Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Allopurinol Medreg, 300 mg, tabletki
Allopurinolum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Allopurinol Medreg i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Allopurinol Medreg
3. Jak stosować lek Allopurinol Medreg
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Allopurinol Medreg
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Allopurinol Medreg i w jakim celu się go stosuje

Lek Allopurinol Medreg zawiera substancję czynną allopurynol. Lek ten należy do grupy leków nazywanych inhibitorami enzymów, które kontrolują szybkość zachodzenia pewnych zmian chemicznych w organizmie.

Lek Allopurinol Medreg stosuje się w leczeniu stanów, w których organizm wytwarza zbyt dużo kwasu moczowego, takich jak: dna moczanowa, niektóre rodzaje chorób nerek i kamienie w nerkach, nowotwór i niektóre zaburzenia enzymatyczne, które prowadzą do gromadzenia się zbyt dużej ilości kwasu moczowego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Allopurinol Medreg

Kiedy nie stosować leku Allopurinol Medreg
- Jeśli pacjent ma uczulenie na allopurynol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Może to być wysypka, świąd lub duszność.

W razie wątpliwości przed zastosowaniem leku należy skonsultować się z lekarzem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Allopurinol Medreg należy omówić to z lekarzem jeśli:
- u pacjenta występuje lub występowała choroba wątroby lub nerek
- pacjent przyjmuje leki (leki moczopędne i (lub) leki zwane inhibitorami ACE) stosowane w leczeniu chorób serca lub nadciśnienia tętniczego
- u pacjenta występuje ostry napad dny moczanowej
- pacjent jest pochodzenia chińskiego (należy do grupy etnicznej Han), afrykańskiego lub indyjskiego

- pacjent ma zaburzenia czynności tarczycy.

Należy zachować szczególną ostrożność stosując lek Allopurinol Medreg:
- jeśli u pacjenta występują kamienie w nerkach. Kamienie w nerkach będą się zmniejszać i mogą mieć niewielką szansę na przedostanie się i zablokowanie dróg moczowych.
- u pacjentów przyjmujących allopurynol zgłaszano występowanie wysypek skórnych. Wysypka często może obejmować owrzodzenia jamy ustnej, gardła, nosa, narządów płciowych i zapalenie spojówek (zaczerwienione i opuchnięte oczy). Te ciężkie wysypki skórne są często poprzedzone objawami grypopodobnymi, takimi jak gorączka, ból głowy, ból ciała (objawy przypominające grypę). Wysypka może prowadzić do powstawania rozległych pęcherzy i łuszczenia się skóry. Te poważne reakcje skórne mogą występować częściej u osób pochodzenia chińskiego należących do grupy etnicznej Han, tajskiego lub koreańskiego. Przewlekła choroba nerek może dodatkowo zwiększać ryzyko u tych pacjentów. Jeśli u pacjenta wystąpi wysypka lub objawy skórne, należy przerwać stosowanie allopurynolu i natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- jeśli u pacjenta występuje nowotwór lub zespół Lesch-Nyhana ilość kwasu moczowego w moczu może się zwiększyć. Aby temu zapobiec, należy zapewnić właściwe nawodnienie pacjenta, w celu rozcieńczenia moczu.

Dzieci i młodzież
Stosowanie u dzieci i młodzieży jest rzadko wskazane, z wyjątkiem niektórych rodzajów nowotworów (zwłaszcza białaczki) i niektórych zaburzeń enzymatycznych, takich jak zespół Lescha-Nyhana.
Lek Allopurinol Medreg zawierający allopurynol w dawce 300 mg (w jednej tabletce) nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat ze względu na nieodpowiednią postać farmaceutyczną.
U dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat należy stosować alternatywne leki zawierające allopurynol w dawce 300 mg.

Lek Allopurinol Medreg a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Ważne jest, aby poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków (w razie wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem):
- leki stosowane w celu zmniejszenia odpowiedzi układu odpornościowego (leki immunosupresyjne) np. 6-merkaptopuryna, azatiopryna i cyklosporyna
- arabinozyd adeniny (widarabina), stosowany w leczeniu opryszczki lub ospy wietrznej
- inne leki stosowane w leczeniu dny moczanowej, takie jak probenecyd
- aspiryna (lub podobne leki zwane salicylanami)
- chlorpropamid, stosowany w leczeniu cukrzycy
- leki rozrzedzające krew (leki przeciwzakrzepowe), takie jak warfaryna
- leki stosowane w napadach drgawkowych (padaczka), fenytoina
- teofilina, stosowana w przypadku problemów z oddychaniem
- antybiotyki (ampicylina lub amoksycylina)
- leki stosowane w leczeniu nowotworów
- dydanozyna, stosowana w leczeniu zakażeń wirusem HIV
- leki stosowane w chorobach serca lub wysokiego ciśnienia tętniczego krwi, takie jak inhibitory ACE lub tabletki moczopędne (diuretyki).

W przypadku jednoczesnego przyjmowania wodorotlenku glinu działanie allopurynolu może być osłabione. Pomiędzy przyjęciem obu leków należy zachować odstęp co najmniej 3 godzin.

W przypadku podawania allopurynolu i cytostatyków (np. cyklofosfamidu, doksorubicyny, bleomycyny, prokarbazyny, halogenków alkilowych), zaburzenia morfologii krwi występują częściej

niż po podaniu tych substancji czynnych osobno. zaburzenia składu krwi, wówczas, gdy allopurynol przyjmuje się jednocześnie z cytostatykami.
Dlatego należy regularnie kontrolować morfologię krwi.

Ciąża i karmienie piersią
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.
Allopurynol przenika do mleka kobiet karmiących piersią. Nie zaleca się stosowania allopurynolu podczas karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Lek Allopurinol Medreg może powodować u niektórych osób senność lub problemy z koordynacją ruchową. Nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn, dopóki pacjent nie pozna wpływu leku na swój organizm.

Lek Allopurinol Medreg zawiera laktozę
Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek Allopurinol Medreg zawiera sód
Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Lek Allopurinol Medreg zawiera żółcień pomarańczową FCF (E 110)
Może powodować reakcje alergiczne.

3. Jak stosować lek Allopurinol Medreg

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dawka leku Allopurinol Medreg, jaką mogą przyjmować różne osoby, może być bardzo różna. Lekarz zdecyduje, jaka dawka leku Allopurinol Medreg jest odpowiednia dla pacjenta.

Zazwyczaj stosowana dawka początkowa wynosi od 100 do 300 mg na dobę i może być przyjmowana jako pojedyncza dawka po posiłku. Tabletki należy popijać szklanką wody, aby ułatwić połykanie. Dawkę można zwiększyć do 900 mg na dobę, w zależności od ciężkości stanu pacjenta.

Dawki większe niż 300 mg należy podawać w dawkach podzielonych, nieprzekraczających w żadnym momencie 300 mg.

W przypadku osób w podeszłym wieku lub osób z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek, lekarz może przepisać mniejszą dawkę lub zalecić przyjmowanie leku w dłuższych odstępach. Jeśli pacjent jest dializowany dwa lub trzy razy w tygodniu, lekarz może przepisać dawkę 300 lub 400 mg, którą należy przyjmować bezpośrednio po dializie.

Lekarz zazwyczaj rozpoczyna leczenie od małej dawki allopurynolu (np. 100 mg/dobę), aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia działań niepożądanych. W razie konieczności dawka zostanie zwiększona.

Stosowanie u dzieci i młodzieży (w wieku poniżej 15 lat)
Zazwyczaj stosowana dawka wynosi od 100 do 400 mg na dobę.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Allopurinol Medreg

W przypadku przyjęcia zbyt wielu tabletek lub omyłkowego przyjęcia leku przez inną osobę należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do szpitala. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku. Objawami przedawkowania mogą być nudności, wymioty, biegunka i zawroty głowy.

Pominięcie zastosowania leku Allopurinol Medreg
W razie pominięcia przyjęcia dawki leku należy ją przyjąć jak najszybciej po uświadomieniu sobie tego faktu. Jeśli jednak zbliża się pora przyjęcia kolejnej dawki, należy opuścić pominiętą dawkę. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerywanie stosowania leku Allopurinol Medreg
Nie należy przerywać stosowania leku Allopurinol Medreg bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Nadwrażliwość
Niezbyt często (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 100 pacjentów):
Należy **natychmiast** skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z poniższych objawów:
- wszelkiego rodzaju reakcje, takie jak łuszczenie się skóry, czyraki lub ból warg i jamy ustnej
- lub bardzo rzadko nagły świszczący oddech, trzepotanie lub ucisk w klatce piersiowej, zapaść

Rzadko (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 1 000 pacjentów):
- gorączka i dreszcze, ból głowy, bóle mięśni (objawy grypopodobne) i ogólnie złe samopoczucie
- ciężkie reakcje nadwrażliwości, takie jak gorączka, wysypka skórna, bóle stawów i nieprawidłowe wyniki badań krwi i badań czynności wątroby (mogą to być objawy wielonarządowego zespołu nadwrażliwości)
- krwawienia z warg, oczu, jamy ustnej, nosa lub narządów płciowych
- jakiekolwiek zmiany skórne, na przykład: owrzodzenia jamy ustnej, gardła, nosa, narządów płciowych i zapalenie spojówek (zaczerwienione i opuchnięte oczy), rozlane pęcherze lub złuszczanie naskórka

Bardzo rzadko (mogą dotyczyć do 1 na 10 000 pacjentów):
- ciężka reakcja alergiczna powodująca obrzęk twarzy lub gardła
- ciężka, potencjalnie zagrażająca życiu reakcja alergiczna

TE OBJAWY MOGĄ OZNACZAĆ, ŻE PACJENT MA ALERGIĘ NA lek Allopurinol Medreg. NIE NALEŻY przyjmować więcej tabletek, bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem.

<u>Inne działania niepożądane:</u>

Często (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 10 pacjentów):
- wysypka skórna
- zwiększone stężenie hormonu stymulującego tarczycę we krwi

Niezbyt często (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 100 pacjentów):
- złe samopoczucie (nudności) lub wymioty
- nieprawidłowe wyniki testów czynności wątroby
- biegunka

Rzadko (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 1 000 pacjentów):
- zaburzenia czynności wątroby, takie jak zapalenie wątroby

Bardzo rzadko (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 10 000 pacjentów):
- wysoka temperatura ciała
- krew w moczu (krwiomocz)
- wysokie stężenie cholesterolu we krwi (hiperlipidemia)
- ogólne złe samopoczucie lub osłabienie
- osłabienie, drętwienie, chwianie się na nogach, niezdolność do poruszania mięśniami (paraliż) lub utrata przytomności
- ból głowy, zawroty głowy, senność lub zaburzenia widzenia
- ból w klatce piersiowej (dławica piersiowa), wysokie ciśnienie krwi lub wolne tętno
- zatrzymanie płynów prowadzące do opuchlizny (obrzęku), zwłaszcza kostek
- nieprawidłowy metabolizm glukozy (cukrzyca). Lekarz może chcieć zmierzyć stężenie cukru we krwi, aby pomóc zdecydować, czy tak się dzieje.
- sporadycznie lek Allopurinol Medreg może wpływać na krew, co może objawiać się łatwiejszym niż zwykle powstawaniem siniaków lub może wystąpić u pacjenta ból gardła lub inne objawy zakażenia. Objawy te występują zwykle u osób z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek. Należy jak najszybciej powiedzieć o tym lekarzowi.
- lek ten może wpływać na węzły chłonne
- niepłodność u mężczyzn, zaburzenia erekcji
- powiększenie piersi, zarówno u mężczyzn, jak i u kobiet
- zmiana w normalnym rytmie wypróżnień
- zaburzenia smaku
- zaćma
- wypadanie lub odbarwienie włosów
- depresja
- brak świadomej koordynacji ruchów mięśni (ataksja)
- uczucie mrowienia, łaskotania, kłucia lub pieczenia skóry (parestezja)

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
- jałowe zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych (zapalenie błon otaczających mózg i rdzeń kręgowy); objawy to sztywność karku, ból głowy, nudności, gorączka lub zaburzenia świadomości. W przypadku wystąpienia tych objawów należy natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Allopurinol Medreg

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Allopurinol Medreg
- Substancją czynną leku jest allopurynol. Każda tabletka zawiera 300 mg allopurynolu.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, powidon K30, karboksymetyloskrobia sodowa (Typ A), skrobia kukurydziana suszona, kwas stearynowy, żółcień pomarańczowa FCF lak glinowy (E 110).

Jak wygląda lek Allopurinol Medreg i co zawiera opakowanie
Jasnopomarańczowe do pomarańczowych, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki niepowlekane o średnicy ok. 11 mm z oznaczeniami „AL" i „300" oddzielonymi linią podziału po jednej stronie i gładkie po drugiej. Linia podziału na tabletce służy jedynie do ułatwienia przełamania tabletki, jeśli pacjent ma trudności z połknięciem jej w całości.

Tabletki są dostarczane w blistrach z folii PVDC/PVC/Aluminium, w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowania: 30, 50, 60, 90, 100 lub 120 tabletek.
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:
Medreg s.r.o.
Na Florenci 2116/15
Nové Město
110 00 Praga 1
Republika Czeska
tel.: (+420) 225 574 973

Wytwórca/Importer:
Medis International a.s.
Výrobní závod Bolatice
Průmyslová 961/16
747 23 Bolatice
Republika Czeska

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Słowacja:	Allopurinol Medreg 300 mg
Republika Czeska:	Allopurinol Medreg
Polska:	Allopurinol Medreg
Rumunia:	Allopurinol Medreg 300 mg comprimate

Data ostatniej aktualizacji ulotki: