SASKAŅOTS ZVA 06-02-2024
Papildināts/labots 09-02-2024

Lietošanas instrukcija: informācija pacientam

Allopurinol Accord 100 mg tabletes
Allopurinol Accord 300 mg tabletes

allopurinolum

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.
- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:
1. Kas ir Allopurinol Accord un kādam nolūkam tās lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Allopurinol Accord lietošanas
3. Kā lietot Allopurinol Accord
4. Iespējamās blakusparādības.
5. Kā uzglabāt Allopurinol Accord Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Allopurinol Accord un kādam nolūkam tās lieto

Allopurinol Accord satur aktīvo vielu allopurinolu. Šīs zāles pieder zāļu grupai, ko sauc par enzīmu inhibitoriem un kas kontrolē specifisku ķīmisku izmaiņu ātrumu Jūsu organismā.

Allopurinol Accord lieto tādu stāvokļu ārstēšanai, kuru gadījumā Jūsu organismā veidojas pārāk liels urīnskābes daudzums: podagra; noteikta veida nieru slimības un nierakmeņi; vēzis un daži enzīmu darbības traucējumi, kas izraisa pārmērīgu urīnskābes uzkrāšanos.

2. Kas Jums jāzina pirms Allopurinol Accord lietošanas

Nelietojiet Allopurinol Accord šādos gadījumos:
- ja Jums ir alerģija pret allopurinolu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

Ja Jūs neesat pārliecināts/-a, pirms zāļu lietošanas konsultējaties ar ārstu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā
Pirms Allopurinol Accord lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu:

- ja Jums ir aknu vai nieru darbības traucējumi pašreiz vai pagātnē;
- ja Jūs lietojat zāles (diurētiskos līdzekļus un/vai zāles, kuras sauc par AKE inhibitoriem) sirds slimības vai augsta asinsspiediena ārstēšanai;
- ja Jums ir akūta podagras lēkme;
- ja Jums ir haņu ķīniešu, taizemiešu vai korejiešu izcelsme;
- ja Jums ir vairogdziedzera darbības traucējumi.

Īpaša piesardzība, lietojot Allopurinol Accord nepieciešama šādos gadījumos:

- ja Jums ir nierakmeņi. Nierakmeņi kļūs mazāki, tādēļ pastāv neliela iespēja, ka tie nokļūs Jūsu urīnceļos un izraisīs nosprostojumu.

- Allopurinola lietošanas laikā ir ziņots par nopietniem ādas izsitumiem (paaugstinātas jutības sindromu, Stīvensa-Džonsona sindromu un toksisku epidermas nekrolīzi). Bieži izsitumi ietver mutes, rīkles, deguna, dzimumorgānu gļotādas čūlas un konjunktivītu (sarkanas un pietūkušas acis). Pirms šiem nopietnajiem ādas izsitumiem bieži novēro gripai līdzīgus simptomus, piemēram, drudzi, galvassāpes, sāpes visā ķermenī. Izsitumi var pastiprināties, var izplatīti veidoties pūšļi un lobīties āda. Šīs nopietnās ādas reakcijas var būt vairāk izplatītas haņu ķīniešu, taizemiešu vai korejiešu izcelsmes cilvēkiem. Hroniska nieru slimība var papildus paaugstināt risku šiem pacientiem. Ja Jums rodas izsitumi vai šie ādas simptomi, pārtrauciet allopurinola lietošanu un nekavējoties sazinieties ar ārstu;
- ja Jums ir vēzis vai Leša-Nīhana sindroms, var palielināties urīnskābes daudzums urīnā. Lai to novērstu, nepieciešams dzert pietiekami daudz šķidruma, lai atšķaidītu urīnu.

Bērni un pusaudži
Lietošana bērniem ir nepieciešama reti, izņemot dažus vēža veidus (īpaši leikozi) un noteiktus enzīmu darbības traucējumus, piemēram, Leša-Nīhana sindromu.

Citas zāles un Allopurinol Accord Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot:
- zāles Jūsu imūnās atbildes reakcijas nomākšanai (imūnsupresanti), piemēram, 6-merkaptopurīns, azatioprīns un ciklosporīns;
- adenīna arabinozīds (vidarabīns), ko lieto herpesvīrusu infekciju vai vējbaku ārstēšanai;
- citas zāles podagras ārstēšanai, piemēram, probenecīds;
- acetilsalicilskābe (vai līdzīgas zāles, kuras sauc par salicilātiem);
- hlorpropamīds, ko lieto diabēta ārstēšanai;
- zāles asins šķidrināšanai (antikoagulanti), piemēram, varfarīns;
- zāles krampju (epilepsijas) ārstēšanai, piemēram, fenitoīns;
- teofilīns, ko lieto elpošanas traucējumu ārstēšanai;
- antibiotikas (ampicilīns vai amoksicilīns);
- zāles vēža ārstēšanai;
- didanozīnu, ko lieto HIV infekcijas ārstēšanai;
- zāles, ko lieto sirds slimību vai augsta asinsspiediena ārstēšanai, tādas kā AKE inhibitorus vai tabletes ūdens izvadīšanai (diurētiskos līdzekļus);
- alumīnija hidroksīdu, jo tādējādi allopurinolam var būt vājāka iedarbība. Intervālam starp abu zāļu lietošanu ir jābūt vismaz 3 stundas;
- lietojot Allopurinol Accord un citostatiskus līdzekļus (piemēram, ciklofosfamīdu, doksorubicīnu, bleomicīnu, prokarbazīnu, alkilhalogenīdus), asins diskrāzija var rasties daudz biežāk nekā tad, ja šie līdzekļi tiek lietoti atsevišķi. Tādēļ jāveic regulāra asins ainas kontrole.

Grūtniecība un barošana ar krūti
Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Allopurinols izdalās cilvēka krūts pienā. Allopurinola lietošana barošanas ar krūti laikā nav ieteicama

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana
Allopurinol Accord var izraisīt miegainību un ietekmēt Jūsu koordināciju. Ja Jums tas rodas, nevadiet transportlīdzekļus un neapkalpojiet mehānismus līdz Jūs zināt kā šīs zāles Jūs ietekmē.

Allopurinol Accord satur laktozi
Šīs zāles satur laktozi (cukura veidu). Ja ārsts ir teicis, ka Jums ir kāda cukura nepanesība, pirms lietojat šīs zāles, konsultējieties ar ārstu.

3. Kā lietot Allopurinol Accord

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Nepieciešamā Allopurinol Accord deva var būt ļoti atšķirīga. Jūsu ārsts izlems, kāda Allopurinol Accord deva ir Jums piemērota.

Lai samazinātu iespējamo blakusparādību risku, ārsts parasti sāks ar mazāko allopurinola devu (piem., 100 mg dienā),. Ja nepieciešams, Jūsu deva tiks palielināta.

Parastā sākuma deva ir 100 līdz 300 mg dienā, ko var lietot vienas devas veidā pēc ēdienreizes. Atkarībā no Jūsu slimības smaguma devu var palielināt līdz 900 mg dienā.

Ja Jūsu dienas deva ir lielāka par 300 mg, ārsts varētu ieteikt sadalīt kopējo devu mazākās devās un lietot tās vienmērīgi dienas laikā, lai samazinātu kuņģa-zarnu trakta blakusparādību risku .

Ja esat gados vecāks cilvēks vai Jums ir aknu vai nieru darbības traucējumi, ārsts varētu izrakstīt mazāku devu vai ieteikt lietot zāles ar garākiem intervāliem. Ja Jums nepieciešama dialīze divas vai trīs reizes nedēļā, Jūsu ārsts varētu izrakstīt 300 vai 400 mg devu, kas jālieto tūlīt pēc dialīzes.

Lietošana bērniem un pusaudžiem
Bērni un pusaudži vecumā līdz 15 gadiem: 10 līdz 20 mg/kg ķermeņa masas/dienā ar maksimālo devu 400 mg dienā, lietojot trīs dalītās devās. Lietošana bērniem ir nepieciešama reti, izņemot ļaundabīgus audzējus (īpaši leikozi) un noteikta veida enzīmu darbības traucējumus, piemēram, Leša-Nīhana sindromu.

Lietošanas veids
Allopurinol Accord ir paredzētas iekšķīgai lietošanai.
Tabletes jālieto, uzdzerot glāzi ūdens, lai atvieglotu norīšanu.
Jums ieteicams lietot tabletes pēc ēdienreizes, lai samazinātu blakusparādību, piemēram, sliktas dūšas un vemšanas, risku.

Ja esat lietojis Allopurinol Accord vairāk nekā noteikts
Ja esat lietojis pārāk daudz tablešu vai kāds nejauši ir lietojis Jūsu zāles, nekavējoties pastāstiet ārstam vai dodieties uz slimnīcu. Paņemiet līdzi zāļu iepakojumu. Zāļu pārdozēšana var izraisīt tādus simptomus kā slikta dūša, vemšana, caureja vai reibonis.

Ja esat aizmirsis lietot Allopurinol Accord
Ja aizmirsāt lietot devu, lietojiet to tiklīdz atceraties. Tomēr, ja laiks līdz nākamās devas lietošanas reizei ir ļoti īss, nelietojiet aizmirsto devu. Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja pārtraucat lietot Allopurinol Accord
Nepārtrauciet Allopurinol Accord lietošanu, ja vien ārsts nav tā norādījis.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Paaugstināta jutība
Retāk (var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem)
Nekavējoties konsultējieties ar ārstu, ja novērojat kādu no sekojošiem:
- jebkāda veida reakcija, piemēram, ādas zvīņošanās, pūšļi vai sāpīgas lūpas un mute;

- vai ļoti reti var būt tādas pazīmes kā pēkšņa sēkšana, vibrējoša vai spiedoša sajūta krūškurvī un kolapss.

Reti (var rasties līdz 1 no 1000 cilvēkiem):
- drudzis un drebuļi, galvassāpes, muskuļu sāpes (gripai līdzīgi simptomi) un slikta vispārējā pašsajūta;
- nopietnas paaugstinātas jutības reakcijas ar drudzi, ādas izsitumiem, sāpēm locītavās, aknu funkcijas testu un asinsainas rādītāju novirzēm no normas (tās var būt daudzu orgānu paaugstinātas jutības traucējumu pazīmes).
- asiņošana no lūpām, acīm, mutes dobuma, deguna vai dzimumorgāniem;
- jebkādas ādas pārmaiņas, piemēram, mutes, rīkles, deguna, dzimumorgānu gļotādas čūlas un konjunktivīts (sarkanas un sapampušas acis), pūšļi pa visu ādu vai ādas lobīšanās.

Ļoti reti (var rasties ne vairāk kā 1 no 10 000 cilvēkiem):
- nopietna alerģiska reakcija, kas izraisa sejas vai rīkles pietūkumu;
- nopietna, potenciāli dzīvību apdraudoša alerģiska reakcija.

Šie simptomi var liecināt, ka Jums ir alerģija pret Allopurinol Accord. Neturpiniet tablešu lietošanu, ja vien ārsts nav tā norādījis.

Citas blakusparādības
Bieži (var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem)
- ādas izsitumi;
- paaugstināts vairogdziedzera stimulējošā hormona līmenis asinīs.

Retāk (var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem)
- slikta dūša vai vemšana;
- aknu darbības testu rādītāju novirzes no normas,
- caureja.

Reti (var rasties līdz 1 no 1000 cilvēkiem)
- aknu darbības traucējumi, piemēram, aknu iekaisums.

Ļoti reti (var rasties līdz 1 no 10 000 cilvēkiem)
- augsta temperatūra;
- asinis urīnā (hematūrija);
- augsts holesterīna līmenis asinīs (hiperlipidēmija);
- slikta vispārējā pašsajūta vai nespēks;
- vājums, nejutīgums, nestabilitāte pēdās, nespēja kustināt muskuļus (paralīze) vai samaņas zudums;
- galvassāpes, reibonis, miegainība vai redzes traucējumi;
- sāpes krūtīs (stenokardija), augsts asinsspiediens vai lēns pulss;
- šķidruma uzkrāšanās, kas izraisa tūsku, īpaši potīšu apvidū;
- glikozes vielmaiņas traucējumi (diabēts). Jūsu ārsts, iespējams, gribēs Jums izmērīt cukura līmeni asinīs, lai to pārbaudītu;
- reizēm Allopurinol Accord tabletes var ietekmēt asinis, kas var izpausties kā vieglāku zilumu veidošanās nekā parasti, vai Jums varētu rasties sāpes rīklē vai citas infekcijas pazīmes. To parasti novēro cilvēkiem ar aknu vai nieru darbības traucējumiem. Pastāstiet par to ārstam, cik drīz vien iespējams;
- Allopurinol Accord var ietekmēt limfmezglus;
- vīriešu neauglība, impotence;
- krūšu palielināšanās gan vīriešiem, gan sievietēm;
- vēdera izejas paradumu pārmaiņas;
- garšas sajūtu pārmaiņas;

- katarakta;
- matu izkrišana vai matu krāsas pārmaiņas;
- depresija;
- apzinātas muskuļu koordinācijas traucējumi (ataksija);
- ādas tirpšanas, kutēšanas, durstīšanas vai dedzināšanas sajūta (parestēzija).

Nav zināmi (biežumu nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem)
Aseptisks meningīts (smadzeņu un muguras smadzenes aptverošo membrānu iekaisums): simptomi ir kakla stīvums, galvassāpes, slikta dūša, drudzis vai apziņas aptumšošanās. Ja tie rodas, nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību.

Ziņošana par blakusparādībām
Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Allopurinol Accord

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz blistera un kastītes. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 C.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Allopurinol Accord tabletes satur

Aktīvā viela ir allopurinols.
Allopurinol Accord 100 mg tabletes: katra tablete satur 100 mg allopurinola.
Allopurinol Accord 300 mg tabletes: katra tablete satur 300 mg allopurinola.

Citas sastāvdaļas ir:

laktozes monohidrāts, krospovidons, B tips, kukurūzas ciete, povidons K 30 un mgnija stearāts.

Allopurinol Accord ārējais izskats un iepakojums

Allopurinol Accord 100 mg tablete ir balta vai gandrīz balta, apaļa, abpusēji izliekta, neapvalkota tablete aptuveni 8,0 mm diametrā ar iespiestu uzrakstu "AW" vienā pusē un gludu otru pusi.

Allopurinol Accord 300 mg tablete ir balta vai gandrīz balta, apaļa, abpusēji izliekta, neapvalkota tablete ar slīpām malām, aptuveni 11,2 mm diametrā ar iespiestu uzrakstu "AX" vienā pusē un gludu otru pusi.

PVH-Al blisteris, kas satur 25, 28, 30, 50, 60, 90 vai 100 tabletes.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Nīderlande

Ražotājs

LABORATORI FUNDACIÓ DAU
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca,
Barcelona, 08040, Spānija

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Lutomierska 50, Pabianice
95-200, Polija

Šīs zāles Eiropas ekonomiskās zonas (EEA) dalībvalstīs ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:

Dalībvalsts nosaukums	:	**Zāļu nosaukums**
Austrija	:	Allopurinol Accord 100 mg, 300 mg tabletten
Dānija	:	Allopurinol Accord 100 mg, 300 mg tabletter
Igaunija	:	Allopurinol Accord
Somija	:	Allopurinol Accord
Lietuva	:	Allopurinol Accord 100 mg, 300 mg tabletės
Latvija	:	Allopurinol Accord 100 mg, 300 mg tabletes
Nīderlande	:	Allopurinol Accord 100 mg, 300 mg tabletten
Zviedrija	:	Allopurinol Accord 100 mg, 300 mg tabletter
Īrija	:	Allopurinol 100 mg, 300 mg tablet
Čehijas Republika	:	Allospes
Polija	:	Allospes
Kipra	:	Allopurinol Accord 100 mg tablet
Itālija	:	Allopurinolo Accord
Spānija	:	Allopurinol Accord 100 mg, 300 mg comprimidos
Vācija	:	Allopurinol Accord 100 mg, 300 mg Tabletten

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 01/2024