku Allupol mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Nadwrażliwość

Niezbyt często (mogą występować u mniej niż 1 na 100 osób):

W przypadku wystąpienia reakcji nadwrażliwości (alergiczej) należy natychmiast przerwać przyjmowanie leku Allupol i skontaktować się z lekarzem. Objawy mogą obejmować:

- złuszczenie się skóry, owrzodzenie lub podrażnienie warg i jamy ustnej,
- bardzo rzadko nagły świszczący oddech, kołatanie serca lub ucisk w klatce piersiowej i zapaść.

Rzadko (mogą występować u mniej niż 1 na 1000 osób):

- gorączka i dreszcze, bóle głowy, bóle mięśni (objawy grypopodobne) i ogólnie złe samopoczucie,
- ciężkie reakcje nadwrażliwości z gorączką, wysypką skórą, bólami stawów i nieprawidłowymi wynikami badań krwi i badań czynności wątroby (mogą to być objawy wielonarządowej nadwrażliwości),
- krwawienie warg, oczu, jamy ustnej, nosa lub narządów płciowych,
- jakiegokolwiek zmiany skórne, na przykład owrzodzenia jamy ustnej, gardła, nosa, narządów płciowych i zapalenie spojówek (czerwone i opuchnięte oczy), rozlane pęcherze lub złuszczenie naskórka.

Bardzo rzadko (mogą występować nie częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów):

- ciężka reakcja alergiczna powodująca obrzęk twarzy lub gardła,
- ciężka, mogąca zagrażać życiu reakcja alergiczna.

W takich przypadkach nie należy kontynuować leczenia, chyba że lekarz zaleci inaczej.

Inne działania niepożądane

Często (mogą występować u mniej niż 1 na 10 osób):

- wysypka skórna,
- zwiększone stężenie hormonu tyreotropowego we krwi.

Niezbyt często (występują u mniej niż 1 na 100 osób):

- nudności,
- wymioty, nieprawidłowe wyniki testów czynności wątroby.

Rzadko (mogą występować u mniej niż 1 na 1000 osób):

- zaburzenia wątroby, takie jak zapalenie wątroby,

Bardzo rzadko (mogą występować u mniej niż 1 na 10000 osób):

- sporadycznie tabletki leku Allupol mogą wpływać na krew, co powoduje łatwiejsze niż zwykle powstawanie siniaków. Może również wystąpić ból gardła lub inne objawy zakażenia. Objawy te występują zwykle u osób z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek. Należy jak najszybciej powiedzieć o tym lekarzowi.
- stosowanie leku Allupol może wpływać na powiększenie węzłów chłonnych,
- wysoka gorączka,
- krew w moczu (hematuria),
- wysokie stężenie cholesterolu we krwi (hiperlipidemia),
- ogólne złe samopoczucie,
- osłabienie, drętwienie, niestabilność w nogach, uczucie niemożności ruchu mięśni (paraliż) lub utrata świadomości,
- ból głowy, zawroty głowy, senność lub zaburzenia wzroku,
- ból w klatce piersiowej, wysokie ciśnienie krwi lub wolne tętno,
- niepłodność lub zaburzenia erekcji u mężczyzn,
- powiększenie piersi u mężczyzn i kobiet,
- zaburzenia czynności jelit,
- zaburzenia smaku,
- zaćma,
- utrata lub odbarwienie włosów,
- depresja,
- brak koordynacji ruchów mięśni (ataksja),

- uczucie mrowienia lub pieczenia skóry (parestezja),
- nagromadzenie płynu prowadzące do obrzęku, szczególnie kostek,
- nieprawidłowy metabolizm glukozy (cukrzyca). Lekarz może zalecić zbadanie poziomu cukru we krwi pacjenta, w celu postawienia diagnozy.

Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek poważne objawy niepożądane lub objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: 22 49-21-301

Fax: 22 49-21-309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Allupol

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Allupol, 100 mg, tabletki

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C

Allupol, 300 mg, tabletki

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani do domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Allupol

- Substancją czynną leku jest allopurynol.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, skrobia ziemniaczana, Powidon (K-25), magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Allupol i co zawiera opakowanie

Allupol, 100 mg, tabletki

Tabletki koloru białego, okrągłe, obustronnie płaskie, z linią podziału.

Linia podziału na tabletkie ułatwia tylko jej rozkruszenie, w celu łatwiejszego połknięcia, a nie

podział na równe dawki.

Opakowanie zawiera 50 tabletek oraz ulotkę informacyjną.

Allupol, 300 mg, tabletki

Tabletki koloru białego, okrągłe, o średnicy 12 mm, obustronnie wypukłe, z linią podziału wytłoczoną po jednej stronie tabletki oraz oznakowaniem „300” wytłoczonym po drugiej stronie tabletki.

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Lek pakowany jest w blistry Aluminium/PVC umieszczone w tekturowym pudełku. W pudełku znajduje się 30 tabletek oraz ulotka dla pacjenta.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.

ul. Ks. J. Poniatowskiego 5

05-825 Grodzisk Mazowiecki

tel.: +48 (22) 755 50 81

Polska

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do:

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.

Dział Medyczny

ul. Ks. J. Poniatowskiego 5

05-825 Grodzisk Mazowiecki

tel.: +48 (22) 755 96 48

lekalert@grodzisk.rgnet.org

faks: +48 (22) 755 96 24

Data ostatniej aktualizacji ulotki: luty 2021

((logo podmiotu odpowiedzialnego))

((farmakod))