

## Navodilo za uporabo

### **Alopurinol Sandoz 100 mg tablete** **Alopurinol Sandoz 300 mg tablete**

alopurinol

**Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke.**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Alopurinol Sandoz in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Alopurinol Sandoz
3. Kako jemati zdravilo Alopurinol Sandoz
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Alopurinol Sandoz
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Alopurinol Sandoz in za kaj ga uporabljamo**

- Zdravilo Alopurinol Sandoz spada v skupino zdravil, imenovanih zaviralci encimov, ki delujejo tako, da uravnavajo hitrost, s katero se odvijajo posebne kemijske spremembe v telesu.
- Zdravilo Alopurinol Sandoz se uporablja za dolgotrajno, preventivno zdravljenje protina, uporablja pa se lahko tudi pri drugih stanjih, povezanih s prekomerno koncentracijo sečne kisline v telesu, vključno z ledvičnimi kamni in drugimi vrstami ledvičnih bolezni.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Alopurinol Sandoz**

##### **Ne jemljite zdravila Alopurinol Sandoz**

- Če ste alergični na alopurinol ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

##### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom jemanja zdravila Alopurinol Sandoz se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, če:

- ste pripadnik Han kitajskega, afriškega ali indijskega porekla.
- imate težave z jetri in ledvicami. Zdravnik vam bo morda predpisal manjši odmerek ali vam priporočil, da ga uživate manj pogosto kot vsak dan. Prav tako bo bolj pozorno spremljal vaše stanje.
- imate težave s srcem ali visok krvni tlak ter jemljete diuretike in/ali zdravila, ki se imenujejo zaviralci angiotenzinske konvertaze (zaviralci ACE).
- imate akutni napad protina.
- imate težave s ščitnico.

Če niste prepričani, ali se kaj od naslednjega nanaša na vas, se pred začetkom jemanja alopurinola posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Pri uporabi alopurinola so poročali o resnih kožnih izpuščajih (preobčutljivostni sindrom, Stevens-Johnsonov sindrom in toksična epidermalna nekroliza). Pogosto lahko izpuščaji vključujejo razjede

v ustih, grlu, nosu, na spolovilih in konjunktivitis (rdeče in otekle oči). Pogosto pred temi resnimi kožnimi izpuščaji pride do pojava gripi podobnih simptomov kot so vročina, glavobol, bolečine v telesu (gripi podobni simptomi). Kožni izpuščaji lahko napredujejo do pojavljanja mehurjev in luščenja kože na obširnejših območjih.

Naslednje hude kožne reakcije so lahko pogostejše pri ljudeh Han kitajskega, tajskega ali korejskega izvora. Kronična bolezen ledvic lahko dodatno zviša tveganje pri teh bolnikih.

Če pri vas pride do izpuščaja ali pojava teh kožnih simptomov, prenehajte z jemanjem alopurinola in se takoj posvetujte z zdravnikom.

Če imate raka ali Lesch-Nyhanov sindrom lahko količina sečne kisline v vašem urinu naraste. Da bi to preprečili, pijte zadostno količino tekočine, da razredčite urin.

Če imate ledvične kamne, se bodo zmanjšali in lahko vstopijo v vaš urinarni trakt.

## Otroci

Uporaba pri otrocih je redko indicirana, razen pri nekaterih vrstah raka (predvsem levkemija) in določenih motnjah delovanja encimov, kot je Lesch-Nyhanov sindrom.

## Druga zdravila in zdravilo Alopurinol Sandoz

### Preden začnete jemati to zdravilo, obvestite svojega zdravnika, če jemljete:

- 6-merkaptopurin (uporablja se za zdravljenje krvnega raka)
- azatioprin, ciklosporin (uporablja se za zaviranje imunskega sistema)  
Upoštevajte, da se neželeni učinki ciklosporina lahko pojavijo pogosteje.
- vidarabin (uporablja se za zdravljenje herpesa)  
Upoštevajte, da se neželeni učinki vidarabina lahko pojavijo pogosteje. Bodite posebej pozorni, če se ti učinki pojavijo.
- salicilate (uporabljajo se za zmanjšanje bolečine, zvišane telesne temperature ali vnetja, npr. acetilsalicilna kislina)
- probenecid (uporablja se za zdravljenje protina)
- klorpropamid (uporablja se za zdravljenje sladkorne bolezni)  
Morda bo potrebno zmanjšanje odmerka klorpropamida, zlasti pri bolnikih z zmanjšanim delovanjem ledvic.
- varfarin, fenprokumon, acenokumarol (uporabljajo se za redčenje krvi)  
Zdravnik bo pogosteje kontroliral vaše vrednosti strjevanja krvi in po potrebi zmanjšal odmerek teh zdravil.
- fenitoin (uporablja se za zdravljenje epilepsije)
- teofilin (uporablja se za zdravljenje astme in drugih bolezni dihal)  
Zdravnik bo izmeril ravni teofilina v krvi, predvsem na začetku zdravljenja z alopurinolom in po vsaki spremembi odmerka.
- ampicilin ali amoksicilin (uporabljata se za zdravljenje bakterijskih okužb)  
Bolniki morajo prejeti druge antibiotike, kjer je to mogoče, saj obstaja večja verjetnost za pojav alergijskih reakcij.
- zdravila, ki se uporabljajo pri težavah s srcem ali visokim krvnim tlakom, kot so zaviralci angiotenzinske konvertaze (zaviralci ACE) ali zdravila za odvajanje vode (diuretiki)
- zdravila za zdravljenje agresivnih tumorjev, kot so:
  - ciklofosfamid
  - doksorubicin
  - bleomicin
  - prokarbazin
  - alkil halidi
 Zdravnik bo pogosto spremljal vašo krvno sliko.
- didanozin (uporablja se za zdravljenje okužbe s HIV)
- kaptopril (uporablja se za zdravljenje visokega krvnega tlaka)

- Ob sočasnem dajanju aluminijevega hidroksida je lahko učinek alopurinola zmanjšan. Med jemanjem teh zdravil mora biti vsaj 3-urni presledek.
- Pri dajanju alopurinola in citostatikov (npr. ciklofosamid, doksorubicin, bleomicin, prokarbazin, alkilni halogenidi) pogosteje prihaja do krvnih diskrazij kot pri samostojnem dajanju teh učinkovin. Zato je treba redno spremljati krvno sliko.

Poveča se lahko tveganje za pojav kožnih reakcij, še zlasti, če je delovanje vaših ledvic kronično zmanjšano.

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

### **Nosečnost in dojenje**

Alopurinol se izloča v materino mleko. Uporaba alopurinola med dojenjem ni priporočljiva.

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Tablete Alopurinol Sandoz lahko povzročijo omotičnost in zaspanost ter vplivajo na koordinacijo. Če te neželene učinke opazite, NE smete voziti, upravljati strojev ali sodelovati v tveganih dejavnostih.

### **Zdravilo Alopurinol Sandoz vsebuje laktozo**

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

## **3. Kako jemati zdravilo Alopurinol Sandoz**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Zdravnik vam bo na začetku običajno predpisal nizek odmerek alopurinola (npr. 100 mg/dan), da zmanjša tveganje za možne neželene učinke. Če bo treba, bo vaš odmerek zvečal.

Tablete je treba pogoltniti, najbolje z nekaj vode. Razdelilna zareza je namenjena le delitvi tablete za lažje požiranje. Tablete zaužijte po obroku. Med jemanjem tega zdravila morate piti dovolj tekočin (2-3 litra na dan).

Priporočeni odmerek je:

### **Uporaba pri odraslih (vključno s starostniki)**

Začetni odmerek: 100 - 300 mg/dan.

Na začetku zdravljenja vam bo zdravnik za mesec dni ali več morda predpisal tudi protivnetno zdravilo ali kolhicin za preprečevanje napadov uričnega artritisa.

Vaš odmerek alopurinola se lahko prilagodi glede na resnost stanja. Vzdrževalni odmerek je:

- blaga oblika, 100-200 mg/dan
- zmerno huda oblika, 300-600 mg/dan
- huda oblika, 700-900 mg/dan.

Zdravnik lahko vaš odmerek spremeni tudi, če imate zmanjšano delovanje ledvic ali jeter, zlasti če ste starejši.

Če dnevni odmerek presega 300 mg/dan in se pri vas pojavijo neželeni učinki na prebavila, na primer navzeja ali bruhanje (glejte poglavje 4), vam bo zdravnik morda predpisal alopurinol v deljenih odmerkih, da se ti učinki zmanjšajo.

### **Če imate resne težave z ledvicami**

- vam bo zdravnik morda predpisal odmerek manjši kot 100 mg na dan
- ali pa vam svetoval, da jemljete odmerek 100 mg v časovnih razmakih, ki so daljši od enega dneva. Če se zdravite z dializo dva do trikrat na teden, vam bo zdravnik morda predpisal odmerek 300 ali 400 mg, ki ga je treba zaužiti takoj po dializi.

### **Uporaba pri otrocih in mladostnikih**

Zdravilo Alopurinol Sandoz 100 mg tablete

**Uporaba pri otrocih (mlajših od 15 let)**, težkih 15 kg ali več

Zdravilo Alopurinol Sandoz 300 mg tablete

**Uporaba pri otrocih (mlajših od 15 let)**, težkih 45 kg ali več

Običajni odmerek: 10 do 20 mg na kilogram telesne mase na dan, razdeljene na 3 odmerke.

Največji dovoljeni odmerek: 400 mg alopurinola na dan.

Zdravljenje se lahko začne skupaj s protivnetnim zdravilom ali kolhicinom, odmerek pa prilagodi, če imate zmanjšano delovanje ledvic ali jeter, ali razdeli, da se zmanjšajo neželeni učinki na prebavila, kot je opisano pri uporabi za odrasle zgoraj.

### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Alopurinol Sandoz, kot bi smeli**

Če ste vzeli večje število tablet naenkrat, če je to storil kdo drug ali če menite, da je kakšno tableto pogoltnil otrok, takoj obvestite najbližji urgentni oddelek bolnišnice ali zdravnika.

Verjetno je, da bo prevelik odmerek povzročil učinke, kot so navzeja, bruhanje, driska ali omotičnost. To navodilo, morebitne preostale tablete in ovojnino vzemite s seboj k zdravniku ali v bolnišnico, da bo osebje vedelo, za katere tablete gre.

### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Alopurinol Sandoz**

Če ste pozabili vzeti tableto, jo vzemite takoj, ko se spomnite, razen če ni že skoraj čas za naslednji odmerek.

NE vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Naslednje odmerke vzemite ob običajnem času.

### **Če ste prenehali jemati zdravilo Alopurinol Sandoz**

Z jemanjem tablet nadaljujte, kot vam je naročil zdravnik. NE prenehajte jemati zdravila, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

## **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. V času jemanja tega zdravila lahko pride do naslednjih neželenih učinkov:

**Če opazite katerega od naslednjih neželenih učinkov, prenehajte jemati tablete in o tem takoj obvestite zdravnika:**

### **Preobčutljivost**

Simptomi lahko vključujejo:

**Občasni** (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

Če imate alergijsko reakcijo, prenehajte jemati zdravilo Alopurinol Sandoz in se nemudoma posvetujte z zdravnikom. Znaki lahko vključujejo:

- luščenje kože, ture ali boleče ustnice in usta
- zelo redko lahko znaki vključujejo nenadno piskajoče dihanje, nelagodje ali tiščanje v prsih in kolaps.

Ne jemljite več tablet, razen če vam tako ne naroči zdravnik.

**Redki** (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- vročina in mrzlica, glavobol, bolečine v mišicah (gripi podobni simptomi) in splošno slabo počutje
- kakršne koli spremembe na koži, na primer razjede v ustih, žrelu, nosu, na spolovilih in konjunktivitis (rdeče in otekle oči), široko razprostranjeni mehurji ali luščenje kože
- resne preobčutljivostne reakcije, ki vključujejo zvišano telesno temperaturo, kožni izpuščaj, bolečine v sklepih ter nenormalne rezultate krvnih in jetrnih testov (to so lahko znaki občutljivosti, pri kateri je vpletenih več organov)
- krvavenje v ustnice, oči, usta, nos ali spolovila.

**Drugi neželeni učinki:****Pogosti** (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- kožni izpuščaj
- zvišana raven ščitnico stimulirajočega hormona v krvi

**Občasni** (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- slabost (navzeja) ali bruhanje
- nenormalni rezultati jetrnih testov
- driska

**Redki** (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- težave z jetri, na primer vnetje jeter

**Zelo redki** (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)

- občasno lahko zdravilo Alopurinol Sandoz tablete vpliva na vašo kri, kar se lahko kaže tako, da pri vas hitreje nastanejo modrice kot sicer ali pa se pojavijo boleče grlo ali drugi znaki okužbe. Ti učinki se ponavadi pojavijo pri ljudeh, ki imajo težave z jetri ali ledvicami. O tem takoj obvestite zdravnika.
- zdravilo Alopurinol Sandoz lahko vpliva na bezgavke
- zvišana telesna temperatura
- kri v urinu (hematurija)
- visoke ravni holesterola v vaši krvi (hiperlipidemija)
- splošno slabo počutje ali občutek slabotnosti
- šibkost, otrplost, negotovost v nogah, občutek nezmožnosti premikanja mišic (paraliza) ali izguba zavesti
- glavobol, omotičnost, zaspanost ali motnje vida
- stiskanje v prsih (angina pectoris), visok krvni tlak ali počasen utrip
- moška neplodnost ali erektilna disfunkcija
- povečanje prsi, pri moških in ženskah
- spremembe navade v zvezi z odvajanjem blata
- spremembe v okušanju
- katarakta
- izpadanje ali razbarvanje las
- depresija
- pomanjkanje koordinacije hotenih mišičnih gibov (ataksija)
- občutek mravljinčenja, ščegetanja, srbenja ali pekoče kože (parestezija)
- zastajanje tekočin, ki vodi v otekanje (edeme), zlasti gležnjev
- nenormalna presnova glukoze (sladkorna bolezen). Zdravnik bo verjetno preveril vaše ravni sladkorja v krvi, da bi ugotovil, ali je prišlo do tega stanja.

**Neznana pogostnost** (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- aseptični meningitis (vnetje membran, ki obdajajo možgane in hrbtenjačo): med simptomi so otrdel vrat, glavobol, siljenje na bruhanje, zvišana telesna temperatura ali pomračitev zavesti. Takoj poiščite zdravniško pomoč, če se vam pojavijo ti simptomi.

Če kateri koli neželeni učinek postane resen ali opazite kateri koli neželeni učinek, ki ni naveden v tem navodilu, se, prosimo, posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)

spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si).

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Alopurinol Sandoz**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

HDPE plastenke: porabite v 6 mesecih po prvem odprtju.

Zdravila ne smete odvreči v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Alopurinol Sandoz**

- Učinkovina je alopurinol.

#### **Alopurinol Sandoz 100 mg tablete**

Ena tableta vsebuje 100 mg alopurinola.

#### **Alopurinol Sandoz 300 mg tablete**

Ena tableta vsebuje 300 mg alopurinola.

- Pomožne snovi so laktoza monohidrat, koruzni škrob, povidon, magnezijev stearat.

### **Izgled zdravila Alopurinol Sandoz in vsebina pakiranja**

#### **Alopurinol Sandoz 100 mg tablete**

Bela do skoraj bela, ploščata tableta valjaste oblike, z razdelilno zarezo in vtisnjenima oznakama 'I' in '56' na vsaki strani razdelilne zareze na eni strani tablete in brez oznak na drugi strani. Premer tablete je približno 8 mm.

Zdravilo Alopurinol Sandoz 100 mg tablete je na voljo v PVC/aluminij pretisnih omotih, v pakiranjih po 20, 30, 50, 60, 100 tablet in 30 x 1 tableta za enkratni odmerek ali HDPE plastenkah z za otroke varnim polipropilenskim zamaškom ali s polipropilenskim zamaškom, ki ni varen za otroke, z indukcijskim tesnilom, v pakiranjih po 50, 100, 105, 125, 250, 500 tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

#### **Alopurinol Sandoz 300 mg tablete**

Bela do skoraj bela, ploščata tableta valjaste oblike, z razdelilno zarezo in vtisnjenima oznakama '1' in '57' na vsaki strani razdelilne zareze na eni strani tablete in brez oznak na drugi strani. Premer tablete je približno 11 mm.

Zdravilo Alopurinol Sandoz 300 mg tablete je na voljo v pretisnih omotih PVC/aluminij v pakiranjih po 30, 60, 100 tablet in 30 x 1 tableta za enkratni odmerek ali HDPE plastenkah z za otroke varnim polipropilenskim zamaškom, v pakiranjih po 100, 105, 125 tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

#### **Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila**

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

#### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec**

##### Imetnik dovoljenja za promet

Sandoz d.d., Verovškova ulica 57, 1000 Ljubljana, Slovenija

##### Proizvajalca

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenija  
Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Nemčija

#### **To zdravilo je odobreno v državah članicah EGP pod naslednjimi imeni:**

|                 |  |
|-----------------|--|
| Belgija         | Allopurinol Sandoz 100 mg tabletten<br>Allopurinol Sandoz 300 mg tabletten                 |
| Bolgarija       | ЛОДИРИК 100 mg таблетки<br>ЛОДИРИК 300 mg таблетки   |
| Češka republika | Alopurinol Sandoz 100 mg<br>Alopurinol Sandoz 300 mg                                       |
| Danska          | Allopurinol Sandoz 100 mg tabletter<br>Allopurinol Sandoz 300 mg tabletter                 |
| Estonija        | Allopurinol Sandoz   |
| Finska          | Allopurinol Sandoz 100 mg tabletit<br>Allopurinol Sandoz 300 mg tabletit                   |
| Madžarska       | Allopurinol Sandoz 100 mg tableta<br>Allopurinol Sandoz 300 mg tableta                     |
| Latvija         | Allopurinol Sandoz 100 mg tabletes<br>Allopurinol Sandoz 300 mg tabletes                   |
| Nizozemska      | Allopurinol Sandoz tablet 100 mg, tabletten<br>Allopurinol Sandoz tablet 300 mg, tabletten |
| Norveška        | Allopurinol Sandoz   |
| Poljska         | ARGADOPIN  |
| Portugalska     | Alopurinol Sandoz  |

|           |  |
|-----------|--|
| Romunija  | Alopurinol Sandoz 100 mg comprimate<br>Alopurinol Sandoz 300 mg comprimate           |
| Slovaška  | Alopurinol Sandoz 100 mg<br>Alopurinol Sandoz 300 mg                                 |
| Slovenija | Alopurinol Sandoz 100 mg tablete<br>Alopurinol Sandoz 300 mg tablete                 |
| Španija   | Alopurinol Sandoz 100 mg comprimidos EFG<br>Alopurinol Sandoz 300 mg comprimidos EFG |
| Švedska   | Allopurinol Sandoz 100 mg tabletter<br>Allopurinol Sandoz 300 mg tabletter           |

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 23. 12. 2021.**