

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

ALLOPURINOL 100 mg comprimate

Allopurinol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4
- Dacă după 3 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să consultați un medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Allopurinol și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Allopurinol
3. Cum să luați Allopurinol
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Allopurinol
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Allopurinol și pentru ce se utilizează

Comprimatele de Allopurinol conțin un ingredient activ numit allopurinol, care încetinește rata anumitor reacții chimice din organism pentru a reduce nivelul de acid uric din sânge și urină. Allopurinolul este utilizat pentru a reduce sau a preveni depozitele de urat/acid uric în condițiile în care organismul dumneavoastră produce prea mult dintr-o substanță numită acid uric. Aceasta poate fi cu gută, sau unele tipuri de pietre la rinichi, sau alte tulburări la rinichi sau tratați pentru cancer sau pentru o altă afecțiune. În gută, acidul uric se acumulează în articulații și tendoane sub formă de cristale. Aceste cristale provoacă un răspuns inflamator. Inflamația provoacă umflarea pielii din jurul anumitor articulații, sensibilitate crescută și sensibilitate la atingere ușoară. De asemenea, puteți simți o durere intensă atunci când mișcați articulația.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Allopurinol

Nu utilizați Allopurinol dacă:

- hipersensibilitate la allopurinol sau la alte componente ale Allopurinolului (enumerare la pct. 6).

Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Allopurinol.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Allopurinol, discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistului:

- Sunteți de origine chineză Han, africană sau indiană;
- aveți probleme cu ficatul sau rinichii. Medicul dumneavoastră vă poate prescrie o doză mai mică sau vă poate cere să o luați mai rar decât în fiecare zi. De asemenea, vă vor urmări mai îndeaproape;
- aveți probleme cu inima sau hipertensiune arterială și luați diuretice și/sau un medicament numit inhibitori ECA;

- aveți în prezent un atac de gută;
- aveți probleme cu tiroida.

Fiți deosebit de atenți cu Allopurinol:

- Au fost raportate erupții cutanate grave (sindrom de hipersensibilitate, sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică) la pacienții tratați cu allopurinol. Adesea, erupția poate include răni la nivelul gurii, gâtului, nasului, organelor genitale și conjunctivă (ochi roșii și umflați). Aceste erupții cutanate severe sunt adesea precedate de simptome asemănătoare gripei: febră, dureri de cap, dureri de corp (simptome asemănătoare gripei). Erupția poate evolua spre vezicule extinse și piele descuamată. Aceste reacții severe ale pielii pot fi mai frecvente la chinezii Han, la persoanele de origine thailandeză sau coreeană. Boala cronică de rinichi poate crește și mai mult riscul la acești pacienți. Dacă dezvoltați o erupție cutanată sau simptome ale pielii, **încetați să luați allopurinol și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.**
- Dacă aveți cancer sau sindromul Lesch-Nyhan, cantitatea de acid uric din urină poate crește. Pentru a preveni acest lucru, trebuie să vă asigurați că beți suficient lichid pentru a vă dilua urina.
- Dacă aveți pietre la rinichi, acestea vor deveni mai mici și pot trece în tractul urinar.

Copii

Utilizarea la copii este rar indicată, cu excepția unor tipuri de cancer (în special leucemie) și a unor tulburări enzimatice precum sindromul Lesch-Nien.

Informație importantă despre unele componente ale Allopurinol

Comprimatele de Allopurinol conțin *lactoză*.

Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la galactoză, deficit de lactază (Lapp) sau sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

Allopurinol împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv cele eliberate fără prescripție medicală și medicamente pe bază de plante. Aceasta este important, deoarece Allopurinol poate influența acțiunea unor medicamente. În plus, unele medicamente pot influența acțiunea Allopurinol.

Nu este de dorit să se utilizeze simultan cu:

- *anticoagulante de tip cumarinic*;
- *azatioprină, mercaptopurină*;
- *vidarabină (adenin arabinozid)*;
- *salicilati (doze mari), medicamente uricozurice (ex. sulfpirazona, probenecid, benzbromarona)*;
- *clorpropamidă*;
- *fenitoină*;
- *teofilina, cofeina*;
- *ampicilină, amoxicilină*;
- *ciclosporină*;
- *didanozină*;
- *diuretice, inclusiv tiazide și și medicamente aferente*;
- *inhibitori ECA, inclusiv captopril*;
- *antiacide*.

Odată cu administrarea concomitentă de *hidroxid de aluminiu*, allopurinolul poate avea un efect redus. Între administrarea ambelor medicamente ar trebui să existe un interval de cel puțin 3 ore. Cu utilizarea allopurinolului și a citostaticelor (de exemplu, ciclofosfamidă, doxorubicină, bleomicina, procarbazină, halogenuri de alchil), discraziile sanguine apar mai des decât în cazul monoterapiei cu aceste substanțe active. Prin urmare, monitorizarea testului de sânge trebuie efectuată la intervale

regulate. Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente. Aceasta include medicamentele fără prescripție medicală, inclusiv medicamentele pe bază de plante. Acest lucru se datorează faptului că Allopurinolul poate interfera cu modul în care acționează anumite medicamente. De asemenea, unele alte medicamente pot interfera cu acțiunea Allopurinolului.

Sarcina și alăptarea

Discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a lua acest medicament dacă sunteți gravidă, intenționați să rămâneți gravidă sau alăptați. Allopurinolul este excretat în laptele matern. Allopurinolul nu este recomandat în timpul alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Până la clarificarea reacției individuale la medicament, este necesar să se abțină de la conducerea vehiculelor și a altor mecanisme din cauza posibilității de amețeală sau somnolență, ataxie.

3. Cum să luați Allopurinol

Administrați medicamentul exact așa cum v-a prescris medicul dumneavoastră.

Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

Luați după masă, fără a mesteca, cu multă apă.

Doza recomandată este de la 100 până la 900 mg pe zi. De obicei, începeți cu o doză mică, care va fi crescută la nevoie.

Dacă sunteți o persoană în vârstă sau aveți o funcție hepatică sau renală redusă, medicul dumneavoastră vă poate prescrie o doză mai mică sau o luați la intervale mai lungi. Dacă sunteți în hemodializă de două sau trei ori pe săptămână, medicul dumneavoastră vă poate prescrie o doză de 300 sau 400 mg care trebuie luată imediat după dializă. Medicul dumneavoastră va începe de obicei cu o doză mică de allopurinol (de exemplu, 100 mg/zi) pentru a reduce riscul de posibile reacții adverse. Dacă este necesar, doza dumneavoastră va fi crescută.

Administrare la copii (până la 15 ani)

Doza uzuală este de la 100 până la 400 mg în fiecare zi.

Dacă luați mai mult Allopurinol decât trebuie

Dacă ați luat mai mult Allopurinol decât v-a prescris, adresați-vă medicului dumneavoastră sau mergeți imediat la spital. Semnele unui supradozaj pot include greață, vărsături, diaree și amețeli.

Dacă uitați să luați una sau mai multe doze de Allopurinol

Dacă ați uitat să luați acest medicament, luați-l imediat ce vă amintiți. Cu toate acestea, dacă timpul pentru următoarea doză este aproape, nu luați doza omisă. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza omisă.

Dacă încetați să utilizați Allopurinol

Nu încetați să luați Allopurinol fără a discuta cu medicul dumneavoastră. Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Allopurinol poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Cele mai frecvente reacții adverse ale allopurinolului sunt:

Hipersensibilitate

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane)

Dacă aveți o reacție de hipersensibilitate (alergie), încetați să luați Allopurinol și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Semnele pot include:

- descuamarea pielii, furuncule sau durere la nivelul buzelor și gurii;
- foarte rar, semnele pot include respirație șuierătoare bruscă, fluturare sau constrângere în piept și colaps.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane)

- febră și frisoane, dureri de cap, dureri musculare (simptome asemănătoare gripei) și stare generală de rău;
- reacții severe de hipersensibilitate, inclusiv febră, erupții cutanate, dureri articulare și analize anormale de sânge și funcție hepatică (pot fi semne ale tulburării de sensibilitate a mai multor organe);
- sângerare de la buze, ochi, gură, nas sau organe genitale;
- orice modificări ale pielii, cum ar fi ulcere bucale, gâtului, nazale, genitale, conjunctivită (ochi roșii și umflați), vezicule mari sau descuamarea pielii.

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10 000 de persoane)

- o reacție alergică severă care provoacă umflarea feței sau a gâtului;
- o reacție alergică gravă, care poate pune viața în pericol.

Nu luați mai multe comprimate decât dacă medicul dumneavoastră v-a spus să faceți acest lucru.

Alte efecte secundare

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- erupții cutanate;
- niveluri crescute de hormon de stimulare a tiroidei în sânge.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane)

- senzație de rău, greață sau vărsături;
- teste hepatice anormale;
- diaree.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane)

- probleme ale ficatului, cum ar fi inflamația ficatului.

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10.000 de persoane)

- Uneori, comprimatele de Allopurinol vă pot afecta sângele, ceea ce poate provoca vânătăi mai mult decât de obicei, sau puteți dezvolta o durere în gât sau alte semne de infecție. Aceste efecte apar de obicei la persoanele cu probleme hepatice sau renale. Spuneți medicului dumneavoastră cât mai curând posibil.
- Allopurinolul poate afecta ganglionii limfatici;
- febră;
- sânge în urină (hematurie);
- colesterol crescut în sânge (hiperlipidemie);
- starea general de rău sau slăbiciune;
- slăbiciune, amorțeală, instabilitate la nivelul picioarelor, senzația de a nu putea mișca mușchii (paralizie) sau pierderea conștienței;
- cefalee, amețeli, somnolență sau vedere încețoșată;
- durere în piept (angina pectorală), hipertensiune arterială sau ritm cardiac scăzut;
- infertilitate masculină sau disfuncție erectilă;
- mărirea sanilor atât la bărbați cât și la femei;
- modificarea modului normal de funcționare a intestinului;

- modificarea gustului;
- cataractă;
- căderea sau decolorarea părului;
- depresie;
- lipsa coordonării voluntare a mișcărilor musculare (ataxie);
- furnicături, gâdili, înțepături sau arsuri ale pielii (parestezii);
- acumularea de lichid care duce la umflare, în special a gleznelor;
- alterarea metabolismului glucozei (diabet). Este posibil ca medicul dumneavoastră să dorească să vă măsoare glicemia pentru a vedea dacă acest lucru se întâmplă.

Frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile):

Meningită aseptică (inflamația membranelor din jurul creierului și măduvei spinării): Simptomele includ rigiditate gâtului, dureri de cap, greață, febră sau confuzie. Solicitați imediat asistență medicală dacă se întâmplă acest lucru. Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale la următoarea adresă web: amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Allopurinol

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și blister, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra în ambalajul original la temperaturi sub 25°C.

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor!

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Allopurinol

Substanța activă: allopurinol

1 comprimat conține allopurinol (în recalcul la substanța anhidră 100%) - 100 mg;

Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, amidon de porumb, hipromeloză, stearat de magneziu.

Cum arată Allopurinol și conținutul ambalajului:

Descrierea medicamentului

Comprimate rotunde, de culoare albă sau aproape albă, cu suprafața plată, cu incizie și margini teșite.

Conținutul ambalajului

Câte 10 comprimate în blister din PVC/AI, câte 5 blistere împreună cu prospect pentru consumator se plasează în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de Înregistrare și Fabricantul

Deținătorul certificatului de Înregistrare

Centrul Științific de Producere "Uzina Chimico-Farmaceutică Borsceagov" SAP
03134, Ucraina, or. Kiev, str. Mira, 17.

Fabricantul

Centrul Științific de Producere "Uzina Chimico-Farmaceutică Borsceagov" SAP
03134, Ucraina, or. Kiev, str. Mira, 17.

Acest prospect a fost revizuit în Februarie 2023.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>