

Navodilo za uporabo

ALOPURINOL BELUPO 200 mg 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, 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.

Bodite posebno previdni z zdravilom Alopurinol Belupo, 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 in če jemljete zdravila za odvajanje vode (diuretike) in/ali zdravila imenovana zaviralci angiotenzinske konvertaze (zaviralci ACE).

- imate trenutno napad protina. Zdravljenje z zdravilom Alopurinol Belupo lahko začnete, ko znaki akutnega napada protina izzvenijo.
- če pripadate kitajskemu (Han), afriškemu ali indijskemu poreklu.
- če imate motnje v delovanju ščitnice.
- če imate raka ali Lesch-Nyhanov sindrom, se lahko koncentracija sečne kisline v urinu poveča. Da bi to preprečili, morate piti dovolj tekočine, ki redči urin.
- če imate ledvične kamne. Z uporabo zdravila se bodo ledvični kamni zmanjšali in lahko vstopijo v sečila.

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 izpuščajmi 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).

Največje tveganje za resne kožne reakcije je v prvih tednih zdravljenja.

Če se med uporabo zdravila Alopurinol Belupo pojavi Stevens-Johnsonov sindrom ali toksična epidermalna nekroliza, zdravila Alopurinol Belupo ne smete nikoli več uporabiti.

Otroci in mladostniki

Uporaba zdravila Alopurinol Belupo je pri otrocih dovoljena le v izjemnih primerih (težko ozdravljiva maligna obolenja, še posebno levkemija) in dedne anomalije metabolizma purina (Lesch-Nyhanov sindrom).

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.

Zato je treba redno spremljati krvno sliko.

Obvestite zdravnika ali farmacevta, še posebno, če jemljete:

- acetilsalicilno kislino (ali podobna zdravila, imenovana salicilati – zdravila za zdravljenje bolečine, povišane telesne temperature ali vnetja).
- teofilin, ki se uporablja za težave pri dihanju. Zdravnik bo preveril koncentracijo teofilina v krvi, zlasti na začetku zdravljenja z zdravilom Alopurinol Belupo ali po prilagoditvi odmerka zdravil.
- zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje epileptičnih napadov (epilepsije), kot je fenitoin.
- antibiotike (ampicilin ali amoksicilin – zdravila za zdravljenje bakterijske okužbe). Če je možno, vam bo zdravnik morda predpisal uporabo drugih antibiotikov zaradi pogostega pojava alergijskih reakcij.
- didanozin, ki se uporablja za zdravljenje okužbe s HIV.
- 6-merkaptopurin (zdravilo za zdravljenje krvnega raka - levkemije).
- ciklosporin in azatioprin (zdravila za zmanjšanje imunskega odziva - imunosupresivi). Uporaba zdravila Alopurinol Belupo lahko poveča pogostost neželenih učinkov ciklosporina.

- klorpropamid, ki se uporablja za zdravljenje sladkorne bolezni. V nekaterih primerih bo zdravnik zmanjšal odmerek klorpropamida, zlasti pri bolnikih z zmanjšanim delovanjem ledvic.
- zdravila za zdravljenje težav s srcem ali visokega krvnega tlaka, kot so inhibitorji ACE (npr. kaptopril) in tablete za odvajanje vode (diuretiki),
- zdravila za redčenje krvi (antikoagulanti), kot je varfarin, fenprokumon ali acenokumarol. V primeru sočasne uporabe bo zdravnik pogosteje preverjal parametre, ki kažejo na strjevanje krvi in po potrebi prilagodil odmerek teh zdravil.
- katero koli drugo zdravilo za zdravljenje protina, kot je probenecid.
- vidarabin, ki se uporablja za zdravljenje herpesa ali noric. Uporaba zdravila Alopurinol Belupo lahko poveča pogostnost neželenih učinkov vidarabina. Zato je pri sočasni uporabi teh zdravil potrebna posebna previdnost.
- ob sočasnem dajanju aluminijevega hidroksida (zdravilo za zmanjšanje kislosti želodčnega soka) je lahko učinek alopurinola zmanjšan. Med jemanjem teh zdravil mora biti vsaj 3-urni presledek.
- zdravila za zdravljenje raka. Pri sočasni uporabi alopurinola in citostatikov (npr. ciklofosfamida, doksorubicina, bleomicina, prokarbazina, alkilnih halogenidov) pogosteje prihaja do krvnih diskrazij kot pri samostojnem dajanju teh učinkovin. Zato je treba redno spremljati krvno sliko.

Sočasni uporabi 6 merkaptopurina ali azatioprina z alopurinolom se je treba izogibati. Če se 6-merkaptopurin ali azatioprin dajeta sočasno z zdravilom Alopurinol Belupo, je treba odmerek 6-merkaptopurina ali azatioprina zmanjšati, saj se bo njuno delovanje podaljšalo. To bi lahko zvečalo tveganje za resne krvne motnje. V tem primeru bo zdravnik med zdravljenjem natančno spremljal vašo krvno sliko.

Takoj poiščite zdravniški nasvet, če opazite kakršne koli nepojasnjene modrice, krvavitve, zvišano telesno temperaturo ali boleče grlo.

Zdravilo Alopurinol Belupo skupaj s hrano in pijačo

Tablete pogoltnite z vodo. Najbolje je, da zdravilo vzamete po obroku, da zmanjšate prebavne motnje..

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. Uporaba tega zdravila je priporočljiva le po nasvetu zdravnika, če so koristi zdravljenja večje od tveganja za nerojenega otroka.

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

Podatkov o vplivu alopurinola na plodnost pri ljudeh ni.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Med zdravljenjem z zdravilom Alopurinol Belupo se boste morda počutili zaspane, omotične ali boste imeli težave s koordinacijo. V takem primeru ne vozite oz. ne uporabljajte orodij ali strojev.

Zdravilo Alopurinol Belupo vsebuje laktozo.

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

3. Kako jemati zdravilo Alopurinol Belupo

Odmerjanje

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

Uporaba pri odraslih (vključno s starejšimi)

Priporočeni odmerek znaša od 100 do 900 mg na dan. 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.

Za preprečevanje napadov protina vam lahko na začetku uporabe zdravila Alopurinol Belupo zdravnik predpiše sočasno jemanje protivnetnih zdravil ali kolhicina za naslednji mesec ali dlje.

Odmerek zdravila se prilagodi glede na resnost vašega stanja. Vzdrževalni odmerek je:

- 100 do 200 mg na dan pri blagi obliki,
- 300 do 600 mg na dan pri srednje težki obliki,
- 700 do 900 mg na dan pri hudi obliki.

Če ste starejša oseba ali če imate zmanjšano delovanje jeter ali ledvic, vam bo zdravnik morda predpisal manjši odmerek zdravila ali podaljšal časovni presledek med odmerki.

Če jemljete odmerek, večji od 300 mg na dan in imate neželene učinke na prebavilih, kot sta slabost in bruhanje (glejte poglavje 4. Možni neželeni učinki), bo zdravnik morda predpisal jemanje zdravila v deljenih odmerkih, da se zmanjša pojav neželenih učinkov.

Način uporabe

Tableto pogoltnite celo, po možnosti s kozarcem vode. Priporočljivo je, da zaužijete zdravilo po jedi, da se zmanjša možnost pojava prebavnih motenj.

Če imate resne težave z ledvicami

Morda vam bodo predpisali odmerek manjši kot 100 mg zdravila na dan (tako da vam predpiše zdravilo drugega proizvajalca) ali vam bodo predpisali jemanje odmerka 100 mg v časovnih razmakih, ki so daljši od enega dneva.

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.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih (do 18 let)

Običajni odmerek zdravila Alopurinol Belupo je 10 – 20 mg/kg telesne mase na dan, do največ 400 mg na dan.

Kožne reakcije

V primeru kožnih reakcij takoj prenehajte z uporabo zdravila Alopurinol Belupo. Po okrevanju od blažje kožne reakcije se bo vaš zdravnik morda odločil za ponoven začetek zdravljenja z alopurinolom v nižjem odmerku (npr. 50 mg na dan), tako da vam predpiše zdravilo drugega proizvajalca. Odmerek lahko postopoma povečujete, medtem ko spremljate kožne reakcije in druge možne neželene učinke. Če se izpuščaj ponovi, je treba uporabo zdravila Alopurinol Belupo trajno prekiniti, ker lahko pride do resnih preobčutljivostnih reakcij (glejte poglavje 4. Možni neželeni učinki).

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 vi (ali kdo drug) pomotoma vzeli večji odmerek zdravila Alopurinol Belupo, kot vam je predpisal zdravnik, ali če sumite, da je otrok pogoltnil tablete, takoj pokličite najbližjo urgenco ali o tem obvestite svojega zdravnika. Preveliko odmerjanje lahko povzroči slabost, bruhanje, drisko ali omotico. S seboj vzemite preostale tablete, to navodilo za uporabo in škatlo zdravila, da bodo zdravstveni delavci, natančno vedeli, katero zdravilo ste vzeli.

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, izpuscite pozabljeni odmerek. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Alopurinol Belupo

Zdravilo morate jemati tako dolgo, kot vam predpiše zdravnik. Ne prekinite zdravljenja. Preden prenehate jemati zdravilo, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

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,
- otekanje rok, obraza, ustnic, jezika ali grla,
- težave pri požiranju ali dihanju,
- 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,
- krvavitev iz ustnic, oči, ust, nosu ali genitalij,
- 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.

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

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

Občasni neželeni učinki (pojavi 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):

- vnetje jeter (hepatitis)
- urinski kamni v sečilih (urolitiaz).

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.
- zmanjšanje števila belih krvnih celic (levkopenija),
- povišana telesna temperatura,
- kri v urinu (hematurija),
- zvišane koncentracije sečnine v krvi (azotemija),
- 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 ali spremembe v makuli,
- mravljinčenje kože in zbadanje v udih (parestezija),
- motena usklajenost mišičnih gibov (ataksija),
- nenavaden občutek v rokah in nogah, povezan z občutkom šibkosti, otrplosti in bolečine (nevnetna živčna bolezen - periferna nevropatija),
- bolečina v prsih, visok krvni tlak ali počasen utrip,
- neplodnost ali erektilna disfunkcija pri moških ali ejakulacija med spanjem (tako imenovane "moke sanje"),
- povečanje prsi pri moških in ženskah,
- spremenjena prebava,
- vnetje ustne sluznice (stomatitis),
- prevelika količina maščobe v blatu (sprememba barve blata – steatoreja),
- obilne krvavitve iz zgornjega dela prebavnega trakta (hematemeza)
- motnje sposobnosti okušanja,
- siva mrena (katarakta),
- plešavost ali razbarvanje las,
-),
- 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.
- pojavljanje lokaliziranih gnojnih vnetij kože in podkožja (furunkuloza),
- ,
- zastropitev krvi s sečem (uremija),
- vpliv na bezgavke (T-celični limfom).

Neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- aseptični meningitis (vnetje membran, ki obdajajo možgane in hrbtenjačo): med simptomi so otrdel vrat, glavobol, slabost, zvišana telesna temperatura ali pomračitev zavesti. Takoj poiščite zdravniško pomoč, če se vam pojavijo ti simptomi.
- lihenoidni kožni izpuščaj (srbeč rdeče-vijoličast kožni izpuščaj in/ali nitaste belo-sive črte na sluznicah).

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, Hrvatska

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 21.11.2025.