

Písomná informácia pre používateľa

Allopurinol Medreg 300 mg tablety

allopurinol

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Allopurinol Medreg a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Allopurinol Medreg
3. Ako užívať Allopurinol Medreg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Allopurinol Medreg
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Allopurinol Medreg a na čo sa používa

Allopurinol Medreg obsahuje účinnú látku allopurinol. Tento liek patrí do skupiny liekov nazývaných inhibítory enzýmov, ktoré pôsobia tak, že kontrolujú rýchlosť niektorých chemických látok vyskytujúcich sa v tele.

Allopurinol Medreg sa používa na liečbu stavov, pri ktorých telo produkuje príliš mnoho kyseliny močovej, ako napríklad: dna; niektoré typy ochorení obličiek a obličkových kameňov; nádorové ochorenie a niektoré poruchy enzýmov, ktoré vedú k hromadeniu veľkého množstva kyseliny močovej.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Allopurinol Medreg

Neužívajte Allopurinol Medreg

- keď ste alergický na allopurinol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6). Môže sa to prejavovať ako vyrážka, svrbenie alebo dýchavičnosť.
- Ak si nie ste istý, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete tento liek užívať.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Allopurinol Medreg, obráťte sa na svojho lekára.

Pred užitím Allopurinolu Medreg sa poraďte so svojim lekárom, ak:

- máte alebo ste v minulosti mali ochorenie pečene alebo obličiek,
- užívate lieky (diuretiká a/alebo lieky nazývané inhibítory ACE) na liečbu ochorení srdca alebo vysokého krvného tlaku,
- máte akútny záchvat dny,
- ste čínskej národnosti Han, afrického alebo indického pôvodu,
- máte problémy so štítnou žľazou.

Venujte zvláštnu pozornosť užívaniu Allopurinolu Medreg:

- Ak máte obličkové kamene. Obličkové kamene sa budú zmenšovať a môže existovať malá šanca, že vstúpia do močových ciest a zablokujú ich.

- U pacientov užívajúcich alopurinol boli hlásené kožné vyrážky. Často sa spolu s vyrážkou môžu objaviť vredy v ústach, hrdle, nose, na pohlavných orgánoch a zápal spojiviek (červené a opuchnuté oči). Týmto závažným kožným vyrážkam často predchádza príznaky podobné chrípke, ako je horúčka, bolesť hlavy, bolesť celého tela. Vyrážka môže prejsť do rozsiahlych pľuzgierov a olupovanie kože. Tieto závažné kožné reakcie môžu byť častejšie u ľudí čínskej národnosti Han, thajského alebo kórejského pôvodu. Chronické ochorenie obličiek môže u týchto pacientov ďalej zvyšovať riziko. Ak sa u vás objaví vyrážka alebo tieto kožné príznaky, **prestaňte alopurinol užívať a okamžite kontaktujte svojho lekára.**

- Ak máte nádorové ochorenie alebo Leschov-Nyhanov syndróm, môže dôjsť k zvýšeniu množstva kyseliny močovej v moči. Aby ste tomu zabránili, je nutné zaistiť dostatočný príjem tekutín a tým zriediť moč.

Deti a dospievajúci

Liečivo sa u detí a dospievajúcich používa zriedka, s výnimkou niektorých druhov nádorových ochorení (obzvlášť leukémie) a niektorých ochorení z porúch enzýmov, ako je Leschov-Nyhanov syndróm.

Allopurinol Medreg obsahujúci alopurinol v dávke 300 mg (v jednej tablete) sa neodporúča na použitie u detí a dospievajúcich do 18 rokov z dôvodu nevhodnosti tejto liekovej formy (kvôli obsahu oranžovej žlti).

Deti a dospievajúci do 18 rokov majú užívať iné lieky obsahujúce 300 mg alopurinolu.

Iné lieky a Allopurinol Medreg

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Je dôležité informovať svojho lekára, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov (ak si nie ste istý, poraďte sa so svojím lekárom):

- lieky používané na zníženie imunitnej odpovede (imunosupresíva), napr. 6-merkaptopurín, azatioprin a cyklosporín,
- adenín arabinozid (vidarabín) používaný na liečbu oparu a ovčích kiahní,
- ďalšie lieky na liečbu dny, ako je probenecid,
- kyselina acetylsalicylová (alebo podobné lieky nazývané salicyláty),
- chlórpropamid používaný na liečbu cukrovky,
- lieky používané na riedenie krvi (antikoagulanciá), ako je warfarín,
- lieky používané na liečbu epilepsie, ako je fenytoín,
- teofylín, používaný na liečbu problémov s dýchaním,
- antibiotiká (ampicilín alebo amoxicilín),
- lieky používané na liečbu nádorového ochorenia,
- didanozín používaný na liečbu infekcie HIV,
- lieky používané na liečbu srdcových problémov alebo vysokého krvného tlaku ako sú inhibítory ACE alebo lieky na odvodnenie (diuretiká).

Ak sa súbežne užíva hydroxid hlinitý, môže sa účinok alopurinolu znížiť. Medzi užitím oboch liekov má byť interval aspoň 3 hodiny.

Pri podávaní alopurinolu a cytostatík (napr. cyklofosfamid, doxorubicín, bleomycín, prokarbazín, alkylhalogenidy) sa krvné dyskrázie objavujú častejšie, než keď sú tieto účinné látky podávané samostatne.

Preto má byť v pravidelných intervaloch kontrolovaný krvný obraz.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek. Alopurinol sa vylučuje do ľudského materského mlieka. Alopurinol sa neodporúča užívať v období dojčenia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Allopurinol Medreg môže u niektorých ľudí vyvolať závrat alebo problémy s koordináciou pohybov. Nevedte vozidlo a neobsluhujte stroje, kým neviete, ako na vás tento liek pôsobí.

Allopurinol Medreg obsahuje laktózu

Ak vám lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete tento liek užívať.

Allopurinol Medreg obsahuje oranžovú žlt' (E110)

Môže spôsobiť alergické reakcie.

3. Ako užívať Allopurinol Medreg

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Množstvo Allopurinolu Medreg, ktoré pacienti užívajú, sa môže veľmi líšiť. Váš lekár rozhodne o dávke Allopurinolu Medreg, ktorá je pre vás vhodná.

Zvyčajná počiatočná dávka je v rozmedzí 100 až 300 mg denne, ktorú možno užiť ako jednorazovú dávku po jedle. Tablety sa zapíjajú pohárom vody, aby sa uľahčilo prehĺtanie. Dávka môže byť zvýšená až na 900 mg denne v závislosti od závažnosti vášho stavu.

Dávka vyššia ako 300 mg sa má podávať v jednotlivých čiastkových dávkach nepresahujúcich 300 mg naraz.

Ak ste staršia osoba alebo máte zníženú funkciu pečene alebo obličiek, môže vám lekár predpísať nižšiu dávku alebo ju môžete užívať v dlhších intervaloch. Ak podstupujete dialýzu dvakrát alebo trikrát týždenne, môže vám lekár predpísať dávku 300 alebo 400 mg, ktorá sa má užiť ihneď po dialýze.

Váš lekár vám zvyčajne spočiatku predpíše nízku dávku allopurinolu (napr. 100 mg/deň), aby znížil riziko vzniku možných vedľajších účinkov. V prípade potreby bude vaša dávka zvýšená.

Použitie u detí a dospievajúcich (do 15 rokov)

Zvyčajná dávka je v rozmedzí 100-400 mg denne.

Ak užijete viac Allopurinolu Medreg, ako máte

Ak užijete príliš veľa tabliet alebo niekto iný užije váš liek omylom, informujte ihneď svojho lekára alebo choďte rovno do nemocnice. Vezmite si so sebou balenie lieku. Prejavý predávkovania môžu zahŕňať pocit na vracanie, vracanie, hnačku a závrat.

Ak zabudnete užiť Allopurinol Medreg

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak zabudnete užiť dávku, užite ďalšiu dávku ihneď, ako si spomeniete. Pokiaľ sa však už blíži čas ďalšej dávky, zabudnutú dávku vynechajte.

Ak prestanete užívať Allopurinol Medreg

Neprestávajte užívať Allopurinol Medreg bez konzultácie s vaším lekárom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejaví u každého.

Precitlivenosť

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 pacientov):

Okamžite sa poraďte so svojím lekárom, ak zaznamenáte akýkoľvek z nasledujúcich stavov:

- reakcie rôzneho druhu, ako je olupujúca sa koža, vredy alebo boľavé pery a ústa
- alebo veľmi zriedkavo náhly sipot, chvenie alebo tlak na hrudi, kolaps

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 pacientov):

- horúčka a zimnica, bolesť hlavy, bolesť svalov (príznaky podobné chrípke) a celkový pocit choroby
- závažné reakcie z precitlivenosti zahŕňajúce horúčku, kožnú vyrážku, bolesť kĺbov, odchýlky v krvných a pečňových testoch (toto môžu byť prejavy multiorgánovej poruchy precitlivenosti)
- krvácanie do pier, očí, úst, nosa alebo pohlavných orgánov

- akékoľvek zmeny na koži, napríklad: vredy v ústach, hrdle, nose, na pohlavných orgánoch a zápal spojiviek (červené a opuchnuté oči), rozsiahle pľuzgiere alebo olupovanie kože

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať až 1 z 10 000 pacientov):

- závažná alergická reakcia, ktorá spôsobuje opuch tváre alebo hrdla
- závažná potenciálne život ohrozujúca alergická reakcia

TIETO PRÍZNAKY MÔŽU ZNAMENAŤ, ŽE STE ALERGICKÝ NA ALLOPURINOL MEDREG. NEUŽÍVAJTE ďalšie tablety, pokiaľ vám to lekár nepovie.

Ďalšie vedľajšie účinky:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 pacientov):

- kožná vyrážka
- zvýšená hladina tyreotropného hormónu v krvi

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 pacientov):

- pocit na vracanie (nauzea) alebo vracanie
- pečňové testy mimo normy
- hnačka

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 pacientov):

- problémy s pečňou, ako napríklad zápal pečene

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 pacientov):

- vysoká teplota
- krv v moči (hematúria)
- vysoká hladina cholesterolu v krvi (hyperlipidémia)
- celkový pocit choroby alebo pocit slabosti
- slabosť, necitlivosť, nestabilita v nohách, pocit neschopnosti hýbať svaly (paralýza) alebo strata vedomia
- bolesť hlavy, točenie hlavy, ospalosť alebo poruchy videnia
- bolesť na hrudi (angína pectoris), vysoký krvný tlak alebo pomalý srdcový tep
- zadržiavanie tekutín vedúce k opuchu (edému), najmä členkov
- nenormálny metabolizmus glukózy (cukrovka). Aby váš lekár rozhodol, či je u vás tento stav prítomný, môže chcieť zmerať hladinu cukru vo vašej krvi.
- príležitostne môže Allopurinol Medreg ovplyvniť vašu krv, čo sa môže prejavovať ako modriny vznikajúce ľahšie ako obvykle, alebo sa u vás môže objaviť bolesť hrdla alebo iné prejavy infekcie. Tieto účinky sa zvyčajne vyskytujú u ľudí s problémami s pečňou alebo obličkami. Informujte svojho lekára čo najskôr.
- tento liek môže ovplyvniť lymfatické uzliny
- mužská neplodnosť, impotencia
- zväčšenie prs u mužov aj žien
- zmena normálneho vyprázdňovania
- zmena vnímania chuti
- šedý zákal
- vypadávanie vlasov alebo zmena ich farby
- depresia
- nedostatok voľnej koordinácie svalových pohybov (ataxia)
- pocit brnenia, šteklenia, pichania alebo pálenia kože (parestézia)

Neznáme (z dostupných údajov nie je možné určiť):

- aseptická meningitída (zápal membrán, ktoré obklopujú mozog a miechu); príznaky zahŕňajú stuhnutosť šíje, bolesť hlavy, pocit na zvracanie, horúčku alebo zastreté vedomie. Pokiaľ k tomu dôjde, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prilohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Allopurinol Medreg

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie. Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a blistri po “EXP”. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Allopurinol Medreg obsahuje

- Liečivo je alopurinol. Každá tableta obsahuje 300 mg alopurinolu.
- Ďalšie zložky sú: monohydrát laktózy, kukuričný škrob, povidón K30, sodná soľ karboxymethylškrobu (typ A), sušený kukuričný škrob, kyselina stearová, oranžová žltá hliníkový lak (E110).

Ako vyzerá Allopurinol Medreg a obsah balenia

Svetlooranžové až oranžové, cca. 11 mm v priemere, okrúhle, dvojito vypuklé tablety s vyrazenými „AL“ a „300“, oddelené deliacou ryhou na jednej strane a hladké na druhej strane. Deliaci ryha má iba uľahčiť delenie tablety, ak máte problémy ju prehltnúť celú.

Tablety sú dodávané v PVDC/PVC/Al blistroch v škatuľke.

Veľkosť balenia: 30, 50, 60, 90, 100 alebo 120 tablet.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Medreg s.r.o.
Na Florenci 2116/15
Nové Město
110 00 Praha 1
Česká republika

Výrobca:

Medis International a.s.
Průmyslová 961/16
747 23 Bolatice
Česká republika

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Česká republika, Poľsko Allopurinol Medreg

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2023/05702-Z1B

Slovenská republika
Rumunsko

Allopurinol Medreg 300 mg
Allopurinol Gemax Pharma 300 mg comprimata

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v januári 2024.