

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Allopurinol EG 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, vaicāiet 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 EG 300 mg tabletes un kādam nolūkam tās lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Allopurinol EG 300 mg tablešu lietošanas
3. Kā lietot Allopurinol EG 300 mg tabletes
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Allopurinol EG 300 mg tabletes
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Allopurinol EG 300 mg tabletes un kādam nolūkam tās lieto

Viena tablete satur 300 mg allopurinola – vielu podagras ārstēšanai.

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

Allopurinol EG 300 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 EG 300 mg tablešu lietošanas

Nelietojiet Allopurinol EG 300 mg šādos gadījumos

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

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Allopurinol EG 300 mg lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu:

- 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.

Allopurinol EG 300 mg lietošanas laikā ir aprakstīti potenciāli dzīvībai bīstami ādas izsitumi (Stīvensa-Džonsona sindroms vai toksiska epidermas nekrolīze). 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 EG 300 mg lietošanas laikā Jums ir attīstījies Stīvensa-Džonsona sindroms vai 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 EG 300 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

Nav zināms, ka Allopurinol EG ietekmētu spēju vadīt transportlīdzekli vai apkalpot mehānismus.

Allopurinol EG 300 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 EG 300 mg, nepieciešama sekojošos gadījumos:

- ja lietojat līdzekļus, kuri nomāc imūnās sistēmas darbību (azatiopriņu, 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.
- 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 ampicilīnu vai amoksicilīnu. Iespējams, ka pieaug ampicilīna izraisītu izsitumu rašanās tendence.
- ja lietojat alumīnija hidroksīdu, kas ir antacīds līdzeklis, jo var samazināties allopurinola efektivitāte. Antacīdo līdzekli atļauts ieņemt 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 vajāka iedarbība. Intervālam starp abu zāļu lietošanu ir jābūt vismaz 3 stundas.

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.

3. Kā lietot Allopurinol EG 300 mg tabletes

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

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

Devas

Pieaugušajiem

Podagra: Pacienti ar vieglu un vidēji smagu podagru 100 līdz 300 mg liela deva var būt pietiekama. Pacienti 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 nogulsņajumiem var izraisīt vai saasināt akūtas lēkmes, to laikā terapiju sākt nav atļauts. Šī iemesla dēļ terapija ir jāsāk ar nelielu devu (100 mg dienā), ko pakāpeniski palielina. Ieņemot 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 funkcijas traucējumiem

Pacientiem ar nieru funkcijas 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 EG 300 mg tabletes vairāk nekā noteikts

Visiespējamākie akūtas pārdozēšanas simptomi ir kuņģa – zarnu trakta traucējumi, piemēram, šķēbināšana, vemšana, sāpes vēderā un caureja.

Lai ārstētu pārdozēšanu un atvieglotu allopurinola un tā vielmaiņas produktu izvadi, ieteicams uzņemt daudz šķidruma.

Ja esat aizmirsis lietot Allopurinol EG 300 mg

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja Jūs pārtraucat lietot Allopurinol EG 300 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 EG 300 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 atslāņošanos, iekaisumus vai jēlumus uz lūpām un mutes dobumā;

vai (loti 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 funkcijas 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. Paaugstināts vairogdziedzera stimulējošā hormona līmenis asinīs.

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 - leikopēnija, trombocitopēnija, aplastiska anēmija un agranulocitoze; vaskulīts (asinsvadu iekaisums); nervu sistēmas traucējumi - uzbudinājums, apjukums, perifēra neiropātija, galvassāpes, parestēzija un katatonija; 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, nātrenei un purpurai (sīki asinsizpūdumi) līdzīgi bojājumi, vaskulīts, daudzformu eritēma (apsārtums), tūska (angioedēma).

Ļoti reti (retāk kā 1 no 10 000 pacientiem): nopietna, potenciāli dzīvību apdraudoša alerģiska reakcija, nopietna alerģiska reakcija, kas izraisa sejas vai rīkles pietūkumu, aprakstīti dzīvībai potenciāli bīstami ādas izsitumi (Stīvensa-Džonsona sindroms vai toksiska epidermas nekrolīze; skatīt 2. punktu).

Dažkārt allopurinola tablešu lietošana var ietekmēt Jūsu asinis, kas var izpausties ar to, ka vieglāk nekā parasti rodas asinsizplūdumi, vai arī Jums var attīstīties iekaisums kaklā vai citas infekcijas pazīmes. Šāda iedarbība parasti rodas cilvēkiem ar aknu vai nieru darbības traucējumiem. Nekavējoties pastāstiet par tām ārstam.

Nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem): aseptisks meningīts (galvas smadzeņu un muguras smadzeņu apvalku iekaisums): simptomi ir kakla stīvums, galvassāpes, slikta dūša, drudzis vai neskaidra apziņa. Nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību, ja tie rodas.

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 EG 300 mg tabletes

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

Nelietot Allopurinol EG 300 mg tabletes pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz iepakojuma pēc "EXP". Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

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

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Allopurinol EG 300 mg tabletes satur

- Aktīvā viela ir allopurinols. Katra tablete satur 300 mg allopurinola.
- Citas sastāvdaļas ir magnija stearāts, kviešu ciete, laktozes monohidrāts.

Allopurinol EG 300 mg tablešu ārējais izskats un iepakojums

Baltas, apaļas tabletes ar dalījuma līniju.

Iepakojuma lielums: 28 tabletes, kas ievietotas kartona kastītē.

Primārā marķējuma teksta tulkojums

Allopurinol EG 300 mg

Tablete – EG LABO

Ievērojiet noteikto devu.

Recepšu zāles.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

EG LABO - LABORATOIRES EUROGENERICS
CENTRAL PARK
9-15 RUE MAURICE MALLET
92130 ISSY-LES-MOULINEAUX

Ražotājs:

LABORATOIRES BTT
ZI DE KRAFFT
67150 ERSTEIN

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 11/2022