

Příbalová informace: informace pro pacienta

Alopurinol Sandoz 100 mg tablety

Alopurinol Sandoz 300 mg tablety

allopurinolum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Alopurinol Sandoz a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Alopurinol Sandoz užívat
3. Jak se přípravek Alopurinol Sandoz užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Alopurinol Sandoz uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Alopurinol Sandoz a k čemu se používá

- Přípravek Alopurinol Sandoz patří do skupiny léčiv nazývaných inhibitory enzymů, které působí tak, že řídí rychlost, jíž dochází k zvláštním chemickým změnám v těle.
- Přípravek Alopurinol Sandoz se používá k dlouhodobé preventivní léčbě dny a lze jej užívat při jiných stavech spojených s nadbytkem kyseliny močové v těle, včetně ledvinových kamenů a jiných typů nemocí ledvin.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Alopurinol Sandoz užívat

Neužívejte přípravek Alopurinol Sandoz

- jestliže jste alergický(á) na allopurinol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Alopurinol Sandoz se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud:

- jste čínské národnosti Han, afrického nebo indického původu
- máte problémy s játry a ledvinami. Lékař Vám může podávat nižší dávku nebo Vás může požádat, abyste dávku užíval(a) méně často, než každý den. Bude Vás rovněž pečlivěji sledovat.
- máte problémy se srdcem nebo vysoký krevní tlak a užíváte diuretika (léky na odvodnění) a/nebo léky zvané ACE inhibitory.
- právě máte záchvat dny.
- máte problémy se štítnou žlázou.

Pokud si nejste jistý(á), zda se Vás něco z uvedeného týká, poraďte se předtím, než začnete allopurinol užívat, se svým lékařem nebo lékárníkem.

V souvislosti s užíváním alopurinolu byly hlášeny závažné kožní vyrážky (syndrom přecitlivělosti, Stevens-Johnsonův syndrom a toxická epidermální nekrolýza). Často se spolu s vyrážkou mohou objevit vředy v ústech, hrdle, nose, na genitáliích a zánět spojivek (červené a oteklé oči). Takovýmto závažným kožním vyrážkám často předcházejí příznaky podobné chřipce, jako je horečka, bolest hlavy a bolest celého těla. Vyrážka se může rozšiřovat na celé tělo, mohou vznikat puchýře a může dojít k olupování kůže.

Takovéto závažné kožní reakce se objevují častěji u osob thajského, korejského nebo čínského (národnost Han) původu. Chronické onemocnění ledvin může dále zvýšit riziko u těchto pacientů. Pokud objevíte kožní vyrážku nebo výše uvedené příznaky, ihned přestaňte užívat alopurinol a obraťte se na lékaře.

Jestliže máte rakovinu nebo Lesch-Nyhanův syndrom, může Vaše moč obsahovat zvýšené množství kyseliny močové. Aby se tomu zabránilo, je třeba zajistit dostatečný příjem tekutin, abyste naředil(a) svoji moč.

V případě, že máte ledvinové kameny, se budou ledvinové kameny zmenšovat a mohou vstoupit do močových cest.

Děti

Použití u dětí je indikováno vzácně, s výjimkou některých typů rakoviny (zejména leukemie) a některých enzymatických poruch, např. Lesch-Nyhanova syndromu.

Další léčivé přípravky a přípravek Alopurinol Sandoz

Informujte svého lékaře předtím, než začnete tento lék užívat, pokud užíváte:

- 6-merkaptopurin (používá se k léčbě rakoviny krve)
- azathioprin, cyklosporin (používají se k utlumení imunitního systému)
Mějte, prosím, na paměti, že se častěji mohou vyskytnout nežádoucí účinky cyklosporinu.
- vidarabin (používá se k léčbě oparu)
Mějte, prosím, na paměti, že se častěji mohou vyskytnout nežádoucí účinky vidarabinu. Pokud k nim dojde, buďte zvláště opatrný(á).
- salicyláty (používají se ke zmírnění bolesti, horečky nebo zánětu, např. kyselina acetylsalicylová)
- probenecid (používá se k léčbě dny)
- chlorpropamid (používá se k léčbě cukrovky)
Může být nezbytné dávku chlorpropamidu snížit, zejména u pacientů s omezenou funkcí ledvin.
- warfarin, fenpropion, acenokumarol (používají se k ředění krve)
Váš lékař bude sledovat hodnoty srážlivosti krve častěji a v případě potřeby dávku těchto léků sníží.
- fenytoin (používá se k léčbě epilepsie)
- theofylin (používá se k léčbě astmatu a jiných chorob dýchacích cest)
Váš lékař bude měřit hladiny theofylinu v krvi, zejména na začátku léčby alopurinolem nebo při jakýchkoli změnách dávky.
- ampicilin nebo amoxicilin (používají se k léčbě bakteriálních infekcí)
Pacienti by tam, kde je to možné, měli dostávat jiná antibiotika, protože je vyšší pravděpodobnost alergických reakcí.
- léky používané při problémech se srdcem nebo vysokém krevním tlaku, jako jsou ACE inhibitory nebo tablety na odvodnění (diuretika).
- léky k léčbě agresivních nádorů, jako např.:
 - cyklofosfamid
 - doxorubicin
 - bleomycin
 - prokarbazin
 - alkyhalogenidy.Váš lékař bude často sledovat krevní obraz.
- didanosin (používá se k léčbě infekce HIV)
- kaptopril (používá se k léčbě vysokého krevního tlaku)
- souběžné podávání alopurinolu a hydroxidu hlinitého může snižovat účinek alopurinolu. Mezi užitím obou léků má být interval nejméně 3 hodiny.

- při podávání alopurinolu a cytostatik (např. cyklofosamid, doxorubicin, bleomycin, prokarbazin, alkylující halogenidy) dochází k poruchám krve častěji, než když jsou tyto léčivé látky podávány samostatně. Proto má být v pravidelných intervalech kontrolován krevní obraz.

Může být zvýšeno riziko kožních reakcí, zvláště pokud je funkce ledvin dlouhodobě snížena.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Těhotenství a kojení

Alopurinol se vylučuje do lidského mateřského mléka. Alopurinol se nedoporučuje užívat v období kojení.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Tablety s alopurinolem mohou vyvolat točení hlavy, malátnost a mohou mít vliv na koordinaci pohybů. Pokud Vás tyto příznaky postihnou, NEŘÍDTE, NEOBSLUHUJTE STROJE ani NEPROVÁDĚJTE NEBEZPEČNÉ ČINNOSTI.

Přípravek Alopurinol Sandoz obsahuje laktosu

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se přípravek Alopurinol Sandoz užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Lékař obvykle zahájí léčbu nízkou dávkou alopurinolu (např. 100 mg/den), aby se snížilo riziko možných nežádoucích účinků. V případě potřeby Vám bude dávka zvýšena.

Tablety se mají polykat a je nejvhodnější je zapít vodou. Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, pokud je pro Vás obtížné polknout ji celou. Tablety byste měl(a) užívat po jídle. Během užívání tohoto léku byste měl(a) pít větší množství tekutin (2 až 3 litry za den).

Doporučená dávka je:

Použití u dospělých (včetně starších pacientů)

Zahajovací dávka: 100 až 300 mg/den.

Na začátku léčby Vám lékař může rovněž měsíc nebo déle předepisovat protizánětlivé léky nebo kolchicin, aby se zabránilo dnavé artritidě.

Dávka alopurinolu může být upravena podle závažnosti nemoci. Udržovací dávka je:

- mírné stavy, 100 až 200 mg/den
- středně závažné stavy, 300 až 600 mg/den
- závažné stavy, 700 až 900 mg/den.

Dávku Vám lékař rovněž může upravit, pokud máte snížené funkce ledvin a jater, zejména pokud jste starší osoba.

Pokud denní dávka přesahuje 300 mg/den a trpíte nežádoucími účinky postihujícími trávicí ústrojí, jako je pocit nevolnosti nebo zvracení (viz bod 4), může Vám lékař alopurinol předepsat v dílčích dávkách, aby se tyto účinky omezily.

Pokud máte závažné problémy s ledvinami

- můžete být požádán(a), abyste užíval(a) méně než 100 mg každý den
- nebo můžete být požádán(a), abyste užíval(a) dávku 100 mg v intervalech delších, než je 1 den.

Pokud dvakrát nebo třikrát týdně podstupujete dialýzu, může Vám lékař předepisovat dávku 300 nebo 400 mg, která se užívá ihned po dialýze.

Použití u dětí a dospívajících

Alopurinol Sandoz 100 mg

Použití u dětí (mladších 15 let) o hmotnosti 15 kg nebo více

Alopurinol Sandoz 300 mg

Použití u dětí (mladších 15 let) o hmotnosti 45 kg nebo více

Obvyklá dávka: 10 až 20 mg na kilogram tělesné hmotnosti denně, rozdělená do 3 dávek.

Maximální dávka: 400 mg alopurinolu denně.

Léčbu lze zahájit spolu s protizánětlivým lékem nebo kolchicinem, přičemž dávku lze upravit, pokud máte snížené funkce ledvin a jater, nebo ji lze rozdělit, aby se omezily nežádoucí účinky postihující trávicí ústrojí, jako je uvedeno u dospělých výše.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Alopurinol Sandoz, než jste měl(a)

Pokud Vy (nebo někdo jiný) užijete více tablet najednou nebo pokud máte za to, že nějakou tabletu užilo dítě, ihned se obraťte na pohotovost nejbližší nemocnice nebo svého lékaře.

Předávkování pravděpodobně vyvolá účinky zahrnující pocit nevolnosti, zvracení, průjem nebo točení hlavy.

Do nemocnice nebo k lékaři s sebou, prosím, vezměte tento leták, zbývající tablety a nádobku na tablety, aby se vědělo, jaké tablety byly požity.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Alopurinol Sandoz

Pokud zapomenete tabletu užít, užijte ji, jakmile si vzpomenete, s výjimkou, že by již téměř nastal čas užít další tabletu.

NEZDVOJNÁSOBUJTE následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Zbývající dávky užijte ve správný čas.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Alopurinol Sandoz

Tyto tablety musíte užívat tak dlouho, jak určí Váš lékař. Lék **NEPŘESTÁVEJTE** užívat bez předchozí rady s lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. U tohoto léku se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky:

Pokud Vás postihne některý z následujících nežádoucích účinků, ihned přestaňte tablety užívat a informujte svého lékaře:

Přecitlivělost

Příznaky mohou zahrnovat:

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

Pokud máte alergickou reakci, ihned přestaňte přípravek Alopurinol Sandoz užívat a navštivte lékaře.

Může se jednat o následující příznaky:

- olupující kůže, vředy nebo boláky na rtech a v ústech
- velmi vzácně se může jednat o náhlou dušnost, třes nebo tíseň na hrudi a kolaps.

Další tablety neužívejte, pouze pokud by Vám k tomu dal pokyn Váš lékař.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů)

- horečka a zimnice, bolest hlavy, bolesti svalů (příznaky podobné chřipce) a celkový pocit nemoci
- jakékoli změny na kůži a sliznicích, například vředy v ústech, hrdle, nose, na genitáliích a zánět spojivek (červené a oteklé oči), rozsáhlé puchýře nebo olupování kůže

- závažné reakce z přecitlivělosti zahrnující horečku, kožní vyrážku, bolest kloubů a odchylky v krevním obraze a funkčních jaterních testech (může jít o známky hypersenzitivní poruchy postihující více orgánů).
- krvácení ze rtů, očí, úst, nosu nebo genitálií.

Další nežádoucí účinky:

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- kožní vyrážka
- zvýšená hladina tyreostimulačního hormonu v krvi.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- pocit nevolnosti (nauzea) nebo nevolnost (zvracení)
- abnormální jaterní testy
- průjem.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů)

- problémy s játry, jako je zánět jater.

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů)

- tablety alopurinolu mohou sporadicky vyvolat poruchu krve, která se může projevit snazším vznikem modřin než obvykle, nebo můžete zaznamenat bolest v krku či jiné známky infekce. Tyto účinky obvykle nastanou u osob, které mají potíže s játry či ledvinami. Co nejdříve o tom informujte svého lékaře.
- přípravek Alopurinol Sandoz může mít vliv na mízní uzliny
- vysoká teplota
- krev v moči (hematurie)
- vysoké hladiny cholesterolu v krvi (hyperlipidemie)
- celkový pocit nemoci nebo slabosti
- slabost, necitlivost, nestabilita v nohou, pocit neschopnosti pohybovat svaly (paralýza) nebo ztráta vědomí
- bolest hlavy, točení hlavy, malátnost nebo poruchy vidění
- bolest na hrudi (angina pectoris), vysoký krevní tlak nebo pomalý tep
- mužská neplodnost nebo erektilní dysfunkce
- zvětšení prsou u mužů i žen
- změna normálního chození na stolici
- změna vnímání chutí
- katarakty
- vypadávání nebo změna barvy vlasů
- deprese
- špatná volná koordinace svalových pohybů (ataxie)
- pocit brnění, lechtání, píchání nebo pálení kůže (parestezie)
- hromadění tekutin vedoucí k otokům (edém), zejména kotníků
- abnormální metabolismus glukózy (cukrovka). Váš lékař může chtít měřit hladiny cukru v krvi, aby zjistil, zda k tomuto nežádoucímu účinku nedochází.

Není známo (frekvenci nelze z dostupných údajů určit)

- aseptická meningitida (zánět blan, které obklopují mozek a míchu): příznaky zahrnují ztuhlost šíje, bolest hlavy, pocit na zvracení, horečku nebo zastřené vědomí. V případě výskytu těchto příznaků okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky:
www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Alopurinol Sandoz uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a na blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

HDPE lahvičky: po prvním otevření spotřebujte do 6 měsíců.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Alopurinol Sandoz obsahuje

Léčivou látkou je allopurinolum.

Alopurinol Sandoz 100 mg

Jedna tableta obsahuje allopurinolum 100 mg.

Alopurinol Sandoz 300 mg

Jedna tableta obsahuje allopurinolum 300 mg.

Pomocnými látkami jsou:

monohydrát laktosy

kukuřičný škrob

povidon

magnesium-stearát.

Jak přípravek Alopurinol Sandoz vypadá a co obsahuje toto balení

Alopurinol Sandoz 100 mg

Bílá až téměř bílá, plochá válcovitá tableta s půlicí rýhou, s vyraženým „I“ na jedné a „56“ na druhé straně od půlicí rýhy, na druhé straně hladká. Průměr: přibližně 8 mm.

Alopurinol Sandoz 100 mg je k dispozici v blistrech z PVC/Al o velikostech balení 20, 30, 50, 60, 100 tablet a 30 x 1 tableta v jednodávkovém obalu nebo v HDPE lahvičkách s PP dětským bezpečnostním uzávěrem nebo s PP uzávěrem bez dětské pojistky s indukčním krytem o velikostech balení 50, 100, 105, 125, 250, 500 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Alopurinol Sandoz 300 mg

Bílá až téměř bílá, plochá válcovitá tableta s půlicí rýhou, s vyraženým „I“ na jedné a „57“ na druhé straně od půlicí rýhy, na druhé straně hladká. Průměr: přibližně 11 mm.

Alopurinol Sandoz 300 mg je k dispozici v blistrech z PVC/Al o velikostech balení 30, 60, 100 tablet a 30 x 1 tableta v jednodávkovém obalu nebo v HDPE lahvičkách s PP dětským bezpečnostním uzávěrem o velikostech balení 100, 105, 125 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Sandoz s.r.o., Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4 – Nusle, Česká republika

Výrobce

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovinsko

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, Sachsen-Anhalt, 39179 Barleben, Německo

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Česká republika:	Alopurinol Sandoz
Belgie:	Allopurinol Sandoz 100 mg tabletten Allopurinol Sandoz 300 mg tabletten
Bulharsko:	ЛОДИРИК 100 mg таблетки ЛОДИРИК 300 mg таблетки
Dánsko:	Allopurinol Sandoz 100 mg tabletter Allopurinol Sandoz 300 mg tabletter
Estonsko:	Allopurinol Sandoz
Finsko:	Allopurinol Sandoz 100 mg tabletit Allopurinol Sandoz 300 mg tabletit
Španělsko:	Alopurinol Sandoz 100 mg comprimidos EFG Alopurinol Sandoz 300 mg comprimidos EFG
Maďarsko:	Allopurinol Sandoz 100 mg tableta Allopurinol Sandoz 300 mg tableta
Lotyšsko:	Allopurinol Sandoz 100 mg tabletes Allopurinol Sandoz 300 mg tabletes
Nizozemsko:	Allopurinol Sandoz tablet 100 mg, tabletten Allopurinol Sandoz tablet 300 mg, tabletten
Norsko:	Allopurinol Sandoz
Polsko:	ARGADOPIN
Portugalsko:	Alopurinol Sandoz
Rumunsko:	Alopurinol Sandoz 100 mg comprimate Alopurinol Sandoz 300 mg comprimate
Švédsko:	Allopurinol Sandoz 100 mg tabletter Allopurinol Sandoz 300 mg tabletter
Slovinsko:	Alopurinol Sandoz 100 mg tablete Alopurinol Sandoz 300 mg tablete
Slovenská republika:	Alopurinol Sandoz 100 mg Alopurinol Sandoz 300 mg

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 23. 12. 2021