

Navodilo za uporabo

ALOPURINOL BELUPO 200 mg tablete alopurinol

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 vsebuje učinkovino alopurinol, ki deluje tako, da upočasni hitrost nekaterih kemijskih reakcij v telesu.

Zdravilo Alopurinol Belupo se uporablja:

- za preprečevanje protina. Pri tej bolezni telo proizvaja preveliko količino snovi, ki jo imenujemo sečna kislina. Sečna kislina se kopiči v sklepih in tetivah v obliki kristalov, ki sprožijo vnetni odziv. Vnetje povzroči, da postane koža okoli nekaterih sklepov otekla, občutljiva in boleča že ob rahlem dotiku. Močna bolečina se lahko pojavi tudi ob premikanju sklepa.
- za preprečevanje drugih stanj, pri katerih se v telesu kopiči sečna kislina, vključno z ledvičnimi kamni in nekaterimi drugimi težavami z ledvicami ter zdravljenjem rakavih obolenj.

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 ali farmacevtom. 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 zdravila Alopurinol Belupo. 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 in 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 Han kitajskega, 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 tega zdravila in se takoj posvetujte z zdravnikom (glejte poglavje 4).

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.

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, prokarbazil, alkilni halogenidi) pogosteje prihaja do krvnih diskrazij kot pri samostojnem dajanju teh učinkovin.

Zato je treba redno spremljati krvno sliko.

Obvestite zdravnika ali farmacevta, še posebno, če jemljete:

- acetilsalicilno kislino,
- teofilin, ki se uporablja za težave pri dihanju,
- zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje epileptičnih napadov (epilepsije),
- antibiotike,
- didanozin, ki se uporablja za zdravljenje okužbe s HIV,
- zdravila za zdravljenje raka,
- zdravila za zaviranje imunskega odziva (imunosupresive),

- zdravila 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 (antikoagulanti), kot je varfarin,
- katero koli drugo zdravilo za zdravljenje protina,
- vidarabin.

Zdravilo Alopurinol Belupo skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo jemljite skupaj s hrano in pijačo.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Alopurinol se izloča v materino mleko. Uporaba alopurinola med dojenjem ni priporočljiva. Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Morda se boste počutili zaspane, omotične ali boste imeli težave s koordinacijo. V takem primeru ne vozite oz. ne uporabljajte orodij in strojev.

Zdravilo Alopurinol Belupo vsebuje laktozo.

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Alopurinol Belupo

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

Jemanje tega zdravila

Tableto pogoltnite z nekaj vode.

Jemljite z ali takoj po hrani.

Uporaba pri otrocih (mlajših od 15 let)

Običajni odmerek znaša od 100 do 400 mg na dan.

Uporaba pri odraslih

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.

Priporočeni odmerek znaša od 100 do 900 mg na dan. Običajno boste začeli z odmerkom od 100 do 300 mg na dan.

Uporaba pri starejših ljudeh (starejših od 65 let)

Zdravnik vam bo predpisal najmanjši odmerek zdravila Alopurinol Belupo, s katerim bo najbolje obvladoval vaše simptome.

Če imate resne težave z ledvicami

Morda vam bodo predpisali manj kot 100 mg zdravila na dan ali vam bodo predpisali jemanje 100 mg zdravila v obdobju, daljšem od enega dne.

Če imate dva- ali trikrat na teden dializo, vam bo zdravnik morda predpisal odmerek 300 ali 400 mg, ki ga morate vzeti takoj po dializi.

Če imate resne težave z jetri

Morda vam bodo predpisali manjši odmerek. Na začetku zdravljenja so priporočene redne preiskave jetrne funkcije.

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

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Alopurinol Belupo, kot bi smeli, se posvetujte z zdravnikom ali takoj obiščite bolnišnico. Zdravilo vzemite s seboj.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Alopurinol Belupo

Če pozabite vzeti odmerek tega zdravila, ga vzemite takoj, ko se spomnite nanj. Če pa je že skoraj čas za naslednji odmerek, izpustite pozabljeni odmerek. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Alopurinol Belupo

Ne prenehajte jemati zdravila Alopurinol Belupo, preden se posvetujete z zdravnikom.

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

4. Možni neželeni učinki

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

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 oteklo 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 možni neželeni učinki (lahko se pojavijo 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.

Ne nadaljujte z jemanjem tega zdravila, dokler vam tega ne naroči zdravnik.

Če pri vas pride do pojava katerega koli od spodaj navedenih simptomov, prenehajte jemati zdravilo in čim prej povejte zdravniku:

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

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

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

- slabost, bruhanje, driska,
- zvišanje vrednosti jetrnih testov.

Redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov):

- rumeno obarvanje kože in oči (zlatenica),
- urinski kamni v sečilih.

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

- nastajanje modric lažje kot običajno ali vnetje žrela ali drugi znaki okužbe. Čim prej se posvetujte z zdravnikom. To zdravilo lahko vpliva na kri ali limfatični sistem. Taki učinki se običajno pojavijo pri ljudeh, ki imajo težave z jetri ali ledvicami.
- povišana telesna temperatura,
- kri v urinu (hematurija),
- zvišane vrednosti maščob v krvi (hiperlipidemija),
- splošno slabo počutje,
- šibkost, odrevenelost, nestabilnost na nogah, občutek nezmožnosti premikanja mišic (paraliza) ali izguba zavesti,
- bolečine v mišicah,
- glavobol, omotica, zaspanost ali motnje vida,
- bolečina v prsih, visok krvni tlak ali počasen utrip,
- neplodnost ali erektilna disfunkcija pri moških,
- povečanje prsi pri moških in ženskah,
- spremenjena prebava,
- motnje sposobnosti okušanja,
- siva mrena (katarakta),
- plešavost ali razbarvanje las,
- epileptični napadi (konvulzije),
- depresija,
- kopičenje tekočine, ki vodi v otekanje (edem), predvsem na predelu gležnjev,
- 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.
- občasno lahko tablete zdravila alopurinol vplivajo na vašo kri, kar se lahko kaže tako, da pri vas hitreje nastanejo modrice kot sicer ali pa se pojavijo boleče grlo ali drugi znaki okužbe. Ti učinki se ponavadi 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 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 200 mg alopurinola.
- Druge sestavine zdravila so laktoza monohidrat, koruzni škrob, povidon, magnezijev stearat.

Izgled zdravila Alopurinol Belupo in vsebina pakiranja

Tablete so bele barve, okrogle, bikonveksne in brez oznak na obeh straneh, s premerom 9,5 mm.

Alopurinol Belupo 200 mg tablete: deset pretisnih omotov iz PVC//Al z 10 tabletami.

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

Proizvajalec

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 01.12.2022.