

Navodilo za uporabo

ALOPURINOL BELUPO 100 mg tablete allopurinol

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Alopurinol Belupo in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Alopurinol Belupo
3. Kako jemati zdravilo Alopurinol Belupo
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Alopurinol Belupo
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Alopurinol Belupo in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Alopurinol Belupo je zdravilo za zniževanje ravni sečne kisline v telesu (urikostatik) za zdravljenje bolezni zaradi kopičenja kristalov sečne kisline v sklepih (protina).

Zdravilo Alopurinol Belupo uporabljate:

- za zdravljenje protina, bolezni ledvic (nefropatij), ki so posledica zvišane koncentracije sečne kisline v krvi (hiperurikemije) in za preprečevanje tvorbe uratnih ter oksalatnih kamnov v ledvicah (nefrolitiaz),
- pri zdravljenju in nadzoru primarne kronične hiperurikemije (pri protinu),
- za preprečevanje in zdravljenje sekundarne hiperurikemije, ki jo povzročajo spremembe v razmerju telesnih sokov (krvne diskrazije), kot so nenormalno povečanje števila eritrocitov v krvi (policitemija vera), sprememba krvnih celic v podobne tistim, ki nastajajo v kostnem mozgu (mieloidna metaplazija) ali njihovo zdravljenje,
- preprečevanje in zdravljenje hiperurikemije, ki nastane kot posledica nenormalne razgradnje beljakovin celičnih jeder (nukleoproteinov) med obsevanjem ali zdravljenjem z zdravili za zdravljenje raka (citostatiki),
- preprečevanje in zdravljenje sekundarne hiperurikemije, ki jo povzročajo težko ozdravljive bolezni, luskavica (psoriza) ali uporaba tiazidnih diuretikov.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Alopurinol Belupo

Ne jemljite zdravila Alopurinol Belupo:

- če ste alergični na alopurinol ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Alopurinol Belupo se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo, če:

- imate težave z jetri ali ledvicami. Zdravnik vam bo morda predpisal najmanjši odmerek zdravila ali jemanje zdravila manj pogosto kot vsak dan. Prav tako bo bolj natančno spremljal vaše stanje.
- imate težave s srcem ali visok krvni tlak.
- imate trenutno napad protina.

Če niste prepričani, ali kar koli od zgoraj naštetega velja za vas, se pred začetkom jemanja zdravila Alopurinol Belupo posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Poročali so o resnih kožnih izpuščajih (preobčutljivostni sindrom, Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza) pri uporabi alopurinola. Pogosto lahko izpuščaji vključujejo razjede v ustih, grlu, nosu, spolovilih in konjunktivitis (rdeče in otekle oči). Pogosto pred temi resnimi kožnimi izpuščaji pride do pojava gripi podobnih simptomov kot so zvišana telesna temperatura, glavobol, bolečine v telesu. Kožni izpuščaji lahko napredujejo do pojavljanja mehurjev in luščenja kože na obširnejših območjih. Te resne kožne reakcije so lahko pogostejše pri ljudeh kitajskega (etnična skupina Han), tajskega ali korejskega izvora. Kronična bolezen ledvic lahko dodatno zviša tveganje pri teh bolnikih.

Če pri vas pride do pojava izpuščajev ali teh kožnih simptomov, prenehajte z jemanjem alopurinola in se takoj posvetujte s svojim zdravnikom (glejte poglavje 4).

Največje tveganje za pojav resnih kožnih reakcij je v prvih tednih zdravljenja.

Če sta se pri vas med uporabo zdravila Alopurinol Belupo pojavila Stevens-Johnsonov sindrom ali toksična epidermalna nekroliza ne smete nikoli več ponovno uporabiti zdravila Alopurinol Belupo.

Otroci in mladostniki

Uporaba zdravila Alopurinol Belupo je pri otrocih dovoljena le v izjemnih primerih (težko ozdravljiva obolenja in dedne anomalije metabolizma purina).

Druga zdravila in zdravilo Alopurinol Belupo

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

To vključuje tudi zdravila brez recepta, vključno z zdravili rastlinskega izvora. Zdravilo Alopurinol Belupo lahko namreč vpliva na delovanje nekaterih zdravil, medtem ko lahko nekatera druga zdravila vplivajo na delovanje zdravila Alopurinol Belupo.

Obvestite zdravnika ali farmacevta, še posebno, če jemljete:

- acetilsalicilno kislino (ali podobna zdravila, imenovana salicilati),
- teofilin, ki se uporablja za težave pri dihanju,
- zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje epileptičnih napadov (epilepsije), kot je fenitoin
- antibiotike (ampicilin ali amoksicilin),
- didanozin, ki se uporablja za zdravljenje okužbe s HIV,
- zdravila za zdravljenje raka,
- zdravila za zaviranje imunskega odziva (imunosupresive),
- klorpropamid, ki se uporablja za zdravljenje sladkorne bolezni,
- zdravila za zdravljenje težav s srcem ali visokega krvnega tlaka, kot so inhibitorji ACE in tablete za odvajanje vode (diuretiki),
- zdravila za redčenje krvi (antikoagulantni), kot je varfarin,
- druga zdravila za zdravljenje protina, kot je probenecid.
- vidarabin, ki se uporablja za zdravljenje herpesa

- Ob sočasnem dajanju aluminijevega hidroksida je lahko učinek alopurinola zmanjšan. Med jemanjem teh zdravil mora biti vsaj 3-urni presledek.
- Pri dajanju alopurinola in citostatikov (npr. ciklofosamid, doksorubicin, bleomicin, prokarbazin, alkilni halogenidi) pogosteje prihaja do krvnih diskrazij kot pri samostojnem dajanju teh učinkovin. Zato je treba redno spremljati krvno sliko.

Zdravilo Alopurinol Belupo skupaj s hrano in pijačo

Za zmanjšanje prebavnih motenj je zdravilo najbolje jemati po jedi. Med uporabo zdravila Alopurinol Belupo je priporočljivo piti dovolj tekočine, vsaj 2 - 3 litre na dan.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Zdravljenje z zdravilom Alopurinol Belupo se v času nosečnosti odsvetuje.

Učinkovina alopurinol in njegov presnovi produkt oksipurinol ter aloksantin se izločajo v materino mleko. Uporaba alopurinola med dojenjem ni priporočljiva.

Ni podatkov o vplivu alopurinola na plodnost pri ljudeh.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ob zdravljenju z zdravilom Alopurinol Belupo se redko pojavijo neželeni učinki, ki vplivajo na psihofizične sposobnosti. Bolnike je potrebno opozoriti, da je pri opravljanju dela, ki zahteva popolno zbranost, potrebna dodatna previdnost.

Zdravilo Alopurinol Belupo vsebuje laktozo.

Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Alopurinol Belupo

Odmerjanje

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Zdravnik vam bo na začetku običajno predpisal nizek odmerek alopurinola (npr. 100 mg/dan), da zmanjša tveganje za možne neželene učinke. Če bo treba, bo vaš odmerek zvečal.

Najmanjši učinkoviti odmerek zdravila Alopurinol Belupo znaša 100 - 200 mg na dan, največji dovoljeni pa 900 mg na dan. Posamezni odmerek naj ne bo večji od 300 mg.

Koncentraciji učinkovine alopurinol in njenega presnovka aloksantina v plazmi nista sorazmerni z njunim terapevtskim ali toksičnim učinkom, zato je za izračun odmerka potrebno spremljati serumsko koncentracijo sečne kisline. Normalne vrednosti uratov v serumu (do 60 µg/ml) ponavadi dosežemo v 1 do 3 tednih zdravljenja.

Na začetku zdravljenja lahko zdravilo Alopurinol Belupo povzroči akutne napade protina, zato je zdravljenje priporočljivo začeti z odmerkom 100 mg na dan. Začetni dnevni odmerek v enem tednu postopoma povečamo za 100 mg, vse dokler ne dosežemo ustrezne ravni sečne kisline v serumu.

Največjega dovoljenega dnevnega odmerka 900 mg ne smemo prekoračiti!

Zdravljenje nadaljujemo z odmerkom 100-200 mg dva do trikrat na dan ali 300 mg enkrat na dan.

Priporočeni vzdrževalni odmerek znaša 200-300 mg na dan pri blagi obliki in 400-600 mg na dan pri zmerno hudi obliki protina.

Način uporabe

Priporočljivo je, da zaužijete zdravilo po jedi, da se zmanjša možnost pojava prebavnih motenj. Med zdravljenjem z zdravilom Alopurinol Belupo pijte čim več tekočine, vsaj 2 do 3 l na dan.

Preprečevanje in zdravljenje hiperurikemije, ki je posledica zdravljenja težko ozdravljive bolezni

Pri neoplastičnih boleznih znaša začetni odmerek 600 do 800 mg na dan, z zdravljenjem pa je potrebno pričeti 2 do 3 dni pred začetkom kemoterapije ali obsevanja. Vzdrževalni odmerek naj bo odvisen od količine sečne kisline v serumu.

Preprečevanje uratne urolitiaz

Odmerek znaša 100-200 mg enkrat do štirikrat na dan ali 300 mg enkrat na dan.

Preprečevanje oksalatne urolitiaz

Odmerek znaša 200-300 mg enkrat na dan ali razdeljen na več odmerkov.

Bolniki z okvarjeno ledvično funkcijo

Zaradi počasnejšega izločanja učinkovine alopurinol in aloksantina pri bolnikih z zmanjšanim delovanjem ledvic je potrebno odmerek zmanjšati glede na obseg okvare ledvične funkcije. V pomoč pri odmerjanju naj bo naslednja tabela:

OČISTEK KREATININA (ml/min)	ODMEREK ZDRAVILA
10 – 20	200 mg na dan
3 -10	do 100 mg na dan
3	100 mg v času daljšem kot 24 ur

Bolniki z okvaro jeter

Pri bolnikih z boleznimi jeter je priporočljivo uporabiti manjše odmerke zdravila. Na začetku zdravljenja so priporočene redne preiskave jetrne funkcije.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Odmerjanje pri hiperurikemiji, tumorskih boleznih, Lesch-Nyhanovem sindromu

Otroci, mlajši od 15 let: Priporočeni dnevni odmerek zdravila Alopurinol Belupo je 10 - 20 mg / kg telesne mase, največ do 400 mg / dan.

Mladostniki, stari od 15-18 let: Odmerjanje je enako kot pri odraslih.

Opozorilo: Po 48 urah zdravljenja z zdravilom Alopurinol Belupo bo zdravnik pri otrocih odmerek prilagodil glede na odziv na zdravljenje.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Alopurinol Belupo, kot bi smeli

V primeru zaužitja prevelikega odmerka takoj prenehajte z jemanjem zdravila Alopurinol Belupo in se posvetujte z zdravnikom!

Če ste pozabili vzeti zdravilo Alopurinol Belupo

Če pozabite vzeti odmerek tega zdravila, ga vzemite takoj, ko se spomnite nanj in nato vzemite naslednji odmerek ob običajnem času. Če pa je že skoraj čas za naslednji odmerek, preprosto vzemite samo naslednji odmerek ob običajnem času. Ne vzemite dvojnega odmerka (dveh tablet naenkrat), če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Alopurinol Belupo

Ne prekinite zdravljenja. Preden prenehate jemati zdravilo, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

V času jemanja tega zdravila lahko pride do nekaterih od naslednjih neželenih učinkov. Če se vam to zgodi, povejte svojemu zdravniku.

Če se pri vas pojavi alergijska reakcija, prenehajte z jemanjem tega zdravila in se takoj posvetujte z zdravnikom. Znaki lahko vključujejo:

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- kožni izpuščaj, luščenje kože, mehurji ali boleče ustnice in usta,
- nenadno piskanje, plapolanje ali tiščanje v prsih in kolaps,
- driska.

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- vročina in mrzlica, glavobol, bolečine v mišicah (gripi podobni simptomi) in splošno slabo počutje,
- kakršne koli spremembe na koži, na primer razjede v ustih, žrelu, nosu, na spolovilih in konjunktivitis (rdeče in otekle oči), široko razprostranjeni mehurji ali luščenje kože,
- resne preobčutljivostne reakcije, ki vključujejo zvišano telesno temperaturo, kožne izpuščaje, bolečine v sklepih in nenormalne rezultate preverjanj krvi in delovanja jeter (to so lahko znaki občutljivosti, pri kateri je vpletenih več organov).

Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- resna alergijska reakcija, ki povzroči otekanje obraza ali grla
- resna alergijska reakcija, ki lahko ogrozi življenje

Neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):

- aseptični meningitis (vnetje membran, ki obdajajo možgane in hrbtenjačo): med simptomi so otrdel vrat, glavobol, siljenje na bruhanje, zvišana telesna temperatura ali pomračitev zavesti. Takoj poiščite zdravniško pomoč, če se vam pojavijo ti simptomi.

Če pri vas pride do pojava kateregakoli od spodaj navedenih simptomov, prenehajte jemati zdravilo in to takoj povejte svojemu zdravniku.

Pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- kožni izpuščaj.
- zvišana raven ščitnico stimulirajočega hormona v krvi

Občasni neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- slabost, bruhanje,
- zvišanje vrednosti jetrnih testov.

Redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- težave z jetri, na primer vnetje jeter,

Zelo redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- povišana telesna temperatura,
- kri v urinu (hematurija),
- povišane koncentracije sečnine v krvi (azotemija)

- zvišane vrednosti maščob v krvi (hiperlipidemija),
- splošna slabost,
- pomanjkanje moči (astenija),
- šibkost, odrevenelost, nestabilnost na nogah, občutek nezmožnosti premikanja mišic (paraliza) ali izguba zavesti,
- bolečine v mišicah,
- glavobol, vrtoglavica, zaspanost, motnje vida ali spremembe na rumeni pegi (makuli),
- mravljinčenje v koži (parestezije),
- motena usklajenost mišičnih gibov (ataksija),
- nevnetna bolezen živcev (nevropatija),
- bolečina v prsih (angina pectoris), visok krvni tlak ali počasen srčni utrip (bradikardija),
- neplodnost ali erektilna disfunkcija pri moških,
- čezmerna velikost dojk pri moških (ginekomastija),
- spremenjena pogostnost odvajanja blata,
- vnetje ustne sluznice (stomatitis),
- čezmerne količine maščob v blatu (steatoreja),
- obilna krvavitev iz zgornjega prebavnega trakta (hematemeza)
- motnje in izguba sposobnosti okušanja,
- siva mrena (katarakta),
- plešavost (alopecija) ali razbarvanje las,
- depresija,
- nakopičenje tekočine v medceličnem prostoru (edem)
- občutek žeje, utrujenosti in izguba telesne mase; to so lahko znaki sladkorne bolezni (diabetesa). Zdravnik vam bo morda izmeril raven sladkorja v krvi, da bo preveril, če se to dogaja pri vas.
- pojavljanje lokaliziranih gnojnih vnetij kože in podkožja (furunkuloza),
- Občasno lahko tablete zdravila alopurinol vplivajo na vašo kri, kar se kaže tako, da pri vas hitreje nastanejo modrice kot sicer ali pa se pojavijo boleče grlo ali drugi znaki okužbe. Ti učinki se pojavijo pri ljudeh, ki imajo težave z jetri ali ledvicami. Takoj obvestite zdravnika.

Če kateri koli neželeni učinek postane resen ali opazite kakršen koli neželeni učinek, ki ni opisan v tem navodilu, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
 Sektor za farmakovigilanco
 Nacionalni center za farmakovigilanco
 Slovenčeva ulica 22
 SI-1000 Ljubljana
 Tel: +386 (0)8 2000 500
 Faks: +386 (0)8 2000 510
 e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
 spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Alopurinol Belupo

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!
Za shranjevanje tega zdravila niso potrebna posebna navodila.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake Uporabno do. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Alopurinol Belupo

- Učinkovina je alopurinol. Ena tableta vsebuje 100 mg alopurinola.
- Druge pomožne snovi so laktoza monohidrat, koruzni škrob, povidon, magnezijev stearat.

Izgled zdravila Alopurinol Belupo in vsebina pakiranja

Tableta je bele barve, ravna, okrogla, s prirezanim robom in brez oznak na obeh straneh.
Škatla s plastičnim vsebnikom po 100 tablet.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Belupo d.o.o., Dvoržakova 6, 1000 Ljubljana, Slovenija

Izdelovalec

BELUPO Pharmaceuticals and Cosmetics, Inc., Ulica Danica 5, 48 000 Koprivnica, Hrvaška

Navodilo je bilo nazadnje revidirano 31. 1. 2022.