

Příbalová informace: informace pro uživatele

Allopes 100 mg tablety allopurinolum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Allopes a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Allopes užívat
3. Jak se přípravek Allopes užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Allopes uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Allopes a k čemu se používá

Přípravek Allopes obsahuje léčivou látku allopurinol. Patří do skupiny léčiv nazývaných inhibitory enzymů, které působí tak, že řídí rychlost specifických chemických změn v těle.

Přípravek Allopes se používá k léčbě stavů, při kterých Vaše tělo produkuje příliš mnoho kyseliny močové, jako například: dna; určité typy onemocnění ledvin a ledvinových kamenů; rakovina a některé poruchy enzymů, které vedou k hromadění velkého množství kyseliny močové.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Allopes užívat

Neužívejte přípravek Allopes:

- jestliže jste alergický(á) na alopurinol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Jestliže si nejste jistý(á), před užitím přípravku Allopes se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Allopes se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- Pokud máte nebo jste měli v minulosti onemocnění jater nebo ledvin
- Pokud užíváte léčivé přípravky (diuretika a/nebo léky nazývající se ACE inhibitory) k léčbě onemocnění srdce nebo vysokého krevního tlaku
- Pokud máte právě akutní záchvat dny
- Pokud jste čínské národnosti Han, thajského nebo korejského původu
- Pokud máte problémy se štítnou žlázou.

Věnujte zvláštní pozornost užívání přípravku Allopes:

- Pokud máte ledvinové kameny. Ledvinové kameny se budou zmenšovat a je malá pravděpodobnost, že vstoupí do močových cest a zablokují je.
- V souvislosti s užíváním alopurinolu byly hlášeny závažné kožní vyrážky (syndrom precitlivělosti, Stevensův-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza). Často se spolu s vyrážkou mohou objevit vředy v ústech, hrdle, nose, na genitáliích a zánět spojivek (červené

a oteklé oči). Těmto závažným kožním vyrážkám často předcházejí příznaky podobné chřipce, jako horečka, bolest hlavy, bolest celého těla (příznaky chřipky). Vyrážka se může rozšiřovat na celé tělo, mohou vznikat puchýře a může dojít k olupování kůže. Takovéto závažné kožní reakce se objevují častěji u osob thajského, korejského nebo čínského (národnost Han) původu. Chronické onemocnění ledvin může dále zvýšit riziko u těchto pacientů. Pokud objevíte kožní vyrážku nebo výše uvedené příznaky, **ihned přestaňte užívat alopurinol a obraťte se na lékaře**.

- Pokud máte rakovinu nebo Leschův-Nyhanův syndrom, může dojít ke zvýšení množství kyseliny močové ve Vaší moči. Je nutné dostatečně pít a tím zředit moč, abyste tomu zabránili.

Děti a dospívající

Přípravek se u dětí používá zřídka, s výjimkou některých typů rakoviny (zejména leukemie) a některých poruch enzymů, jako je Leschův-Nyhanův syndrom.

Další léčivé přípravky a přípravek Allospes

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

- Léky, které se používají k utlumení imunitního systému (imunosupresiva) např. 6-merkaptopurin, azathioprin a cyklosporin
- Adenin arabinosid (vidarabin) používaný k léčbě oparu a planých neštovic
- Další léčivé přípravky k léčbě dny, jako je probenecid
- Acetylsalicylová kyselina (nebo podobné přípravky nazývané salicyláty)
- Chlorpropamid používaný k léčbě cukrovky
- Léky používané k ředění krve (antikoagulanty) jako je warfarin
- Léky používané k léčbě epilepsie jako je fenytoin
- Theofylin, používaný k léčbě problémů s dýcháním
- Antibiotika (ampicilin nebo amoxicillin)
- Léky používané k léčbě rakoviny
- Didanosin používaný k léčbě infekce HIV
- Léky používané k léčbě srdečních problémů nebo vysokého krevního tlaku jako jsou ACE inhibitory nebo tablety na odvodnění (diuretika)
- Hydroxid hlinitý, který snižuje účinek allopurinolu. Mezi užitím obou léků má být interval nejméně 3 hodiny.
- Při podávání přípravku Allospes a cytotoxických léků (např. cyklofosfamid, doxorubicin, bleomycin, prokarbazin, alkylující halogenidy) dochází častěji k poruchám krve, než když jsou tyto léčivé látky podávány samostatně. Proto má být v pravidelných intervalech kontrolován krevní obraz.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Alopurinol se vylučuje do lidského mateřského mléka. Alopurinol se nedoporučuje užívat v období kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Allospes může u některých lidí vyvolat závrať nebo problémy s koordinací pohybů. , Neřid'te a neobsluhujte stroje, dokud nevíte, jak Vás tento přípravek ovlivňuje.

Přípravek Allospes obsahuje laktosu

Tento pečivý přípravek obsahuje laktosu (ve formě cukru). Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se přípravek Allospes užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Množství přípravku Allospes, která mohou pacienti užívat mohou být velmi odlišná. Váš lékař rozhodne o dávce přípravku Allospes, která je pro Vás vhodná.

Lékař obvykle zahájí léčbu nízkou dávkou alopurinolu (např. 100 mg/den), aby se snížilo riziko možných nežádoucích účinků. V případě potřeby Vám bude dávka zvýšena.

Obvyklá počáteční dávka je v rozmezí 100 až 300 mg denně, což může být užito jako jednorázová dávka po jídle. Dávka může být zvýšena až na 900 mg denně v závislosti na závažnosti Vašeho stavu.

Pokud užíváte denní dávku vyšší než 300 mg, lékař Vám může doporučit, abyste rozdělili celkovou dávku na menší dávky užívané rovnoměrně několikrát denně, aby se snížilo riziko nežádoucích účinků postihujících trávicí ústrojí.

Pokud jste starší osoba nebo máte sníženou funkci jater nebo ledvin, může Vám lékař předepsat nižší dávku nebo doporučit užívat přípravek v delších intervalech. Pokud podstupujete dvakrát nebo třikrát týdně dialýzu, může Vám lékař předepsat dávku 300 nebo 400 mg, která se užívá bezprostředně po dialýze.

Použití u dětí a dospívajících

Děti a dospívající mladší 15 let: užívá se 10 až 20 mg/kg tělesné hmotnosti/den s maximální dávkou 400 mg denně rozdělenou do 3 dávek. Přípravek se u této populace užívá zřídka, s výjimkou maligních stavů (zvláště leukemie) a některých enzymatických poruch, např. Leschův-Nyhanův syndrom.

Způsob podání

Allospes je určen pro podání ústy.

Tablety se zapíjejí sklenicí vody, kvůli snadnějšímu polykání.

Musíte užívat tablety po jídle, aby se snížilo riziko nežádoucích účinků jako je pocit na zvracení (pocit nevolnosti) a zvracení.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Allospes, než jste měl(a)

Pokud užijete více tablet nebo někdo jiný užije tablety omylem, informujte svého lékaře nebo se ihned obraťte na nejbližší nemocnici. Vezměte s sebou balení tohoto přípravku. Příznaky předávkování mohou zahrnovat pocit na zvracení, zvracení, průjem a závrať.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Allospes

Pokud zapomenete dávku užít, užijte ji, jakmile si vzpomenete. Avšak pokud již téměř nastal čas užít další dávku, vynechejte zapomenutou dávku. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Allospes

Lék nepřestávejte užívat bez předchozí rady s lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Alergické reakce

Méně známo (mohou postihnout až 1 ze 100 lidí)

Informujte okamžitě svého lékaře, pokud se u Vás vyskytne některý z následujících příznaků:

- Reakce různého druhu, jako je, olupující se kůže, vředy nebo boláky na rtech a v ústech.
- Nebo velmi vzácně náhlá dušnost, třes nebo tíseň na hrudi; kolaps.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 lidí)

- Horečka a zimnice, bolest hlavy, bolest svalů (příznaky podobné chřipce) a celkový pocit nemoci
- Závažné alergické reakce zahrnující horečku, kožní vyrážku, bolest kloubů, odchylky v krevním obraze a jaterních testech (může se jednat o příznaky přecitlivělosti s postižením několika orgánů)
- Krvácení do rtů, očí, úst, nosu nebo genitálií
- Jakékoli změny na kůži, například: vředy v ústech, hrdle, nose, na genitáliích a zánět spojivek (červené a oteklé oči), rozsáhlé puchýře nebo olupování kůže.

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 lidí)

- Závažná alergická reakce, která způsobuje otok obličeje nebo hrdla
- Závažná potenciálně život ohrožující alergická reakce.

Tyto příznaky mohou znamenat, že máte alergii na Allospes. Další tablety neužívejte, pokud Vám k tomu nedá pokyn Váš lékař.

Další nežádoucí účinky:

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 lidí)

- Kožní vyrážka
- Zvýšená hladina tyreostimulačního hormonu v krvi.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 1 000 lidí)

- Pocit nevolnosti (pocit na zvracení) nebo nevolnost (zvracení)
- Abnormální hodnoty jaterních testů
- Průjem

Vzácné (mohou postihnout až 1 ze 100 lidí)

- Problémy s játry jako je zánět jater

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 ze 10 000 lidí)

- Vysoká teplota
- Krev v moči (hematurie)
- Vysoké hladiny cholesterolu v krvi (hyperlipidemie)
- Celkový pocit nemoci nebo slabosti
- Slabost, necitlivost, nestabilita v nohou, neschopnost pohybovat svaly (paralýza) nebo ztráta vědomí
- Bolest hlavy, točení hlavy, malátnost nebo poruchy vidění
- Bolest na hrudi (angina pectoris), vysoký krevní tlak nebo pomalý puls
- Zadržení tekutin v těle vedoucí k otoku (edému), zejména otoku kotníků
- Abnormální metabolismus glukózy (cukrovka). Váš lékař může chtít změřit hladinu cukru ve vaší krvi, aby zjistil, zda k tomu nedochází.
- Příležitostně mohou tablety přípravku Allospes ovlivnit krev, což se může projevit snazším vznikem modřin než obvykle, nebo se u Vás může objevit bolest v krku nebo jiné příznaky infekce. Tyto účinky se obvykle vyskytují u lidí s problémy s játry nebo ledvinami. Co nejdříve informujte svého lékaře.
- Allospes může ovlivnit lymfatické uzliny
- Mužská neplodnost, impotence
- Zvětšení prsou u mužů i žen
- Změna Vašeho normálního návyku chůze na stolicí
- Změna vnímání chuti

- Šedý zákal
- Vypadávání vlasů nebo změna barvy vlasů
- Deprese
- Ztráta volní koordinace svalových pohybů (ataxie)
- Pocity brnění, svědění, píchání nebo pálení kůže (parestzie)

Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit)

- Aseptická meningitida (zánět blan, které obklopují mozek a míchu): příznaky zahrnují ztuhlost šíje, bolest hlavy, pocit na zvracení, horečku nebo zastřené vědomí. V případě výskytu těchto příznaků okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Allospes uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a na krabici. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Allospes obsahuje

Léčivou látkou je allopurinolum.

Jedna tableta obsahuje allopurinolum 100 mg.

Dalšími složkami jsou:

Monohydrát laktosy, krospovidon typ B, kukuřičný škrob, povidon K30 a magnesium-stearát.

Jak přípravek Allospes vypadá a co obsahuje toto balení

Allospes 100 mg je bílá až téměř bílá, kulatá, bikonvexní tableta o průměru přibližně 8,0 mm, s vyraženým „AW“ na jedné straně a hladká na straně druhé.

PVC-Al blistr obsahuje 25, 28, 30, 50, 60, 90 a 100 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

Ul. Taśmowa 7
02-677 Varřava
Polsko

Výrobce

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
Ul. Lutomierska 50
95-200 Pabianice
Polsko

Laboratori Fundació DAU
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca,
08040 Barcelona, řpanělsko

Accord Healthcare Single Member S.A.
64th Km National Road Athens, Lamia,
32009, Řecko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Bulharsko	Allopurinol Accord 100 mg tablet
Česká republika	Allospes
Dánsko	Allopurinol Accord 100 mg tabletter
Estonsko	Allopurinol Accord
Finsko	Allopurinol Accord
Itálie	Allopurinolo Accord
Irsko	Allopurinol Accord 100 mgtablet
Kypr	Allopurinol Accord 100 mg, tablet
Litva	Allopurinol Accord 100 mgtabletes
Lotyšsko	Allopurinol Accord 100 mgtabletés
Maďarsko	Allopurinol Accord 100 mg tabletta
Malta	Allopurinol Accord 100 mg tablet
Německo	Allopurinol Accord 100 mgTabletten
Nizozemsko	Allopurinol Accord 100 mgtabletten
Polsko	Allospes
Slovenská republika	Allospes 100 mgtablety
Slovinsko	Allopurinol Accord 100 mg, filmsko obložene tablete
řpanělsko	Allopurinol Accord 100 mgcomprimidos
řvédsko	Allopurinol Accord 100 mg tabletter
Rakousko	Allopurinol Accord 100 mg tabletten
Rumunsko	Allospes 100mg comprimate

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 7. 10. 2024.