

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam**Allopurinol Orifarm 100 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, vaicājiēt ārstam, farmaceitam vai medmāsai.
- Šīs zāles ir parakstītas 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, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Allopurinol Orifarm 100 mg tabletes un kādam nolūkam tās lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Allopurinol Orifarm 100 mg tablešu lietošanas
3. Kā lietot Allopurinol Orifarm 100 mg tabletes
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Allopurinol Orifarm 100 mg tabletes
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Allopurinol Orifarm 100 mg tabletes un kādam nolūkam tās lieto

Viena tablete satur 100 mg allopurinola – vielu podagras ārstēšanai.

Allopurinols inhibē urīnvielas sāļu sintēzi un gan plazmā, gan urīnā samazina urīnskābes koncentrāciju.

Allopurinol Orifarm 100 mg lieto podagras, kā arī citu stāvokļu, piemēram, hroniskas podagras un nierakmeņu, terapijai un profilaksei, kā arī ar vēzi vai pretvēža terapiju saistītas hiperurikēmijas izraisītas nefropātijas profilaksei.

Bērniem atļauts lietot tikai sekundāras hiperurikēmijas ārstēšanai.

2. Kas Jums jāzina pirms Allopurinol Orifarm 100 mg tablešu lietošanas

Nelietojiet Allopurinol Orifarm 100 mg šādos gadījumos

- ja Jums ir alerģija pret allopurinolu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Allopurinol Orifarm 100 mg lietošanas konsultējieties ar ārstu:

- ja Jums ir nieru vai aknu darbības traucējumi;
- akūtas podagras lēkmes laikā. Allopurinolu nav atļauts izmantot akūtas podagras lēkmes terapijai. Turklāt, terapiju ar allopurinolu nekādos apstākļos nav atļauts sākt akūtas lēkmes laikā. Tomēr pacientiem, kuri šīs zāles jau lieto, akūtu lēkmju gadījumā allopurinola lietošanu ir atļauts turpināt. Akūtās lēkmes ārstē atsevišķi.
- pacientiem ar kaulu smadzeņu nomākumu.

Paaugstinātas jutības reakcijas allopurinola lietošanas laikā var izpausties dažādos veidos, tostarp kā sarkani, pacelti izsitumi, paaugstinātas jutības sindroms (zināms arī kā zāļu izraisīti izsitumi ar eozinofiliju un sistēmiskiem simptomiem (DRESS)), Stīvensa-Džonsona sindroms (SDŽS) un toksiska epidermas nekrolīze (TEN).

Allopurinol Orifarm 100 mg lietošanas laikā ir aprakstīti potenciāli dzīvībai bīstami ādas izsitumi. Sākumā šie izsitumi izskatās pēc sārtiem mērķim līdzīgiem punktiem vai apaļiem plankumiem, bieži ar pūslīti centrā.

Citas pazīmes, kas laikus jāpamana, ir čūlas mutē, rīklē, degunā un uz dzimumorgāniem, kā arī

konjunktivīts (izpaužas kā acu apsārtums un tūska).

Šie dzīvībai potenciāli bīstamie ādas izsitumi bieži parādās vienlaikus ar gripai līdzīgiem simptomiem. Šie izsitumi var progresēt līdz pūslīšu veida izsitumiem pa visu ķermeni. Iespējama arī ādas lobīšanās.

Vislielākais nopietnu ādas reakciju rašanās risks ir pirmajās ārstēšanas nedēļās. Šīs nopietnās ādas reakcijas var būt biežāk sastopamas Han Ķīnas, Taizemes vai Korejas izcelsmes iedzīvotāju vidū. Hroniska nieru slimība var palielināt risku šiem pacientiem.

Ja Allopurinol Orifarm 100 mg lietošanas laikā Jums ir attīstījies paaugstinātas jutības sindroms vai Stīvensa-Džonsona sindroms / toksiska epidermas nekrolīze, Jūs nekad nekādā gadījumā nedrīkstat atsākt šo zāļu lietošanu.

Ja Jums attīstās izsitumi vai minētie ar ādu saistītie simptomi, nekavējoties konsultējieties ar ārstu un pastāstiet ārstam, ka lietojat šīs zāles.

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.

Nelietojiet Allopurinol Orifarm 100 mg tabletes grūtniecības laikā.

Allopurinols izdalās mātes pienā. Allopurinola lietošana barošanas ar krūti laikā nav ieteicama. Pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Allopurinol Orifarm neietekmē vai nenozīmīgi ietekmē spēju vadīt transportlīdzekli vai apkalpot mehānismus.

Allopurinol Orifarm 100 mg tabletes un citas zāles

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

Īpaša piesardzība, lietojot Allopurinol Orifarm 100 mg, nepieciešama sekojošos gadījumos:

- ja lietojat līdzekļus, kuri nomāc imūnās sistēmas darbību (azatioprīnu, ciklosporīnu), vai antineoplastiskos līdzekļus (ciklofosfamīdu, merkaptopurīnu). Konsultējieties ar ārstu, jo var būt nepieciešams samazināt minēto līdzekļu devu. Vienlaicīga terapija ar ciklofosfamīdu var paaugstināt kaulu smadzeņu darbības nomākuma iespēju. Lietojot allopurinolu un citostatiskus līdzekļus (piemēram, ciklofosfamīdu, doksorubicīnu, bleomicīnu, prokarbazīnu, alkilhalogenīdus), asins diskrāzija var rasties daudz biežāk nekā tad, ja šīs aktīvās vielas tiek lietotas atsevišķi. Tādēļ jāveic regulāra asins ainas kontrole.
- ja lietojat pretastmas līdzekli teofilīnu. Allopurinols teofilīna iedarbību var pastiprināt. Konsultējieties ar ārstu, jo var būt nepieciešams koriģēt šī līdzekļa devu.
- ja lietojat antibiotiskos līdzekļus ampilicīnu vai amoksicilīnu. Iespējams, ka pieaug ampilicīna izraisītu izsitumu rašanās tendence.
- ja lietojat antacīdos līdzekļus, jo var samazināties allopurinola efektivitāte. Antacīdo līdzekli atļauts lietot ne mazāk kā 3 stundas pēc allopurinola lietošanas;
- ja lietojat antikoagulantus, piemēram, varfarīnu vai fenpropumonu. Allopurinols var pastiprināt zāļu efektu;
- ja lietojat AKE inhibitorus, jo to vienlaicīga lietošana ar allopurinolu var izraisīt paaugstinātas jutības reakciju (Stīvensa – Džonsona sindroma un ādas izsitumu) risku;
- kaptoprils paaugstina toksicitātes risku;
- ja allopurinols tiek lietots vienlaicīgi ar alumīnija hidroksīdu, allopurinolam var būt vājāka iedarbība. Intervālam starp abu zāļu lietošanu ir jābūt vismaz 3 stundas;
- ja lietojat diurētiskos līdzekļus (piem., furosemīdu), pastāstiet par to ārstam, jo iespējama sāļu, ko sauc par urātiem, koncentrācijas palielināšanās asins serumā, kā arī lietojot allopurinolu kopā ar diurētiskiem līdzekļiem (jo īpaši tiazīdu grupas) biežāk var rasties paaugstinātas jutības (alerģiskas) reakcijas.

Allopurinol Orifarm 100 mg satur laktozi

Ja ārsts ir teicis, ka Jums ir kāda cukura nepanesība, pirms lietojat šīs zāles, konsultējieties ar ārstu.

Allopurinol Orifarm 300 mg satur laktozi

Ja ārsts ir teicis, ka Jums ir kāda cukura nepanesība, pirms lietojat šīs zāles, konsultējieties ar ārstu.

3. Kā lietot Allopurinol Orifarm 100 mg tabletes

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

Dalījuma līnija paredzēta tikai tabletes salaušanai, lai atvieglotu tās norīšanu, nevis tabletes dalīšanai vienādās devās.

Devas*Pieaugušajiem*

Podagra: Pacientiem ar vieglu un vidēji smagu podagru 100 līdz 300 mg liela deva var būt pietiekama. Pacientiem ar vidēji smagu podagru, kad veidojas podagras mezgli, deva var būt līdz 600 mg. Zāļu maksimālā ieteicamā dienas deva ir 900 mg. Sakarā ar iespējamu kuņģa kairinājumu maksimālā reizes deva ir 300 mg. Tā kā urīnskābes un tās sāļu izdalīšanās no nogulsējumiem var izraisīt vai paasināt akūtas lēkmes, to laikā terapiju sākt nav atļauts. Šī iemesla dēļ terapija ir jāsāk ar nelielu devu (100 mg dienā), ko pakāpeniski palielina. Lietojot allopurinolu pēc ēšanas, kuņģa kairinājums samazinās.

Urīnskābes sāļu akmeņu veidošanās terapija un profilakse: Devas atbilst tām, ko lieto podagras terapijai. Jānodrošina, ka tiek uzņemts pietiekami daudz šķidruma.

Ar vēzi vai pretvēža terapiju saistītas urīnskābes izraisītas nefropātijas profilakse: Nepieciešama 2 līdz 3 dienas ilga allopurinola terapija, ko uzsāk pirms pretvēža terapijas sākuma. Ieteicamā deva – 200 mg 3 reizes dienā. Uzturošās allopurinola devas atbilst tām, ko lieto podagras terapijai. Ir būtiski uzņemt lielu daudzumu šķidruma.

Terapiju nav atļauts sākt akūtas lēkmes laikā. Terapiju sāk ar nelielu devu (100 mg dienā), ko pakāpeniski palielina. Lietojot allopurinolu pēc ēšanas, kuņģa kairinājums samazinās. Ir būtiski uzņemt lielu daudzumu šķidruma (vismaz 2 litrus dienā).

Bērniem, kas jaunāki par 6 gadiem, deva ir 150 mg dienā. Bērniem vecumā no 6 līdz 10 gadiem deva ir 10 – 15 mg/kg dienā (ne vairāk kā 400 mg dienā), 2 līdz 3 dalītās devās. Ja nepieciešams, ārsts devu pēc 48 stundām koriģē.

Ja dienas deva pārsniedz 300 mg, tā ir jāsadala 2 reizes devās.

Devas pacientiem ar nieru darbības traucējumiem

Pacientiem ar nieru darbības traucējumiem izmanto samazinātas devas.

Devas gados vecākiem cilvēkiem

Tā kā allopurinola aktīvā metabolīta oksipurinola eliminācija gados vecākiem cilvēkiem var būt pavājināta no vecuma atkarīgas nieru darbības pavājināšanās dēļ, var būt nepieciešama devas pielāgošana.

Lai samazinātu iespējamo blakusparādību risku, ārsts parasti sāks ar mazu allopurinola devu (piemēram, 100 mg dienā). Ja būs nepieciešams, Jūsu devu palielinās.

Ja esat lietojis Allopurinol Orifarm 100 mg tabletes vairāk nekā noteikts

Ja esat lietojis vairāk zāļu, nekā noteikts, Jums var būt slikta dūša, vemšana, caureja un reibonis.

Ieteicams dzert daudz šķidruma un vērsties pēc palīdzības tuvākajā slimnīcā.

Ja esat aizmirsis lietot Allopurinol Orifarm 100 mg

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja Jūs pārtraucat lietot Allopurinol Orifarm 100 mg tabletes

Pat tad, ja simptomi uzlabojas vai izzūd, lai novērstu jaunu paasinājumu vai slimības recidīvu, Jūs nedrīkstat bez ārsta ziņas mainīt vai pārtraukt ārstēšanu.

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

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā citas zāles, Allopurinol Orifarm 100 mg tabletes var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas šajā instrukcijā nav minētas.

Ja novērojat jebkuru no turpmāk nosauktajām parādībām, nekavējoties konsultējieties ar ārstu:

- jebkura veida reakciju, kā izsitumus uz ādas, ādas atslāņošanas, iekaisumus vai jēlumus uz lūpām un mutes dobumā;
- vai (ļoti reti)
- pēkšņu aizsmakumu, sirdsklauves, spiedienu krūšu kurvī vai kolapsu.

Minētie simptomi var nozīmēt, ka Jums pret allopurinolu ir alerģija. Ja vien ārsts nav licis, tabletes vairāk nelietojiet.

Visbiežāk novērotās nevēlamās blakusparādības ir reakcijas uz ādas. Pacientiem ar nieru darbības traucējumiem to biežums pieaug. Reakcijas uz ādas izpaužas kā izsitumi, nieze, ādas lobīšanās un izsitumi uz gļotādām.

Bieži (biežāk kā 1 no 100, bet retāk kā 1 no 10 pacientiem): drudzis, dermatoloģiskas komplikācijas (10% - 15% gadījumu). Biežākā allopurinola blakusparādība ir izsitumi, pirms kuriem bieži ir nieze, kas ir svarīga brīdinoša pazīme un kā dēļ ir nepieciešama zāļu lietošanas pārtraukšana, lai izvairītos no progresēšanas līdz smagākām reakcijām.

Retāk (biežāk kā 1 no 1 000, bet retāk kā 1 no 100 pacientiem): podagra ārstēšanas sākumā, acs bojājumi, makulārs retinīts un katarakta, slikta dūša, vemšana, caureja, nepatīkama sajūta vēderā.

Reti (biežāk kā 1 no 10 000, bet retāk kā 1 no 1 000 pacientiem): izmaiņas asinīs – samazināts asins šūnu daudzums asinīs (leikopēnija, trombocitopēnija, aplastiska anēmija un agranulocitoze); imūnās sistēmas traucējumi - paaugstināta jutība ar reakcijām, kas ietver drudzi, palielinātu balto asins šūnu skaitu (leikocitozi, eozinofiliju), izsitumus uz ādas, palielinātas aknas (hepatomegāliju) un paaugstinātu kreatinīna (atliekviela, kas veidojas organismā) līmeni serumā. Bijusi nāves gadījumi. Agrākais simptomu rašanās laiks ir bijusi 1 diena, vēlākais – divi gadi pēc ārstēšanas sākšanas; nervu sistēmas traucējumi - uzbudinājums, apjukums, perifēra neiropātija, galvassāpes, parestēzija un katatonija; elpošanas traucējumi - saistībā ar paaugstinātas jutības reakciju radušās bronhu spazmas, aizdusa, iesnas un aizsmakums; hepatotoksicitāte (aknu darbības raksturlielumu pārmaiņas, hepatīts, aknu mazspēja); nieru traucējumi - akūta tubulāra nekroze, intersticiāls nefrīts, nefrolitiāze, nierakmeņi, cistīts; ādas bojājumi - eksfoliatīvi, nātreni un purpurai (sīki asinsizpūdumi) līdzīgi bojājumi, vaskulīts (asinsvadu iekaisums), daudzformu eritēma (apsārtums).

Ļoti reti (retāk kā 1 no 10 000 pacientiem): smadzeņu asinsvadu iekaisums (cerebrāls vaskulīts), tūska (angioedēma), kas var izraisīt arī sejas vai rīkles pietūkumu, smagi, potenciāli dzīvību apdraudoši, paši ādas izsitumi (Stīvensa-Džonsona sindroms un toksiska epidermas nekrolīze) (skatīt 2. punktu).

Nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem): smaga alerģiska reakcija (anafilaktiska reakcija), galvas smadzeņu un muguras smadzeņu apvalku iekaisums (aseptisks meningīts); simptomi ir kakla stīvums, galvassāpes, slikta dūša, drudzis vai neskaidra apziņa. Nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību, ja tie rodas; vispārēji traucējumi – drudzis (pireksija), tūska, astēnija.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. 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 Orifarm 100 mg tabletes

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.
Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Nelietot Allopurinol Orifarm 100 mg tabletes pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz ārējā iepakojuma un blistera. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Zāles nedrīkst izmest kopā ar sadzīves atkritumiem vai kanalizācijā. Vaicājiert farmaceutam par nevajadzīgo zāļu likvidēšanu. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Allopurinol Orifarm 100 mg tabletes satur

- Aktīvā viela ir allopurinols. Katra tablete satur 100 mg allopurinola.
- Citas sastāvdaļas ir magnija stearāts, talks, želatīns, krospovidons, kartupeļu ciete, laktozes monohidrāts.

Allopurinol Orifarm 100 mg tablešu ārējais izskats un iepakojums

Baltas, apaļas tabletes ar dalījuma līniju.

Iepakojuma lielums: 50 tabletes, kas ievietotas brūnā stikla pudelītē un kartona kastītē.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

Orifarm Healthcare A/S
Energivej 15
5260 Odense S
Dānija
info-baltics@orifarm.com

Ražotājs:

Takeda GmbH
Lehnitzstr. 70–98
16515 Oranienburg
Vācija

vai

Orifarm Manufacturing Poland Sp. z o.o.
Ul. Księstwa Łowickiego 12
99-420 Łyszkowice
Polija

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 01/2024