

Navodilo za uporabo

Alopurinol Accord 100 mg filmsko obložene tablete

alopurinol

Pred začetkom jemanja 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 ali farmacevtom.
- 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 ali farmacevtom. 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 Accord in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Alopurinol Accord
3. Kako jemati zdravilo Alopurinol Accord
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Alopurinol Accord
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

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

Zdravilo Alopurinol Accord vsebuje zdravilno učinkovino alopurinol. Zdravilo Alopurinol Accord spada v skupino zdravil, imenovanih zaviralci encimov, ki delujejo tako, da uravnavajo hitrost, s katero se odvijajo določene kemijske spremembe v telesu.

Zdravilo Alopurinol Accord se uporablja za zdravljenje stanj, povezanih s prekomerno tvorbo sečne kisline v telesu, kot so: protin, določene vrste bolezni ledvic in ledvičnih kamnov, rak in nekatere encimske motnje, ki vodijo v prekomerno odlaganje sečne kisline.

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

Ne jemljite zdravila Alopurinol Accord:

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

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Alopurinol Accord se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, če:

- imate težave ali ste kdaj imeli težave z jetri in ledvicami;
- jemljete zdravila (diuretike in/ali zdravila, imenovana zaviralci ACE) za zdravljenje srčne bolezni ali visokega krvnega tlaka;
- imate akutni napad protina;
- ste Han kitajskega, afriškega ali indijskega izvora;
- imate težave s ščitnico.

Pri jemanju zdravila Alopurinol Accord bodite posebej previdni, če:

- imate ledvične kamne. Ledvični kamni se bodo zmanjšali in obstaja majhna možnost, da bodo prešli v sečila in jih zamašili.

- Pri bolnikih, ki so jemali alopurinol, so poročali o resnih kožnih izpuščajih (preobčutljivostni sindrom, Stevens-Johnsonov sindrom in toksična epidermalna nekroliza). Pogosto lahko izpuščaji vključujejo razjede v ustih, grlu, nosu, na spolovilih in konjunktivitis (rdeče in otekle oči). Pogosto pred temi resnimi kožnimi izpuščaji pride do pojava gripi podobnih simptomov, kot so vročina, glavobol, bolečine v telesu (gripi podobni simptomi). Kožni izpuščaji lahko napredujejo do pojavljanja mehurjev in luščenja kože na obširnejših območjih. Če pri vas pride do izpuščaja ali pojava teh kožnih simptomov, prenehajte z jemanjem alopurinola in se takoj posvetujte z zdravnikom.
- Če imate raka ali Lesch-Nyhanov sindrom, se lahko poveča količina sečne kisline v urinu. To preprečite z zadostno hidracijo, s katero se razredči urin.

Otroci in mladostniki

Uporaba pri otrocih je redko indicirana, razen pri nekaterih vrstah raka (zlasti levkemiji) in določenih encimskih motnjah, kot je Lesch-Nyhanov sindrom.

Druga zdravila in zdravilo Alopurinol Accord

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

- zdravila, ki se uporabljajo za zaviranje imunskega odziva (imunosupresivi), npr. 6-merkaptopurin, azatioprin, ciklosporin;
- adenin arabinozid (vidarabin), ki se uporablja za zdravljenje herpesa ali noric;
- druga zdravila za zdravljenje protina, kot je probenecid;
- acetilsalicilna kislina (ali podobna zdravila, imenovana salicitati);
- klorpropamid, ki se uporabljajo za zdravljenje sladkorne bolezni;
- zdravila za redčenje krvi (antikoagulant), npr. varfarin;
- zdravila za zdravljenje krčev (epilepsije), npr. fenitoin;
- teofilin, ki se uporablja za zdravljenje bolezni dihal;
- antibiotiki (ampicilin ali amoksicilin);
- zdravila za zdravljenje raka;
- didanozin, ki se uporablja za zdravljenje okužbe s HIV;
- zdravila za zdravljenje bolezni srca ali visokega krvnega tlaka, kot so zaviralci ACE ali tablete za odvajanje vode (diuretiki);
- aluminijev hidroksid, ker lahko zmanjša učinek alopurinola. Med jemanjem teh zdravil mora biti vsaj 3-urni presledek;
- citotoksiki (npr. ciklofosfamid, doksorubicin, bleomicin, prokarbazin, alkilni halogenidi), saj pogosteje prihaja do krvnih diskrazij kot pri samostojnem dajanju citotoksikov in alopurinola. Zato je treba redno spremljati krvno sliko.

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.

Alopurinol se izloča v materino mleko. Uporaba alopurinola med dojenjem ni priporočljiva.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Alopurinol Accord lahko pri nekaterih ljudeh povzroči omotičnost ter vpliva na koordinacijo. Dokler ne veste, kako zdravilo Alopurinol Accord vpliva na vas, ne vozite in ne upravljajte strojev.

Zdravilo Alopurinol Accord vsebuje laktozo

To zdravilo vsebuje laktozo (vrsto sladkorja). Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Alopurinol Accord

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

Odmerek zdravila Alopurinol Accord se lahko med ljudmi zelo razlikuje. Zdravnik bo odločil, kolikšen odmerek zdravila Alopurinol Accord je za vas najprimernejši.

Običajni začetni odmerek je v razponu od 100 do 300 mg na dan, v obliki enkratnega odmerka. Odmerek je mogoče povečati do 900 mg na dan, odvisno od resnosti stanja.

Če vaš dnevni odmerek presega 300 mg, vam bo zdravnik morda naročil, da skupni odmerek razdelite na manjše odmerke, enakomerno porazdeljene čez dan, in tako zmanjšate neželene učinke na prebavila.

Če ste starejši ali če imate zmanjšano delovanje jeter ali ledvic, vam bo zdravnik morda predpisal nižji odmerek ali jemanje zdravila v daljših časovnih razmakih. Če se zdravite z dializo dva do trikrat na teden, vam bo zdravnik morda predpisal odmerek 300 ali 400 mg, ki ga je treba zaužiti takoj po dializi.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Otroci in mladostniki, mlajši od 15 let: 10 do 20 mg/kg telesne mase na dan do največ 400 mg na dan, dano v treh deljenih odmerkih. Uporaba pri otrocih je redko indicirana, razen pri malignih boleznih (predvsem levkemiji) in nekaterih encimskih motnjah, kot je Lesch-Nyhanov sindrom.

Način uporabe

Zdravilo Alopurinol Accord se uporablja peroralno.

Tablete je treba pogoltniti, najbolje z nekaj vode.

Tablete zaužijte po obroku, da zmanjšate tveganje neželenih učinkov, kot sta navzea (občutek slabosti) in bruhanje.

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

Če ste vzeli preveliko število tablet ali če je vaše zdravilo pomotoma vzela kdo drug, takoj obvestite zdravnika ali se takoj odpravite v bolnišnico. S seboj vzemite škatlo zdravila. Znaki prevelikega odmerjanja so med drugim navzea, bruhanje, driska in omotičnost.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Alopurinol Accord

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

Če ste prenehali jemati zdravilo Alopurinol Accord

Ne prenehajte jemati zdravila Alopurinol Accord, razen če vam je tako naročil zdravnik.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi 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.

Preobčutljivost

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

Če opazite katerega koli izmed naslednjih simptomov, o tem **takoj** obvestite svojega zdravnika:

- alergijska reakcija, kot je luščenje kože, turi ali boleče ustnice in usta
- zelo redko lahko znaki vključujejo nenadno piskajoče dihanje, nelagodje ali tiščanje v prsih in kolaps

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov)

- vročina in mrzlica, glavobol, bolečine v mišicah (gripi podobni simptomi) in splošno slabo počutje
- resne preobčutljivostne reakcije, ki vključujejo zvišano telesno temperaturo, kožni izpuščaj, bolečine v sklepih ter nenormalne rezultate krvnih in jetrnih testov (to so lahko znaki občutljivosti, pri kateri je vpletenih več organov)
- krvavitev iz ustnic, oči, grla, nosu ali spolovil
- kakršne koli spremembe na koži, na primer razjede v ustih, žrelu, nosu, na spolovilih in konjunktivitis (rdeče in otekale oči), široko razprostranjeni mehurji ali luščenje kože

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

- resne alergijske reakcije, ki povzročijo zatekanje obraza ali grla
- resne, potencialno smrtno nevarne alergijske reakcije

Ti simptomi pomenijo, da ste alergični na zdravilo Alopurinol Accord. Prenehajte z jemanjem tablet, razen če vam je tako naročil zdravnik.

Drugi neželeni učinki

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

- kožni izpuščaj
- zvišana raven ščitnico stimulirajočega hormona v krvi

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

- slabost (navzea) ali bruhanje
- nenormalni rezultati jetrnih testov

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov)

- težave z jetri, na kot primer vnetje jeter

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

- zvišana telesna temperatura
- kri v urinu (hematurija)
- visoke ravni holesterola v krvi (hiperlipidemija)
- splošno slabo počutje ali občutek slabotnosti
- šibkost, otrplost, negotovost v nogah, občutek nezmožnosti premikanja mišic (paraliza) ali izguba zavesti
- glavobol, omotičnost, zaspanost ali motnje vida
- bolečina v prsih (angina), visok krvni tlak ali počasen utrip
- zastajanje tekočin, ki vodi v otekanje (edeme), zlasti gležnjeve
- nenormalna presnova glukoze (sladkorna bolezen); zdravnik bo verjetno preveril vaše ravni sladkorja v krvi, da bi ugotovil, ali je prišlo do tega stanja
- občasno lahko zdravilo Alopurinol Accord tablete vpliva na vašo kri; če opazite, da pri vas hitreje nastanejo modrice kot sicer ali pa se pojavijo boleče grlo ali drugi znaki okužbe, o tem takoj obvestite zdravnika; ti učinki se običajno pojavijo pri ljudeh, ki imajo težave z jetri ali ledvicami; čim prej obvestite svojega zdravnika
- zdravilo Alopurinol Accord lahko vpliva na bezgavke
- moška neplodnost, impotenca
- povečanje prsi, pri moških in ženskah
- spremembe odvajanja blata
- spremembe v okušanju

- katarakta
- izpadanje ali razbarvanje las
- depresija
- nesposobnost izvajanja hotenih mišičnih gibov (ataksija)
- občutek mravljinčenja, ščemenja, zbadanja ali pekoč občutek na koži (parestezija)

Poročanje o neželenih učinkih

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

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 Accord

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnem omotu in škatli. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

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

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Alopurinol Accord

Učinkovina je alopurinol.

Alopurinol Accord 100 mg: Ena tableta vsebuje 100 mg alopurinola.

Druge sestavine zdravila so:

laktoza monohidrat, krospovidon (vrsta B), koruzni škrob, povidon K30 in magnezijev stearat

Izgled zdravila Alopurinol Accord in vsebina pakiranja

Alopurinol Accord 100 mg je bela do umazano bela, okrogla, obojestransko izbočena, neobložena tableta z napisom »AW« na eni strani in brez napisa na drugi strani, s premerom približno 8 mm.

Pretisni omot PVC-ALU s po 25, 28, 30, 50, 60, 90 in 100 tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7
02-677, Warszawa
Mazowieckie
Poljska

Izdelovalec

Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road
North Harrow, Middlesex, HA1 4HF
Združeno kraljestvo

LABORATORI FUNDACIÓ DAU
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca,
Barcelona, 08040, Španija

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Lutomska 50, Pabianice
95-200, Poljska

Način in režim izdaje zdravila

Rp – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Ime države članice	:	Ime zdravila
Avstrija	:	Allopurinol Accord 100 mg, 300 mg tabletten
Danska	:	Allopurinol Accord 100 mg, 300 mg tabletter
Estonija	:	Allopurinol Accord
Finska	:	Allopurinol Accord
Nemčija	:	Allopurinol Accord 100 mg, 300 mg Tabletten
Litva	:	Allopurinol Accord 100 mg, 300 mg tabletės
Latvija	:	Allopurinol Accord 100 mg, 300 mg tabletes
Nizozemska	:	Allopurinol Accord 100 mg, 300 mg tabletten
Švedska	:	Allopurinol Accord 100 mg, 300 mg tabletter
Irska	:	Allopurinol 100 mg, 300 mg tablet
Malta	:	Allopurinol 100 mg, 300 mg tablet
Bolgarija	:	Allopurinol Accord 100 mg tablet
Češka	:	Allospes
Madžarska	:	Allopurinol Accord 100 mg, 300 mg tableta
Poljska	:	Allospes
Slovenija	:	Allopurinol Accord 100 mg filmsko obložene tablete
Romunija	:	Allospes 100mg,300mg comprimate
Slovaška republika	:	Allospes 100 mg, 300 mg tablety
Ciper	:	Allopurinol Accord 100 mg tablet
Italija	:	Allopurinolo Accord
Španija	:	Allopurinol Accord 100 mg, 300 mg comprimidos

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 20. 3. 2019.