

Písomná informácia pre používateľa

Alopurinol Sandoz 100 mg **Alopurinol Sandoz 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 Sandoz a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Alopurinol Sandoz
3. Ako užívať Alopurinol Sandoz
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Alopurinol Sandoz
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Alopurinol Sandoz a na čo sa používa

- Alopurinol Sandoz patrí do skupiny liekov nazývaných inhibítory enzýmov, ktoré regulujú rýchlosť niektorých osobitných chemických zmien vo vašom tele.
- Alopurinol Sandoz sa používa na dlhodobú, preventívnu liečbu dny. Môže sa použiť aj na liečbu iných stavov spôsobených nadmerným množstvom kyseliny močovej v tele, vrátane obličkových kameňov a ďalších ochorení obličiek.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Alopurinol Sandoz

Neužívajte Alopurinol Sandoz

- ak ste alergický na alopurinol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Alopurinol Sandoz, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak ste čínskeho (národnosť Han), afrického alebo indického pôvodu.
- ak máte ťažkosti s obličkami alebo pečeňou. Váš lekár vám môže predpísať nižšiu dávku lieku alebo vám predĺži časový odstup medzi dávkami. Lekár vás bude pozornejšie sledovať.
- ak máte ťažkosti so srdcom alebo máte vysoký krvný tlak a ak užívate diuretiká (lieky na odvodnenie) a/alebo lieky nazývané ACE inhibítory,
- ak máte záchvat dny,
- ak máte problémy so štítnou žľazou.

Ak si nie ste istý, či sa vás týka niektorý z vyššie uvedených stavov, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom, pred začatím liečby alopurinolom.

Pri užívaní alopurinolu boli zaznamenané závažné kožné vyrážky (hypersenzitívny syndróm, Stevensov-Johnsonov syndróm a toxická epidermálna nekrolýza). Vyrážky sa zvyčajne objavili vo forme vredov v ústach, v hrdle, v nose, na pohlavných orgánoch alebo ako zápal spojoviek (červené a opuchnuté oči). Týmto závažným kožným reakciám predchádzali príznaky podobné chrípke, ako sú horúčka, bolesť hlavy, celkové bolesti tela (ako pri chrípke). Vyrážka sa môže vyvinúť do rozsiahlych pľuzgierov alebo odlupovania kože. Tieto závažné kožné reakcie môžu byť častejšie u ľudí čínskeho (národnosť Han), thajského alebo kórejskeho pôvodu. Chronické ochorenie obličiek môže dodatočne zvýšiť riziko pre týchto pacientov.

Ak sa u vás objavia vyrážky alebo vyššie uvedené kožné reakcie, prestaňte užívať alopurinol a ihneď vyhľadajte svojho lekára.

Ak máte nádorové ochorenie alebo Leschov-Nyhanov syndróm, môže sa zvýšiť množstvo kyseliny močovej v moči. Aby ste tomu zabránili, je dôležité prijímať dostatok tekutín, aby ste zriedili váš moč.

V prípade, že máte obličkové kamene, môžu sa zmenšiť a vojsť do močového traktu.

Deti

Použitie u detí je zriedkavo indikované, okrem niektorých typov nádorových ochorení (obzvlášť leukémie) alebo určitých porúch enzýmov ako napr. Leschov-Nyhanov syndróm.

Iné lieky a Alopurinol Sandoz

Skôr ako začnete užívať tento liek, povedzte svojmu lekárovi, ak užívate:

- 6-merkaptopurín (používaný na liečbu rakoviny krvi),
- azatioprin, cyklosporín (používané na potlačenie imunitného systému). Treba vziať na vedomie že vedľajšie účinky cyklosporínu sa môžu objaviť častejšie.
- Je potrebné vyhnúť sa súbežnému užívaniu 6-merkaptopurínu alebo azatioprínu s alopurinolom. Ak sa 6-merkaptopurín alebo azatioprin podáva súbežne s Alopurinolom Sandoz, dávka 6-merkaptopurínu alebo azatioprínu sa má znížiť, pretože trvanie ich účinku sa predĺži. To by mohlo zvýšiť riziko závažných porúch krvi. V takom prípade bude váš lekár počas liečby pozorne sledovať váš krvný obraz.
- Ak spozorujete akékoľvek nevysvetliteľné modriny, krvácanie, horúčku alebo bolesť hrdla, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.
- vidarabín (používaný na liečbu herpesu). Treba vziať na vedomie že vedľajšie účinky vidarabínu sa môžu objaviť častejšie. Ak sa vyskytnú, buďte obzvlášť opatrný.
- didanozín používaný na liečbu HIV (vírus ľudskej imunodeficiencie) infekcie
- ampicilín a amoxicilín (používané na liečbu bakteriálnych infekcií)
- salicyláty (používané na tlmenie bolesti, horúčky alebo zápalu, napr. kyselina acetylsalicylová).
- probenecid (používaný na liečbu dny),
- chlórpropamid (používaný na liečbu cukrovky). Môže byť potrebné zníženie dávky chlórpropamidu, hlavne u pacientov s poruchou funkcie obličiek.
- warfarín, fenoprokumón, acenokumarol (používané na zriedenie krvi). Váš lekár vám bude častejšie kontrolovať zrážavosť krvi a ak to bude potrebné, zníži dávkovanie lieku.
- fenytoín (používaný na liečbu epilepsie),
- teofylín (používaný na liečbu astmy a iných ochorení súvisiacich s dýchaním). Váš lekár vám zmeria hladinu teofylínu v krvi, najmä na začiatku liečby alopurinolom alebo pri zmenách v dávkovaní lieku.
- ampicilín a amoxicilín (používané na liečbu bakteriálnych infekcií). Keďže je pravdepodobný výskyt alergických reakcií, pacienti majú podľa možnosti užívať iné antibiotiká.
- lieky na problémy so srdcom alebo vysoký krvný tlak, ako sú ACE inhibítory alebo tablety na odvodnenie (diuretiká)
- lieky na liečbu agresívnych foriem nádorov, ako sú:
 - cyklofosfamid
 - doxorubicín

- bleomycín
- prokarbazín
- mechlóretamín
- alkylhalogenidy.

Váš lekár vám bude pravidelne kontrolovať krvný obraz.

- didanozín (používaný na liečbu HIV infekcií)
- kaptopril (používaný na liečbu vysokého krvného tlaku).
- Ak sa súbežne užíva hydroxid hlinitý, alopurinol môže mať oslabený účinok. Medzi týmito dvoma liekmi musí byť minimálne 3 hodinový časový odstup.
- Pri podávaní alopurinolu a cytostatík (napr. cyklofosamid, doxorubicín, bleomycín, prokarbazín, alkylhalogenidy) sa dyskrázie krvi (ochorenia krvi) vyskytujú častejšie, ako keď sa tieto liečivá podávajú samostatne. Preto sa má pravidelne sledovať krvný obraz.

Riziko výskytu kožných reakcií môže stúpať, hlavne ak máte dlhodobo zníženú funkciu obličiek.

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

Tehotenstvo a dojčenie

Alopurinol je vylučovaný do ľudského mlieka. Počas dojčenia sa užívanie alopurinolu neodporúča. 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.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Alopurinol môže vyvolať závraty, ospalosť a môže mať vplyv na vašu koordináciu. Ak pociťujete niečo z uvedeného, nevedzte vozidlá, neobsluhujte stroje ani sa nezúčastňujte na nebezpečných činnostiach.

Alopurinol Sandoz obsahuje laktózu.

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

3. Ako užívať Alopurinol Sandoz

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. Lekár zvyčajne začne s nízkou dávkou alopurinolu (napr. 100 mg/deň), aby sa znížilo riziko možných vedľajších účinkov. Ak to bude potrebné, vaša dávka sa zvýši.

Tablety sa majú prehĺtať najlepšie s pohárom vody. Deliaci ryha iba pomáha rozlomiť tabletu, aby sa dala ľahšie prehltnúť. Tablety užívajte po jedle. Ak užívate tento liek, pite dostatočné množstvo tekutín (2-3 litre denne).

Odporúčaná dávka je:

Užívanie u dospelých (vrátane starších ľudí)

Začiatková dávka: 100-300 mg/deň.

Po začatí liečby vám môže váš lekár predpísať aj protizápalové lieky alebo kolchicín na mesiac liečby alebo viac na prevenciu záchvatov dnavej artritídy.

Dávku alopurinolu vám môžu upraviť podľa závažnosti vášho stavu.

Udržiavacia dávka je:

- mierne závažné stavy, 100-200 mg/deň
- stredne závažné stavy, 300-600 mg/deň
- závažné stavy, 700-900 mg/deň.

Váš lekár vám môže zmeniť dávku lieku aj keď máte zníženú funkciu obličiek a pečene, obzvlášť ak ste starší pacient.

Ak denná dávka presiahne 300 mg/deň a máte žalúdočno-črevné vedľajšie účinky, ako sú nevoľnosť a vracanie (pozri časť 4), váš lekár vám môže predpísať alopurinol v rozdelených dávkach, aby sa znížilo riziko týchto účinkov.

Ak máte závažné ochorenie obličiek

- je možné, že budete užívať menej ako 100 mg denne
 - je možné, že budete užívať 100 mg s dlhším časovým odstupom ako jeden deň.
- Ak chodíte na dialýzu dva- až trikrát týždenne, váš lekár vám môže predpísať dávku 300 mg alebo 400 mg, ktorú budete užívať hneď po dialýze.

Užívanie u detí a dospelých

Alopurinol Sandoz 100 mg

Užívanie u detí (mladších ako 15 rokov) s telesnou hmotnosťou 15 kg alebo viac

Alopurinol Sandoz 300 mg

Použitie u detí (mladších ako 15 rokov) s telesnou hmotnosťou 45 kg alebo viac

Zvyčajná dávka: 10 až 20 mg na kilogram telesnej hmotnosti denne, rozdelených do 3 dávok.

Maximálna dávka: 400 mg alopurinolu denne.

Liečba môže prebiehať súbežne s podávaním protizápalových liekov alebo kolchicínu, dávku je možné upraviť, ak máte zníženú funkciu obličiek a pečene, alebo je možné rozdeliť dávku, aby sa znížilo riziko žalúdočno-črevných vedľajších účinkov, podobne ako je uvedené pre dospelých vyššie.

Ak užijete viac Alopurinolu Sandoz, ako máte

Ak užijete vy (alebo niekto iný) priveľa tabliet naraz alebo ak si myslíte, že tablety prehltlo dieťa, ihneď vyhľadajte najbližšiu pohotovosť alebo svojho lekára. Predávkovanie pravdepodobne vyvolá účinky, ako sú nevoľnosť, vracanie, hnačka alebo závraty. Túto písomnú informáciu, všetky zvyšné tablety a obal zoberte, prosím, so sebou na pohotovosť alebo k svojmu lekárovi, aby vedeli, aké tablety ste užili.

Ak zabudnete užiť Alopurinol Sandoz

Ak zabudnete užiť tabletu, užite jednu tabletu hneď, ako si spomeniete, ak sa už neblíži čas podania ďalšej dávky. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Ďalšiu dávku užite vo zvyčajnom čase.

Ak prestanete užívať Alopurinol Sandoz

Tento liek máte užívať tak dlho, ako vám povedal váš lekár. Neprestaňte liek užívať, ak vám to neodporučil váš lekár.

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

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Počas liečby týmto liekom sa môžu vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky:

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov, prestaňte užívať tablety a ihneď sa poradte so svojím lekárom:

Hypersenzitivita

Príznaky môžu zahŕňať:

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

Ak máte alergickú reakciu, prestaňte užívať Alopurinol Sandoz a ihneď vyhľadajte svojho lekára.

Príznaky môžu zahŕňať:

- odlupovanie kože, bolesť alebo vrede na perách alebo v ústach
 - veľmi zriedkavo môžu príznaky zahŕňať sipot, chvenie alebo pocit tlaku na hrudi a kolaps.
- Neužívajte ďalšie tablety, ak o tom nerozhodne váš lekár.

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

- horúčka a triaška, bolesť hlavy, bolesť svalov (symptómy podobné chrípke) a celkový pocit choroby
- akékoľvek zmeny na koži, napríklad vrede v ústach, v hrdle, v nose, na pohlavných orgánoch a zápal spojoviek (červené a opuchnuté oči), rozsiahle pľuzgiere alebo odlupovanie kože
- závažné reakcie z precitlivivosti zahŕňajúce horúčku, kožnú vyrážku, bolesť kĺbov a nezvyčajné výsledky krvných a pečeňových testov (môžu byť prejavmi porúch citlivosti viacerých orgánov).
- krvácanie z pier, očí, úst, nosa alebo pohlavných orgánov.

Ďalšie vedľajšie účinky:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- kožná vyrážka
- zvýšená hladina hormónu stimulujúceho štítnu žľazu v krvi.

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

- nutkanie na vracanie (nevoľnosť) alebo vracanie
- nezvyčajné výsledky pečeňových testov
- hnačka

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

- ťažkosti s pečeňou, ako je zápal pečene

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

- Ojedinele môže Alopurinol Sandoz ovplyvniť vašu krv, čo sa prejaví ľahším vznikom modrín než obvyčajne, alebo sa u vás môže rozvinúť bolesť hrdla alebo iné prejavy infekcie. Tieto účinky sa obvyčajne objavujú u ľudí s problémami s pečeňou alebo obličkami. Informujte o tom čo najskôr vášho lekára.
- Alopurinol Sandoz môže mať účinok na lymfatické uzliny.
- vysoká teplota,
- krv v moči (hematúria),
- vysoká hladina cholesterolu v krvi (hyperlipidémia),
- celkový pocit choroby alebo pocit slabosti,
- slabosť, stŕpnutosť, pocit nestability v nohách, pocit neschopnosti hýbať svalmi (paralýza) alebo strata vedomia,
- bolesť hlavy, závraty, ospalivosť alebo poruchy videnia,
- bolesť na hrudi (angína pectoris), vysoký krvný tlak alebo spomalený pulz,
- neplodnosť u mužov alebo problémy s erekciou,
- zväčšenie prsníkov u mužov aj žien,
- zmeny v činnosti čriev,
- zmeny chuti,
- sivý zákal (katarakta),
- vypadávanie vlasov alebo zmena zafarbenia vlasov,
- depresia,
- porucha koordinácie svalových pohybov (ataxia)
- pocit brnenia, šteklenia, pichania alebo pálenia na koži (parestézia)
- opuch (edém), najmä členkov, spôsobený zadržiavaním tekutín v tkanivách,
- poruchy v metabolizme cukrov (cukrovka). Váš lekár vám môže zmerať hladinu cukru v krvi na potvrdenie ochorenia.

Neznáme (nie je možné odhadnúť z dostupných údajov)

- aseptická meningitída (zápal blán, ktoré obklopujú mozog a miechu): príznaky zahŕňajú stuhnutosť šije, bolesť hlavy, nevoľnosť, horúčku alebo zastreté vedomie. V prípade ich výskytu okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.
- Lichenoidná kožná vyrážka (svrbivá červenofialová kožná vyrážka a/alebo nitkovité bielo-sivé čiary na slizniciach).

Ak sa niektorý z vedľajších účinkov zhorší alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. 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 Sandoz

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

HDPE fľaše: po prvom otvorení použite v priebehu 6 mesiacov.

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 Sandoz obsahuje

- Liečivo je alopurinol.
Alopurinol Sandoz 100 mg
Každá tableta obsahuje 100 mg alopurinolu.
Alopurinol Sandoz 300 mg
Každá tableta obsahuje 300 mg alopurinolu.
- Ďalšie zložky sú:
monohydrát laktózy; kukuričný škrob, povidón, stearát horečnatý.

Ako vyzerá Alopurinol Sandoz a obsah balenia

Alopurinol Sandoz 100 mg tablety

Biela až takmer biela, plochá tableta valcovitého tvaru s deliacou ryhou. Tableta má vyrazené „I“ a „56“ na jednotlivých polovicích strany s deliacou ryhou a na druhej strane je bez označenia. Priemer tablety: približne 8 mm.

Alopurinol Sandoz 100 mg je dostupný v PVC/Alu blistroch po 20, 30, 50, 60, 100 tabliet alebo 30x1 tableta –jednotlivá dávka alebo HDPE fľašiach s PP uzáverom bezpečným pre deti alebo s uzáverom bez ochrany pred deťmi a s odlupovacou fóliou po 50, 100, 105, 125, 250, 500 tabliet.

Alopurinol Sandoz 300 mg

Biela až takmer biela, plochá tableta valcovitého tvaru s deliacou ryhou. Tableta má vyrazené „I“ a „57“ na jednotlivých poloviciach strany s deliacou ryhou a na druhej strane je bez označenia. Priemer tablety: približne 11 mm.

Alopurinol Sandoz 300 mg je dostupný v PVC/Alu blistroch po 30, 60, 100 tabliet alebo 30x1 tableta – jednotlivá dávka alebo HDPE fľašiach s PP uzáverom bezpečným pre deti po 100, 105, 125 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Sandoz Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57

1000 Lubľana

Slovinsko

Výrobca

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57

1526 Lubľana

Slovinsko

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben

Nemecko

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

| | |
|-----------------|--|
| Fínsko | Allopurinol Sandoz 100 mg tabletit Allopurinol Sandoz 300 mg tabletit |
| Belgicko | Allopurinol Sandoz 100 mg tabletten Allopurinol Sandoz 300 mg tabletten |
| Bulharsko | ЛОДИРИК 100 mg таблетки ЛОДИРИК 300 mg таблетки |
| Česká republika | Alopurinol Sandoz 100 mg Alopurinol Sandoz 300 mg |
| Dánsko | Allopurinol Sandoz 100 mg tabletter Allopurinol Sandoz 300 mg tabletter |
| Estónsko | Allopurinol Sandoz Allopurinol Sandoz |
| Španielsko | 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 tabletēs Allopurinol Sandoz 300 mg tabletēs |
| Holandsko | Allopurinol Sandoz tablet 100 mg, tabletten Allopurinol Sandoz tablet 300 mg, tabletten |
| Nórsko | Allopurinol Sandoz Allopurinol Sandoz |
| Poľsko | ARGADOPIN ARGADOPIN |
| Portugalsko | Alopurinol Sandoz |

| | |
|-----------|--|
| | Alopurinol Sandoz |
| Rumunsko | Alopurinol Sandoz 100 mg comprimata Alopurinol Sandoz 300 mg comprimata |
| Švédsko | Allopurinol Sandoz 100 mg tablety Allopurinol Sandoz 300 mg tablety |
| Slovinsko | Alopurinol Sandoz 100 mg tablete Alopurinol Sandoz 300 mg tablete |
| Slovensko | Alopurinol Sandoz 100 mg Alopurinol Sandoz 300 mg |

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v januári 2025.