

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

ALOPURINOL Belupo 100 mg tablete **ALOPURINOL Belupo 200 mg tablete**

alopurinol

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je ALOPURINOL Belupo i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati ALOPURINOL Belupo
3. Kako uzimati ALOPURINOL Belupo
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati ALOPURINOL Belupo
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je ALOPURINOL Belupo i za što se koristi

ALOPURINOL Belupo sadrži djelatnu tvar alopurinol.

Alopurinol pripada skupini lijekova pod nazivom enzimski inhibitori koji kontroliraju brzinu kojom se u Vašem organizmu odvijaju određeni procesi.

ALOPURINOL Belupo se koristi za dugotrajno liječenje gihta (uloga) i može se koristiti za liječenje poremećaja koji nastaju uslijed stvaranja previše mokraćne kiseline u tijelu, uključujući bubrežne kamence i druge bolesti bubrega, enzimske poremećaje (npr. Lesch-Nyhanov sindrom) te određene zloćudne bolesti ili karcinome (naročito krvi).

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati ALOPURINOL Belupo

Nemojte uzimati ALOPURINOL Belupo ako ste alergični na alopurinol ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete ALOPURINOL Belupo.

Budite posebno oprezni s lijekom ALOPURINOL Belupo:

- ako imate poremećaj funkcije jetre i/ili bubrega. Vaš liječnik Vam može preporučiti uzimanje manje doze lijeka ili uzimanje lijeka u razmacima duljim od jedanput na dan. U tim slučajevima potrebno je pažljivo praćenje Vašeg stanja.
- ako bolujete od bolesti srca ili povišenog krvnog tlaka te u slučaju da uzimate diuretike i/ili lijekove koji se zovu ACE inhibitori

H A L M E D
31 - 08 - 2022
ODOBRENO

- ako imate akutni napad gihta. Primjena lijeka ALOPURINOL Belupo smije se započeti nakon prestanka simptoma akutnog napada gihta.
- ako pripadate skupini kineskog (Han Kinezi), afričkog ili indijskog podrijetla
- ako imate poremećaj funkcije štitnjače
- ako imate rak ili bolujete od Lesch-Nyhanov sindroma može doći do povećanja koncentracije mokraćne kiseline u urinu. Kako biste to spriječili, morate unositi dovoljno tekućine čime se urin razrjeđuje.
- ako imate bubrežne kamence. Primjenom lijeka bubrežni kamenci će se smanjiti i ući u mokraćne puteve.

Slučajevi ozbiljnih kožnih osipa (sindrom preosjetljivosti, Stevens-Johnsonov sindrom i toksična epidermalna nekroliza) zabilježeni su prilikom uzimanja lijeka ALOPURINOL Belupo. Osip često može biti popraćen nastankom ulkusa (vrijeda, čireva) u ustima, grlu, nosu, spolovilu i oku (konjunktivitis - crvene i otečene oči). Ozbiljnim oblicima osipa često prethode simptomi slični gripu (vrućica, glavobolja i bolovi u tijelu) s kasnijom pojavom kožnih mjehurića (plikova) i ljuštenjem kože. Ove ozbiljne kožne reakcije mogu biti učestalije u osoba kineskog (Han Kinezi), tajlandskog ili korejskog podrijetla. Kronična bolest bubrega može dodatno povećati rizik kod tih bolesnika. U slučaju da dođe do pojave osipa ili navedenih simptoma, odmah prestanite s uzimanjem lijeka i obratite se Vašem liječniku.

Ukoliko se bilo što od navedenog odnosi na Vas, nemojte primjenjivati ovaj lijek. Ako niste sigurni odnosi li se nešto od gore navedenog na Vas, obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete lijek ALOPURINOL Belupo.

Ukoliko primijetite osip i/ili bilo koji od gore navedenih kožnih simptoma, odmah prekinite primjenu lijeka ALOPURINOL Belupo i obratite se liječniku.

Djeca i adolescenti

Primjena lijeka ALOPURINOL Belupo u djece rijetko je indicirana, osim u izuzetnim slučajevima (zloćudne bolesti, pogotovo leukemija) te urođeni poremećaji metabolizma purina (Lesch-Nyhanov sindrom)).

Drugi lijekovi i ALOPURINOL Belupo

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Obavijestite liječnika ako uzimate sljedeće lijekove:

- 6-merkaptopurin (lijek za liječenje raka krvi – leukemije)
- ciklosporin i azatioprin (lijekove za smanjivanje imunološkog odgovora). Primjena lijeka ALOPURINOL Belupo može povećati učestalost nuspojava ciklosporina.
- vidarabin (lijek za liječenje herpesa ili vodenih kozica). Primjena lijeka ALOPURINOL Belupo može povećati učestalost nuspojava vidarabina. Stoga je nužan poseban oprez pri istodobnoj primjeni ovih lijekova.
- salicilate (lijekove protiv bolova, povišene tjelesne temperature ili upale, npr. acetilsalicilatna kiselina)
- druge lijekove za liječenje uloga (gihta), npr. probenecid
- klorpropamid (lijek za liječenje šećerne bolesti). U nekim slučajevima liječnik će smanjiti dozu klorpropamida, pogotovo kod bolesnika sa smanjenom funkcijom bubrega.
- antikoagulanse (lijekove za sprječavanje zgrušavanja krvi), npr. varfarin, fenprokumon ili acenokumarol. U slučaju istodobne primjene, Vaš liječnik će češće provjeravati parametre koji ukazuju na zgrušavanje krvi i, po potrebi, prilagoditi dozu ovih lijekova.
- lijekove za liječenje epilepsije, npr. fenitoin

- teofilin (lijek za ublažavanje problema s disanjem). Vaš liječnik će provjeravati koncentraciju teofilina u krvi, pogotovo na početku terapije lijekom ALOPURINOL Belupo ili nakon prilagodbe doze lijekova.
- ampicilin ili amoksicilin (lijekovi za liječenje bakterijskih infekcija). Po mogućnosti, Vaš liječnik će možda prepisati upotrebu drugih antibiotika zbog česte pojave alergijskih reakcija.
- didanozin (lijek za liječenje HIV infekcije)
- lijekove za liječenje poremećaja rada srca ili povišenog krvnog tlaka: ACE inhibitori (npr. kaptopril) ili diuretici – lijekovi za izmokravanje
- aluminijev hidroksid (lijek za smanjivanje pretjerane kiselosti želučanog soka). Ako se istodobno uzima aluminijev hidroksid, alopurinol može imati slabiji učinak. Neophodan je razmak od najmanje 3 sata između uzimanja ta dva lijeka.
- lijekove za liječenje karcinoma. Kod primjene alopurinola i citostatika (npr. ciklofosfamida, doksorubicina, bleomicina, prokarbazina, alkil-halogenida), češće se javlja krvna diskrazija nego kad se te djelatne tvari primjenjuju same. Stoga se praćenje krvne slike mora raditi u redovitim razmacima.

ALOPURINOL Belupo s hranom i pićem

Uzimajte ALOPURINOL Belupo tablete s vodom. Uzimanje lijeka neposredno nakon jela smanjuje moguće probavne smetnje (vidjeti dio **4. Moguće nuspojave**). Prilikom uzimanja lijeka poželjno je konzumirati veće količine tekućine (2-3 litre dnevno).

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Nema dovoljno podataka o sigurnosti primjene alopurinola tijekom trudnoće. Primjena ovog lijeka se preporučuje samo uz savjet liječnika ukoliko koristi liječenja nadmašuju rizik za nerođeno dijete.

Ovaj lijek se izlučuje u majčino mlijeko. ALOPURINOL Belupo se ne preporučuje za vrijeme dojenja.

Upravljanje vozilima i strojevima

Prilikom primjene lijeka ALOPURINOL Belupo možete iskusiti omaglicu, omamljenost i poremećaj koordinacije. U tom slučaju nemojte upravljati vozilima i strojevima.

ALOPURINOL Belupo sadrži laktozu.

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, savjetujte se s liječnikom prije uzimanja ovog lijeka.

3. Kako uzimati ALOPURINOL Belupo

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Tabletu progutajte cijelu, po mogućnosti s čašom vode, nakon obroka.

Tablete se ne smiju lomiti niti žvakati. Prilikom uzimanja lijeka morate konzumirati dovoljne količine tekućine (2-3 litre dnevno).

Odrasli (uključujući starije osobe)

Vaš će liječnik najčešće započeti liječenje niskom dozom alopurinola (npr. 100 mg/dan) kako bi se smanjio rizik od mogućih nuspojava. Ako bude potrebno, doza će se povećati.

Kako bi spriječio napadaje gihta, na početku primjene lijeka ALOPURINOL Belupo Vaš liječnik Vam može propisati istodobno korištenje protuupalnih lijekova ili kolhicina tijekom sljedećih mjesec dana ili dulje.

Doza lijeka prilagođava se ovisno o ozbiljnosti Vašeg stanja. Doza održavanja je:

- 100 do 200 mg na dan u blagim stanjima
- 300 do 600 mg na dan u umjereno teškim stanjima
- 700 do 900 mg na dan u teškim stanjima.

Ako ste starija osoba ili ako imate smanjenu funkciju jetre ili bubrega, Vaš liječnik Vam može propisati nižu dozu lijeka.

U slučaju da uzimate dozu veću od 300 mg na dan i patite od nuspojava probavnog sustava kao što su mučnina i povraćanje (vidjeti dio **4. Moguće nuspojave**), Vaš liječnik može podijeliti doziranje na više puta na dan kako bi ublažio nastanak nuspojava.

Osobe s teškim oštećenjem funkcije bubrega

Vaš liječnik Vam može propisati dozu manju od 100 mg dnevno (propisivanjem lijeka drugog proizvođača), ili dozu od 100 mg koju nećete uzimati svaki dan već u razmacima duljim od jednog dana. Ukoliko idete na dijalizu dva puta ili tri puta tjedno, Vaš liječnik Vam može propisati dozu od 300 mg ili 400 mg lijeka ALOPURINOL Belupo koju trebate uzeti odmah nakon dijalize.

Primjena u djece i adolescenata (do 18 godina)

Uobičajeno doziranje u djece je 100 mg do 400 mg na dan lijeka ALOPURINOL Belupo. Liječenje se može započeti istodobno s primjenom protuupalnih lijekova ili kolhicina. U slučaju smanjene funkcije jetre ili bubrega, ili prisutnosti nuspojava probavnog trakta, ukupna dnevna doza se može podijeliti u pojedinačne doze.

Kožne reakcije

Odmah prekinite primjenu lijeka ALOPURINOL Belupo u slučaju pojave kožnih reakcija. Nakon oporavka od blaže kožne reakcije, Vaš liječnik može odlučiti ponovno započeti liječenje s alopurinolom u manjoj dozi (npr. 50 mg dnevno) propisivanjem lijeka drugog proizvođača. Dozu može postupno povećavati uz praćenje reakcija na koži i drugih mogućih nuspojava. Ako se osip vrati, primjena lijeka ALOPURINOL Belupo mora se trajno zaustaviti jer se mogu javiti ozbiljne reakcije preosjetljivosti (vidjeti dio **4. Moguće nuspojave**).

Ako uzmete više lijeka ALOPURINOL Belupo nego što ste trebali

Ukoliko ste Vi (ili netko drugi) slučajno uzeli više lijeka ALOPURINOL Belupo nego što Vam je liječnik propisao, ili ako sumnjate da je dijete progutalo tablete odmah se javite najbližoj hitnoj pomoći ili o tome obavijestite Vašeg liječnika. Predoziranje će vjerojatno uzrokovati mučninu, povraćanje, proljev ili omaglicu. Ponesite preostale tablete, ovu uputu o lijeku i kutiju lijeka sa sobom kako bi zdravstveni djelatnici kojima ste se obratili znali točno koji ste lijek uzeli.

Ako ste zaboravili uzeti ALOPURINOL Belupo tablete

Ako zaboravite uzeti jednu dozu, uzmite je čim se sjetite, osim ako nije blizu uobičajeno vrijeme za iduću dozu. U tom slučaju preskočite dozu koju ste zaboravili i nastavite sa sljedećom dozom u uobičajeno vrijeme. **NEMOJTE** uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati ALOPURINOL Belupo

Morate nastaviti uzimati ovaj lijek onoliko dugo koliko Vam je to rekao Vaš liječnik. Nemojte sami mijenjati dozu ili prekinuti uzimanje lijeka bez prethodnog savjetovanja s liječnikom.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

H A L M E D
31 - 08 - 2022
ODOBRENO

4. **Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Preosjetljivost

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

Ako imate reakciju preosjetljivosti (alergijske reakcije), prestanite uzimati alopurinol i odmah potražite liječnika. Znakovi mogu uključivati:

- ljuštenje kože, gnojne čireve na bolnoj sluznici usne šupljine i usnica
- oticanje ruku, lica, usana, jezika ili grla
- poteškoće pri gutanju ili disanju
- vrlo rijetko znakovi mogu uključivati iznenadno piskanje (pri disanju, u plućima), uznemirenost, stezanje u prsima te nesvjesticu (kolaps).

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

- vrućica i zimica, glavobolja, bol u mišićima (simptomi slični gripi) i opće loše osjećanje
- bilo kakve promjene na koži i/ili sluznici, npr. čirevi u ustima, grlu, nosu i/ili genitalijama, te konjunktivitis (crvene i otečene oči), stvaranje kožnih mjehurića ili ljuštenje kože
- krvarenje usnica, očiju, usta, nosa ili genitalija
- ozbiljne reakcije preosjetljivosti koje uključuju vrućicu, kožni osip, bol u zglobovima i/ili upalu oka (Stevens-Johnsonov sindrom).

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)

- ozbiljna alergijska reakcija koja uzrokuje oticanje lica ili grla
- teška, po život opasna alergijska reakcija (anafilaktička reakcija).

U slučaju pojave bilo kojeg od gore navedenih simptoma alergijske reakcije, trebate odmah prekinuti primjenu lijeka ALOPURINOL Belupo i obratiti se liječniku.

Nemojte više uzimati ovaj lijek osim u slučaju preporuke Vašeg liječnika.

Ostale nuspojave

Ako primijetite neku od sljedećih nuspojava prestanite uzimati ovaj lijek i odmah se javite Vašem liječniku.

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- kožni osip
- povišena razina stimulirajućeg hormona štitne žlijezde (TSH) u krvi.

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- povraćanje, mučnina, proljev
- abnormalne vrijednosti u nalazima laboratorijskih testova funkcije jetre.

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

- problemi s jetrom kao što je hepatitis (upalna bolest jetre)
- kamenci mokraćnog sustava (urolitijaza).

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)

- tablete alopurinola mogu utjecati na Vašu krv, što se može očitovati u vidu lakšeg stvaranja modrica nego inače, ili Vam se može javiti grlobolja ili drugi znakovi infekcije. Ti učinci se obično javljaju u osoba s problemima bubrega ili jetre. Obavijestite Vašeg liječnika što je prije moguće.
- utjecaj na limfne čvorove (T-stanični limfom)
- povišena tjelesna temperatura (vrućica)
- krv u urinu (hematurija)
- promjena u normalnom pražnjenju crijeva/stolici
- povišene vrijednosti kolesterola u krvi (hiperlipidemija)
- opće loše osjećanje i osjećaj slabosti (malaksalost)
- slabost, utrnulost, nesigurnost na nogama, nemogućnost pomicanja mišića (paraliza), gubitak svijesti, osjećaj trnaca i bockanja u udovima (parestezija)
- depresija
- glavobolja, omaglica, omamljenost ili poremećaj vida
- bol u prsima (angina pektoris), povišeni krvni tlak ili usporeni srčani puls
- nakupljanje tekućine sa stvaranjem oteklina, osobito oko gležnjeva (edemi)
- neplodnost u muškaraca, nesposobnost postizanja ili održavanja erekcije ili ejakulacije tijekom sna (tzv. "mokri snovi")
- povećanje grudi u žena i u muškaraca (ginekomastija)
- poremećaj osjeta okusa
- očna mrena (katarakta) i drugi poremećaji vida
- ispadanje ili promjena boje kose
- nedostatak voljne koordinacije pokreta mišića (ataksija)
- abnormalni metabolizam glukoze (šećerna bolest). Vaš će liječnik možda odrediti mjerenje razine šećera u krvi kako bi pratio Vaše stanje.
- bol u mišićima
- neobičan osjećaj u rukama i nogama povezan s osjećajem slabosti, utrnulosti i bolom (periferna neuropatija)
- povraćanje krvi (hematemeza)
- povećana količina masnoće u stolici (promjena boje stolice)
- upala sluznice usne šupljine (stomatitis)
- oticanje lica, usta, jezika ili grla, ponekad praćeno svrbežom ili boli, što može dovesti do otežanog disanja, osjećaja ošamućenosti ili povraćanja (angioedem)
- izbijanje kožnih promjena uzrokovano lijekom
- visoka razina dušika u krvi zbog oslabljene funkcije bubrega
- opća slabost ili nedostatak energije (astenija)
- gnojni čir na koži (furunkul).

Nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)

- aseptični meningitis (upala ovojnice koje obavijaju mozak i kralježničnu moždinu): simptomi uključuju ukočenost vrata, glavobolju, mučninu, vrućicu ili pomućenu svijest. U slučaju pojave tih simptoma odmah zatražite liječničku pomoć.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati ALOPURINOL Belupo

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek ne zahtjeva posebne uvjete čuvanja.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što ALOPURINOL Belupo sadrži

- Djelatna tvar je alopurinol.
Jedna ALOPURINOL Belupo 100 mg tableta sadrži 100 mg alopurinola.
Jedna ALOPURINOL Belupo 200 mg tableta sadrži 200 mg alopurinola.
- Pomoćne tvari su: laktosa hidrat; kukuruzni škrob; povidon; magnezijev stearat.

Kako ALOPURINOL Belupo izgleda i sadržaj pakiranja

ALOPURINOL Belupo 100 mg tableta je bijela, okrugla, plosnata tableta s ukošenim rubovima i bez oznaka na obje strane, promjera 7 mm.

100 tableta u bijeloj plastičnoj bočici zatvorenoj sigurnosnim zatvaračem sa zaštitnom polietilenskom prevlakom.

ALOPURINOL Belupo 200 mg tableta je bijela, okrugla, bikonveksna tableta bez oznaka na obje strane, promjera 9,5 mm.

30 (3x10) tableta u PVC//Al blisteru, u kutiji.

100 (10x10) tableta u PVC//Al blisteru, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d.

Ulica Danica 5

48 000 Koprivnica

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u kolovozu 2022.