

Písomná informácia pre používateľa

Alopurinol STADA 100 mg tablety
Alopurinol STADA 200 mg tablety
Alopurinol STADA 300 mg tablety
alopurinol

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

1. Čo je Alopurinol STADA a na čo sa používa

Alopurinol STADA obsahuje liečivo alopurinol. Tento liek patrí do skupiny liekov nazývaných inhibítory enzýmov, ktoré pôsobia tak, že kontrolujú rýchlosť niektorých chemických reakcií vyskytujúcich sa v tele.

Alopurinol STADA sa používa na liečbu stavov, pri ktorých telo produkuje príliš veľa 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 Alopurinol STADA

Neužívajte Alopurinol STADA

- keď ste alergický na alopurinol 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 Alopurinol STADA, obráťte sa na svojho lekára, 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, thajského alebo kórejského pôvodu,
- máte problémy so štítnou žľazou.

Buďte obzvlášť opatrní pri užívaní Alopurinolu STADA:

- 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 užívať alopurinol a okamžite vyhľadajte 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

Použitie u detí je zriedkavé s výnimkou niektorých druhov nádorových ochorení (obzvlášť leukémie) a niektorých porúch enzýmov, ako je Leschov-Nyhanov syndróm.

Iné lieky a Alopurinol STADA

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

- lieky používané na zníženie imunitnej odpovede (imunosupresíva), napr. **6-merkaptopurín, azatioprín a cyklosporín**
Je potrebné vyhnúť sa súbežnému užívaniu 6-merkaptopurínu alebo azatioprínu s alopurinolom. Ak sa 6-merkaptopurín alebo azatioprín podáva súbežne s Alopurinolom STADA, dávka 6-merkaptopurínu alebo azatioprínu sa má znížiť, pretože trvanie ich účinku sa predlži. To by mohlo zvýšiť riziko závažných porúch krvi. V takom prípade bude váš lekár počas liečby pozorne sledovať váš krvný obraz.
- **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),
- **hydroxid hlinitý**, keďže môže znížiť účinok alopurinolu. Medzi užitím oboch liekov má byť interval aspoň 3 hodiny.
- pri podávaní Alopurinolu STADA a cytostatík (napr. **cyklofosfamid, doxorubicín, bleomycín, prokarbazín, alkylhalogenidy**) sa poruchy krvi 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 STADA sa má užívať v tehotenstve, iba ak nie je k dispozícii bezpečnejšia alternatíva a ak samotné ochorenie predstavuje riziko pre matku alebo nenarodené dieťa.

Alopurinol sa vylučuje do materského mlieka. Alopurinol sa neodporúča užívať v období dojčenia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Alopurinol môže u niektorých ľudí vyvolať závrat alebo problémy s koordináciou pohybov. Neved'te vozidlá ani neobsluhujte stroje, kým nezistíte, ako na vás tento liek pôsobí.

Alopurinol STADA obsahuje laktózu

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Alopurinol STADA 300 mg tablety obsahuje farbivo pomarančovo žltá (E110)

Pomarančovo žltá môže vyvolať alergické reakcie.

3. Ako užívať Alopurinol STADA

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

Dávkovanie

Množstvo alopurinolu, ktoré pacienti užívajú, sa môže líšiť v závislosti od pacienta. Väš lekár rozhodne o dávke Alopurinolu STADA, ktorá je pre vás vhodná.

Váš lekár zvyčajne začne s nízkou dávkou alopurinolu (napr. 100 mg/deň), aby znížil riziko vzniku možných vedľajších účinkov. V prípade potreby sa vaša dávka bude zvyšovať.

Dospelí

Začiatočná dávka – 100 až 300 mg denne, ktorú možno užiť ako jednorazovú dávku po jedle.

Maximálna dávka – 900 mg denne v závislosti od závažnosti vášho stavu.

Ak budete užívať dennú dávku vyššiu ako 300 mg, váš lekár vám môže odporučiť rozdeliť celkovú dávku na menšie dávky užívané počas celého dňa na zníženie rizika žalúdočno-črevných vedľajších účinkov.

Problémy s obličkami alebo pečeňou

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

Deti a dospievajúci do 15 rokov

10 až 20 mg na kg telesnej hmotnosti, maximálne do dávky 400 mg denne rozdelených do troch dávok. Použitie u detí je zriedkavé s výnimkou malígnych stavov (najmä leukémia) a určitých enzymatických porúch, ako je Leschov-Nyhanov syndróm.

Spôsob podávania

Alopurinol STADA je na perorálne použitie (ústami).

Tablety sa majú užiť s pohárom vody a po jedle na zníženie rizika vedľajších účinkov, ako je nevoľnosť (nutkanie na vracanie) a vracanie.

Ak užijete viac Alopurinolu STADA, 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. Prejav predávkovania môžu zahŕňať nevoľnosť, vracanie, hnačku a závrat.

Ak zabudnete užiť Alopurinol STADA

Ak zabudnete užiť dávku, užite ďalšiu dávku ihneď, ako si spomeniete. Pokiaľ sa však už blíži čas ďalšej dávky, zabudnutú dávku vynechajte. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Alopurinol STADA

Neprestávajte užívať Alopurinol STADA 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 neprejavia u každého.

Závažné alergické reakcie

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

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

- reakcie rôzneho druhu, ako je odlupujúca sa koža, vredy alebo boľavé pery a ústa
- alebo veľmi zriedkavo náhly sipot, chvenie alebo tieseň na hrudníku, kolaps

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

- 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 spojoviek (červené a opuchnuté oči), rozsiahle pľuzgiere alebo odlupovanie kože

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

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

Tieto príznaky môžu znamenať, že ste alergický na alopurinol. **Neužívajte ďalšie tablety, pokiaľ vám to nepovie váš lekár.**

Ďalšie vedľajšie účinky:

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

- kožná vyrážka
- zvýšená hladina hormónu stimulujúceho (aktivujúceho) štítnu žľazu v krvi

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

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

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

- problémy s pečňou, ako napríklad zápal pečene

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

- 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 hrudníku (angina pectoris), vysoký krvný tlak alebo pomalý srdcový tep
- zadržiavanie tekutín vedúce k opuchu (edému), najmä členkov

- nezvyčajné spracovanie cukrov v tele(cukrovka). Váš lekár sa môže rozhodnúť zmerať hladinu cukru vo vašej krvi, čo mu pomôže zistiť, či je u vás tento stav prítomný.
- príležitostne môžu tablety alopurinolu ovplyvniť vašu krv, čo sa môže prejaviť 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 pečeňou alebo obličkami. Ak sa to stane, oznámte to svojmu lekárovi.
- alopurinol môže ovplyvniť lymfatické uzliny
- mužská neplodnosť, impotencia
- zväčšenie prs u mužov aj žien
- zmena normálneho vyprázdňovania
- zmena vnímania chuti
- očné problémy ako je zákal šošoviek (šedý zákal)
- vypadávanie vlasov alebo zmena ich farby
- depresia
- nedostatok voľnej koordinácie svalových pohybov (ataxia)
- pocit brnenia, šteklenia, pichania alebo pálenia kože (parestézia)

Neznáme (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- aseptická meningitída (zápal membrán, ktoré obklopujú mozog a miechu); príznaky zahŕňajú stuhnutosť šíje, bolesť hlavy, nevoľnosť, horúčku alebo zastreté vedomie. Pokiaľ k tomu dôjde, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.
- lichenoidná kožná vyrážka (svrbivá červenofialová kožná vyrážka a/alebo nitkovité bielo-sivé čiary na slizniciach)

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 Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Alopurinol STADA

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

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 Alopurinol STADA obsahuje

Liečivo je alopurinol.

Každá tableta obsahuje 100 mg alopurinolu.

Každá tableta obsahuje 200 mg alopurinolu.

Každá tableta obsahuje 300 mg alopurinolu.

Ďalšie zložky sú: predželatinovaný kukuričný škrob, monohydrát laktózy, kros повідón, повідón koloidný bezvodý oxid kremičitý, stearát horečnatý

Navyše pre Alopurinol STADA 300 mg tablety
pomarančovo žltá (E110)

Ako vyzerá Alopurinol STADA a obsah balenia

Alopurinol STADA 100 mg tablety

Biele až takmer biele tablety s plochým povrchom a skosenými hranami s vyrazeným "0" a "21" oddelené deliacou ryhou na jednej strane a "100" na druhej strane.
Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Alopurinol STADA 200 mg tablety

Biele až takmer biele obojstranne vypuklé, okrúhle tablety s vyrazeným "B2" na jednej strane.

Alopurinol STADA 300 mg tablety

Broskyňovo sfarbené tablety s plochým povrchom a skosenými hranami s vyrazeným "300" a "020" oddelené deliacou ryhou.
Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Alopurinol STADA 100 mg tablety

PVC/Al blister obsahujúci 20, 25, 28, 30, 50, 60, 90 a 100 tabliet.

Alopurinol STADA 200 mg tablety

PVC/Al blister obsahujúci 28, 30, 90 a 100 tabliet.

Alopurinol STADA 300 mg tablety

PVC/Al blister obsahujúci 20, 28, 30, 50, 60, 90 a 100 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Nemecko

Výrobca

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Nemecko
STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2, 1190 Viedeň, Rakúsko
Clonmel Healthcare Ltd., Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary, Írsko
Laboratori Fundació Dau, C/C, 12-14 Pol. Ind., Zona Franca, 08040 Barcelona, Španielsko

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

Belgicko	Allopurinol Eurogenerics 100 mg, 200 mg, 300 mg tabletten
Česká republika	Alopurinol STADA 100 mg, 200 mg, 300 mg tablety
Fínsko	Allopurinol STADA 100 mg, 200 mg, 300 mg tabletti
Francúzsko	Allopurinol EG LABO 100 mg, 300 mg, comprimé sécable, Allopurinol EG LABO 200 mg, comprimé
Holandsko	Allopurinol CF 100 mg, 200 mg, 300 mg, tabletten
Írsko	Allopurinol Clonmel 100 mg, 200 mg, 300 mg tablets
Luxembursko	Allopurinol Eurogenerics 100 mg, 200 mg, 300 mg comprimés
Malta	Allopurinol Clonmel 100 mg, 200 mg, 300 mg tablets
Nemecko	Allopurinol AL 100 mg, 200 mg, 300 mg Tabletten

Nórsko	Allopurinol STADA 100 mg, 200 mg, 300 mg tablett
Portugalsko	Alopurinol Ciclum Farma 100 mg, 200 mg, 300 mg comprimidos
Rakúsko	Allopurinol Stada 100 mg, 200 mg, 300 mg Tabletten
Rumunsko	Alopurinol Stada 100 mg, 200 mg, 300 mg comprimate
Slovensko	Alopurinol STADA 100 mg, 200 mg, 300 mg tablety
Španielsko	Alopurinol STADAFARMA 100 mg, 200 mg, 300 mg comprimidos EFG

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2026.