

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Alopurinol Sandoz 100 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 Sandoz i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Alopurinol Sandoz
3. Kako uzimati Alopurinol Sandoz
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Alopurinol Sandoz
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Alopurinol Sandoz i za što se koristi

Alopurinol Sandoz tablete sadrže djelatnu tvar alopurinol, koja pripada skupini lijekova koji se koriste za liječenje uloga (gihta), a djeluje tako da usporava brzinu određenih kemijskih reakcija u Vašem tijelu da bi se smanjila razina mokraćne kiseline u krvi i u urinu.

Alopurinol Sandoz tablete primjenjuju se da se smanji ili spriječi stvaranje taloženja urata/mokraćne kiseline u uvjetima gdje Vaše tijelo proizvodi previše mokraćne kiseline. To može uključivati giht, bubrežne kamence ili druge probleme s bubrežima, određene poremećaje enzima (npr. Lesch-Nyhanov sindrom), te kada se liječite od nekih zloćudnih bolesti (posebno leukemije (raka krvnih stanica)).

Obavezno se obratite svom liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Alopurinol Sandoz

Nemojte uzimati Alopurinol Sandoz:

- ako ste alergični na alopurinol ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

Nemojte uzimati Alopurinol Sandoz tablete ako se gore navedeno odnosi na Vas. Ako niste sigurni, obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego što uzmete ovaj lijek.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Alopurinol Sandoz ako:

- imate problema s jetrom ili bubrežima. Vaš liječnik Vam može propisati nižu dozu ili Vam reći da uzmete lijek u vremenskim razmacima duljim od jednog dana. U tim slučajevima će liječnik pažljivo pratiti Vaše stanje.

- imate problema sa srcem ili visoki krvni tlak i uzimate diuretike i/ili lijekove zvane ACE-inhibitori.
- trenutno imate napadaj gihta. Liječenje ovim lijekom treba započeti samo ako je napadaj gihta potpuno završen.
- imate problema sa štitnjačom.
- ako ste kineskog (Han Kinezi), afričkog ili indijskog podrijetla.

Budite posebno oprezni s alopurinolom:

- Ozbiljni kožni osipi (sindrom preosjetljivosti, Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza) su prijavljeni tijekom primjene alopurinola. Često, osip može uključivati čireve u ustima, grlu, nosu, spolnim organima i konjunktivitis (crvene i natečene oči). Navedenim ozbiljnim kožnim osipima često prethode simptomi poput gripe uključujući vrućicu, glavobolju i bolove u tijelu. Osip može napredovati do masovnog stvaranja mjehura i ljuštenja kože. Ove ozbiljne kožne reakcije mogu se javiti češće u osoba kineskog (Han Kinezi), tajlandskog ili korejskog podrijetla. Kronična bolest bubrega može dodatno povećati rizik kod tih bolesnika. Ako primijetite osip ili navedene kožne simptome, **prekinite uzimati alopurinol i javite se odmah svom liječniku.**
- Ako imate rak ili Lesch-Nyhanov sindrom, količina mokraćne kiseline može se povećati u mokraći. Da biste to spriječili, morate se uvjeriti da ćete dovoljno piti za razrjeđivanje urina.
- U slučaju da imate bubrežne kamence, bubrežni kamenci će postati manji i moći će ući u vaš urinarni trakt.

Djeca i adolescenti (mlađi od 18 godina)

Uporaba u djece je rijetko indicirana, osim u nekim vrstama raka (osobito leukemije) i određenim poremećajima enzima kao što je Lesch-Nyhanov sindrom.

Drugi lijekovi i Alopurinol Sandoz

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

To je važno zato što alopurinol može utjecati na mehanizam djelovanja nekih lijekova, te drugi lijekovi mogu utjecati na mehanizam djelovanja alopurinola.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova:

- acetilsalicilatnu kiselinu, lijek protiv bolova, vrućice i upale
 - teofilin, lijek za liječenje astme i drugih respiratornih bolesti (Vaš liječnik će izmjeriti razine teofilina u krvi, osobito na početku liječenja Alopurinol Sandoz tabletama ili nakon prilagodbe doze)
 - fenitoin, lijek za liječenje epilepsije
 - vidarabin, lijek za liječenje herpesa ili vodenih kozica
 - ampicilin ili amoksicilin, lijekove za liječenje bakterijskih infekcija (preporučuje se, kad god je to moguće, primjena zamjenskih lijekova za ampicilin i amoksicilin u bolesnika koji uzimaju alopurinol jer su alergijske reakcije češće)
 - didanozin, lijek za liječenje HIV infekcije
 - 6-merkaptopurin, lijek za liječenje raka krvnih stanica (leukemije)
 - azatioprin, lijek za smanjivanje imunološkog odgovora (imunosupresiv)
- Istodobnu primjenu 6-merkaptopurina ili azatioprina s alopurinolom potrebno je izbjegavati. Kad se 6-merkaptopurin ili azatioprin primjenjuju istodobno s lijekom Alopurinol Sandoz, dozu 6-merkaptopurina odnosno azatioprina potrebno je smanjiti jer će se njihovo djelovanje produljiti. To može povećati rizik od ozbiljnih krvnih poremećaja. U tom će slučaju liječnik pomno pratiti Vašu krvnu sliku tijekom liječenja. Odmah zatražite savjet liječnika ako primijetite bilo kakvo neobjašnjivo stvaranje modrica ili krvarenje, vrućicu ili grlobolju.
- ciklosporin (lijek za smanjivanje imunološkog odgovora). Primjena lijeka Alopurinol Sandoz može povećati učestalost nuspojava ciklosporina.

- klorpropamid, lijek za liječenje šećerne bolesti (smanjenje doze klorpropamida može biti potrebno, osobito kod bolesnika s oštećenom funkcijom bubrega)
- lijekove za liječenje srčanih problema ili povišenog krvnog tlaka kao što su ACE inhibitori (npr. kaptopril) ili diuretici (lijekovi za povećano izlučivanje mokraće)
- lijekove za sprječavanje zgrušavanja krvi (antikoagulansi), kao što je varfarin (Vaš liječnik će češće ispitivati vrijednosti koagulacije krvi i, ako je potrebno, smanjiti dozu tih lijekova)
- druge lijekove za liječenje gihta (npr. probenecid).

Ako se istodobno uzima aluminijev hidroksid, alopurinol može imati slabiji učinak. Neophodan je razmak od najmanje 3 sata između uzimanja ta dva lijeka.

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 Sandoz s hranom i pićem

Uzmite Alopurinol Sandoz tablete s hranom i vodom.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom liječniku ili ljekarniku 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.

Alopurinol se izlučuje u majčino mlijeko. Alopurinol se ne preporučuje za vrijeme dojenja.

Upravljanje vozilima i strojevima

Tijekom uzimanja alopurinola možete se osjećati pospano, imati vrtoglavicu ili probleme s koordinacijom. U tom slučaju nemojte upravljati vozilima i strojevima.

3. Kako uzimati Alopurinol Sandoz

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

Uzimanje lijeka

- Tabletu progutajte s vodom.
- Uzmite lijek s hranom ili neposredno nakon obroka.

Sve dok uzimate ovaj lijek morate piti dovoljno tekućine (2-3 litre dnevno).

Odrasli (uključujući i starije osobe)

Početna doza je 100 – 300 mg dnevno.

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.

Na početku liječenja Vaš liječnik Vam može propisati i protuupalnu terapiju ili kolhicin tijekom mjesec dana ili više radi sprječavanja akutnih napadaja gihta.

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

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

Ako ste starija osoba ili ako imate smanjenu funkciju jetre ili bubrega, Vaš liječnik Vam može propisati nižu dozu ili reći da je uzimate u dužim intervalima

Ako je dnevna doza veća od 300 mg i pojavile su se probavne nuspojave kao što su mučnina i povraćanje (vidjeti dio 4. *Moguće nuspojave*), Vaš liječnik Vam može propisati lijek u podijeljenim dozama kako bi se smanjile te smetnje.

Djeca i adolescenti mlađi od 18 godina

Uobičajeni raspon doziranja je od 100 do 400 mg svaki dan.

Liječenje se može započeti s protuupalnim lijekom ili kolhicinom, a doza se može prilagoditi u slučaju oštećenja funkcije jetre i bubrega. Kako bi se smanjile probavne nuspojave ukupna dnevna doza se može dati u podijeljenim dozama.

Pacijenti s oštećenjem funkcije bubrega

Vaš liječnik Vam može propisati dozu manju od 100 mg dnevno ili dozu od 100 mg koju nećete uzimati svaki dan već u razmacima duljim od jednog dana.

Ako idete na dijalizu dva ili tri puta tjedno, Vaš liječnik Vam može propisati dozu od 300 mg ili 400 mg koju trebate uzeti odmah nakon dijalize.

Pacijenti s kožnim reakcijama

Primjenu alopurinola treba odmah prekinuti ukoliko se pojave kožne reakcije. Nakon oporavka od blagih kožnih reakcija, Vaš liječnik Vam može ponovno uvesti ovaj lijek u terapiju u nižoj dozi (npr. 50 mg na dan), nakon čega se doza može postupno povećavati uz kontrolu kožnih reakcija i drugih mogućih nuspojava. Ukoliko se ponovno pojave kožne reakcije, primjena alopurinola se mora trajno prekinuti zbog moguće pojave ozbiljnijih reakcija preosjetljivosti (vidjeti dio 4. *Moguće nuspojave*).

Ako uzmete više tableta Alopurinol Sandoz nego što ste trebali

Ako ste uzeli više Alopurinol Sandoz tableta nego što ste trebali, obavijestite o tome svog liječnika ili se odmah javite u bolnicu. Predoziranje će vjerojatno uzrokovati mučninu, povraćanje, proljev ili vrtoglavicu. Uzmite preostale tablete i uputu o lijeku sa sobom kako bi zdravstveni djelatnici kojima se obratili znali točno koji ste lijek uzeli.

Ako ste zaboravili uzeti Alopurinol Sandoz

Ako zaboravite uzeti jednu dozu lijeka, uzmite je čim se sjetite. Međutim, ako je uskoro vrijeme za sljedeću dozu, preskočite propuštenu dozu. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Alopurinol Sandoz

Nemojte prekinuti uzimati Alopurinol Sandoz 100 mg tablete, a da o tome ne obavijestite svog liječnika.

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

4. Moguće nuspojave

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

S ovim lijekom mogu se javiti sljedeće nuspojave:

Preosjetljivost

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

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

- ljuštenje kože, gnojni čirevi na bolnoj sluznici usne šupljine i usana
- oticanje lica, ruku, usana, jezika ili grla
- poteškoće s gutanjem ili disanjem
- vrlo rijetko znakovi mogu uključivati iznenadno pištanje i kratkoću daha, uznemirenost, stezanje u prsima te nesvjesticu (kolaps).

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

- vrućica i zimica, glavobolja, bolovi u mišićima (simptomi nalik gripi) i opće loše osjećanje
- bilo kakva promjena na koži i/ili sluznici, npr. čirevi u ustima, grlu, nosu, spolnim organima, konjunktivitis (crvene i natečene oči), masovno stvaranje mjehurića ili ljuštenje kože
- ozbiljne alergijske reakcije koje uključuju vrućicu, kožni osip, bolove u zglobovima i/ili upalu oka (Stevens-Johnsonov sindrom)
- krvarenje u usnama, očima, ustima, nosu ili spolovilu.

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).

Ne uzimajte više tablete alopurinola osim ako Vam liječnik to ne kaže.

Ostale nuspojave

Ako primijetite neku od sljedećih nuspojava u nastavku trebali biste prestati uzimati tablete i odmah se javiti svom liječniku.

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

- osip
- povišena razina stimulirajućeg hormona štitnjače u krvi.

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

- mučnina, povraćanje i proljev
- asimptomatsko povećanje vrijednosti testova jetrene funkcije.

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

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

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

- povremeno, 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 svog liječnika što je prije moguće.
- bolest limfnih čvorova
- visoka temperatura (vrućica)
- krv u urinu (hematurija)
- povišene vrijednosti kolesterola u krvi (hiperlipidemija)
- opće loše osjećanje i osjećaj slabosti (malaksalost)
- slabost, ukočenost, nesigurnost na nogama, osjećaj nesposobnosti za pomicanje mišića (paraliza) ili gubitak svijesti
- glavobolja, vrtoglavica, pospanost ili poremećaj Vaše vizije
- bol u prsima (angina), visoki krvni tlak ili (spori puls) usporen rad srca
- muška neplodnost ili erektilna disfunkcija
- proširenje dojki, kod muškaraca i žena
- promjena u normalnom radu Vaših crijeva

- promjena okusa
- katarakta (očna mrena) i drugi poremećaji vida
- gubitak kose ili promjena boje
- depresija
- nedostatak dobrovoljne koordinacije pokreta mišića (ataksija)
- osjećaj trnjenja, škakljanja, gušenja ili peckanja kože (parestezija)
- nakupljanje tekućine u tkivu koja dovodi do oticanja (edema) naročito Vaših gležnjeva
- abnormalni metabolizam glukoze (šećerna bolest). Vaš će liječnik možda htjeti mjeriti razinu šećera u Vašoj krvi kako bi provjerio da li se išta događa.
- bol u mišićima
- poremećeni osjećaj u rukama i nogama povezan sa slabošću, utrnulošću i boli (periferna neuropatija)
- povraćanje krvi (hematemeza)
- povećana količina masnoće u stolici (promjena boje stolice)
- upala sluznice usne šupljine
- izbijanje kožnih promjena uzrokovano lijekom
- visoka razina dušika u krvi zbog oslabljene funkcije bubrega
- opća slabost (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.
- lihenoidni kožni osip (crvenkasto-purpurni kožni osip koji svrbi i/ili bijelo-sive crte nalik nitima na sluznicama)

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 Sandoz

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati 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 Sandoz sadrži

Djelatna tvar je alopurinol.

Jedna tableta Alopurinol Sandoz 100 mg sadrži 100 mg alopurinola.

Pomoćne tvari: mikrokristalična celuloza, celuloza, krosprovidon, makrogol 4000, magnezijev stearat

povidon (Mw 29000), talk.

Kako Alopurinol Sandoz izgleda i sadržaj pakiranja

Bijele, okrugle, bikonveksne tablete promjera 8,1 ±0,2 mm s urezom na jednoj strani. Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

50 (5x10) tableta u blister (PVC/Al ili PP/Al blister) pakiranju, u kutiji.

100 (10x10) tableta u blister (PVC/Al ili PP/Al blister) pakiranju, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, 10000 Zagreb

Proizvođači:

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Slovenija

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Alle 1, Barleben, Njemačka

Lek S.A., Ul Podlipie 16, Strykow, Poljska

Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenija

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u veljači 2025.