

## **Příbalová informace: Informace pro uživatele**

**Allopurinol Indoco 100 mg tablety**

**Allopurinol Indoco 300 mg tablety**

allopurinolum

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

- Ponechte si tuto příbalovou informaci. Možná 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 lékárníkovi. 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 Allopurinol Indoco a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Allopurinol Indoco užívat
3. Jak se přípravek Allopurinol Indoco užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Allopurinol Indoco uchovávat
6. Obsah balení a další informace

### **1. Co je přípravek Allopurinol Indoco a k čemu se používá**

Přípravek Allopurinol Indoco tablety obsahuje léčivou látku alopurinol. Alopurinol patří do skupiny tzv. inhibitorů enzymů. Přípravek účinkuje tak, že zpomaluje rychlost některých chemických reakcí v těle a tím snižuje hladinu kyseliny močové v krvi a v moči.

Přípravek Allopurinol Indoco se používá ke snížení nebo prevenci tvorby urátů/ukládání kyseliny močové u stavů, kdy tělo vytváří velké množství látky zvané kyselina močová. Patří sem dna nebo některé typy ledvinových kamenů nebo některé další problémy s ledvinami, některé enzymatické poruchy (např. Lesch-Nyhanův syndrom) nebo léčba rakoviny (zejména onemocnění krve) nebo některých jiných stavů. Při dně vytváří kyselina močová krystaly, které se ukládají v kloubech a šlachách. Tyto krystaly způsobují zánětlivé reakce. Zánět způsobuje, že je kůže v okolí kloubu oteklá, citlivá a bolestivá při pouhém dotyku. Může se také dostavit silná bolest při pohybu kloubu.

### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Allopurinol Indoco užívat**

#### **Neužívejte přípravek Allopurinol Indoco:**

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

Jestliže si nejste jisti, před užitím přípravku Allopurinol Indoco se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

#### **Upozornění a opatření**

Před užitím tohoto léčivého přípravku se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže:

- máte problémy s játry nebo ledvinami. Lékař Vám může podávat nižší dávku nebo Vás může požádat, abyste dávku užíval(a) méně často, než každý den. Bude Vás rovněž pečlivěji sledovat.
- máte problémy se srdcem nebo vysoký krevní tlak a užíváte diuretika a/nebo tzv. ACE inhibitory,
- máte v současné době záchvat dny. Léčba alopurinolem má být zahájena až poté, co záchvat dny úplně odezní,
- jste čínské národnosti Chan, afrického nebo indického původu,
- máte problémy se štítnou žlázou.

Zvláštní opatrnost při užívání přípravku Allopurinol Indoco je nutná v následujících případech:

- u pacientů užívajících alopurinol byly hlášeny těžké kožní vyrážky (syndrom přecitlivělosti, Stevensův-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza). Často mohou vyrážku doprovázet vředy v ústech, v krku, v nose, na genitáliích a zánět spojivek (červené a oteklé oči). Těmto závažným kožním vyrážkám často předcházejí příznaky podobné chřipce - horečka, bolest hlavy, bolest celého těla. 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 čínské národnosti Chan, thajského či korejského původu. Chronické onemocnění ledvin může dále zvýšit riziko u těchto pacientů. Pokud se u Vás objeví vyrážka nebo výše uvedené kožní příznaky, **ihned přestaňte alopurinol užívat a obraťte se na svého lékaře.**
- jestliže máte rakovinu nebo Lesch-Nyhanův syndrom, může Vaše moč obsahovat zvýšené množství kyseliny močové. Aby se tomu zabránilo, je třeba zajistit dostatečný příjem tekutin, abyste naředili svoji moč.
- jestliže máte ledvinové kameny, ty se zmenší a mohou projít Vašimi močovými cestami.

Pokud si nejste jistý/á, zda se Vás některá z výše uvedených upozornění týká, poraďte se před užitím alopurinolu se svým lékařem nebo lékárníkem.

### Děti a dospívající

U dětí se přípravek podává velmi vzácně, s výjimkou některých typů rakoviny (zejména leukémie), a některých enzymových poruch jako Lesch-Nyhanův syndrom.

### Další léčivé přípravky a přípravek Allopurinol Indoco:

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Zahrnuje to také léky bez lékařského předpisu nebo rostlinné léky. Je to z důvodu, že přípravek Allopurinol Indoco může ovlivňovat způsob, jakým některé léky účinkují. Také některé léky mohou ovlivňovat účinky léku Allopurinol Indoco.

Informujte svého lékaře předtím, než začnete tento lék užívat, pokud užíváte:

- 6-merkaptopurin (používaný k léčbě rakoviny krve)
- léky, které zabraňují činnosti imunitního systému – imunosupresiva (např. azathioprin, cyklosporin)  
Poznámka: vedlejší účinky cyklosporinu mohou být častější  
Současnému podávání 6-merkaptopurinu nebo azathioprinu s alopurinolem je třeba se vyhnout. Při současném podávání 6-merkaptopurinu nebo azathioprinu s přípravkem Allopurinol Indoco má být dávka 6-merkaptopurinu nebo azathioprinu snížena, protože dojde k prodloužení jejich účinku. To může zvýšit riziko závažných krevních poruch. V takovém případě bude lékař během léčby pečlivě sledovat Váš krevní obraz.  
Pokud zjistíte, že máte nevysvětlitelné modřiny, krvácení, horečku nebo Vás bolí v krku, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.
- kyselinu acetylsalicylovou
- theofylin (užívaný k léčbě astmatu a jiných onemocnění dýchacích cest).  
Váš lékař bude měřit hladiny theofylinu v krvi, zejména na začátku léčby alopurinolem nebo po úpravě dávky
- léky užívané na epilepsii (např. fenytoin)
- vidarabin užívaný k léčbě operu nebo planých neštovic

Poznámka: Vedlejší účinky vidarabinu mohou být častější. Pokud k tomu dojde, postupujte se zvýšenou opatrností.

- ampicilin nebo amoxicilin (používané k léčbě bakteriálních infekcí)  
pokud je to možné, pacientům je třeba podávat jiná antibiotika, jinak může dojít k častějším alergickým reakcím.
- didanosin užívaný k léčbě infekce HIV
- léky k léčbě rakoviny (cytostatika (např. cyklofosfamid, doxorubicin, bleomycin, prokarbazin, alkylující halogenidy))
- léky k léčbě diabetu (např. chlorpropamid)  
může být potřeba snížit dávku chlorpropamidu, zejména u pacientů s poruchou funkce ledvin
- léky užívané k léčbě srdečních onemocnění nebo vysokého krevního tlaku – ACE inhibitory nebo diuretika (např. kaptopril)
- léky užívané na ředění krve (antikoagulancia) jako warfarin, fenprokumon, acenokumarol  
Váš lékař bude častěji kontrolovat srážlivost krve a v případě potřeby dávku těchto léků sníží
- jakékoliv jiné léky používané k léčbě dny (např. probenecid)
- hydroxid hlinitý

Souběžné podávání alopurinolu a hydroxidu hlinitého může snižovat účinek alopurinolu. Mezi užitím obou léků má být interval nejméně 3 hodiny.

Při podávání alopurinolu a cytostatik (např. cyklofosfamid, doxorubicin, bleomycin, prokarbazin, alkylující halogenidy) dochází k poruchám krve častěji, než když jsou tyto léčivé látky podávány samostatně. Proto má být v pravidelných intervalech kontrolován krevní obraz.

### **Těhotenství a kojení**

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

O použití alopurinolu během těhotenství nejsou dostatečné informace, takže možnou škodlivost nelze vyhodnotit. Alopurinol lze užívat jen tehdy, když bude podle lékaře přínos pro Vás vyšší, než riziko pro nenarozené dítě.

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

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Můžete se cítit ospalý(á), mít závrať nebo mít problémy s koordinací. Pokud se tak stane, neříd'te ani neobsluhujte těžké stroje.

### **Přípravek Allopurinol Indoco obsahuje laktosu**

Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se svým lékařem předtím, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

## **3. Jak se přípravek Allopurinol Indoco užívá**

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

### **Užívání tohoto léku:**

- Spolkněte tabletu a zapijte ji vodou.
- Užívejte tablety ihned po jídle.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky

Během užívání tohoto léčivého přípravku máte pít dostatek tekutin (2-3 litry denně).

Doporučená dávka přípravku je:

### **Dospělí**

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.

Po zahájení léčby může lékař jako prevenci záchvatů dny předepsat (na měsíc nebo i déle) protizánětlivé léky nebo kolchicin.

Dávky alopurinolu mohou být upraveny podle intenzity potíží. Obvyklá dávka se pohybuje od 100 do 900 mg denně. Udržovací dávka je:

- Při mírném průběhu 100-200 mg/den.
- Při středně těžkém průběhu 300-600 mg/den.
- Při těžkém průběhu 700-900 mg/den.

Pokud denní dávka přesáhne 300 mg/den a budete mít nežádoucí účinky na zažívání, např. pocit na zvracení či zvracení (viz bod 4), lékař může dávku alopurinolu rozdělit, aby byly tyto nežádoucí účinky mírnější.

Maximální denní dávka je 900 mg alopurinolu.

### **Děti a dospívající mladší 15 let**

Denní dávka je 10 mg/kg hmotnosti až po maximální dávku 400 mg/den rozdělenou do tří dávek.

Obvyklá dávka je v rozmezí 100 – 400 mg denně.

Léčbu lze zahájit se současným podáváním kolchicinu nebo léků proti zánětům, a pokud máte zhoršenou funkci ledvin a jater, dávku lze upravit. Ke zmírnění nežádoucích účinků na zaživací trakt lze dávku rozdělit, jak je uvedeno výše u dospělých.

### **Starší osoby (nad 65 let)**

Lékař Vám předepíše nejnižší dávku přípravku Allopurinol Indoco, která bude nejlépe potlačovat Vaše příznaky.

Lékař může také dávku upravit, pokud máte zhoršenou funkci ledvin a jater, zvláště pokud jste vyššího věku.

### **Pokud máte závažné problémy s ledvinami**

- Můžete být požádán(a), abyste užíval(a) méně než 100 mg za den
- Nebo můžete být požádán(a), abyste užíval(a) dávku 100 mg v intervalech delších než jeden den. Pokud dvakrát nebo třikrát týdně podstupujete dialýzu, může Vám lékař předepisovat dávku 300 nebo 400 mg, která se užívá ihned po dialýze.

### **Pacienti s kožními reakcemi**

Pokud se objeví kožní reakce, podávání alopurinolu má být okamžitě přerušeno. Pokud je reakce mírná, lékař může po zotavení léčbu alopurinem obnovit, a to v nízkých dávkách (např. 50 mg/den). Poté lze dávku postupně zvyšovat za kontroly kožních reakcí a dalších možných nežádoucích účinků. Pokud se vyrážka objeví znovu, alopurinol je třeba vysadit trvale, protože by mohlo dojít k závažnějším hypersenzitivním reakcím (viz bod 4. Možné nežádoucí účinky).

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Allopurinol Indoco, než jste měl(a)**

Jestliže jste užil(a) více přípravku, než jste měl(a), nebo si myslíte, že nějaké tablety spolkl dítě, ihned se obraťte na svého lékaře nebo na nejbližší pohotovost. Balení léku vezměte s sebou. Příznaky předávkování zahrnují pocit na zvracení, zvracení, průjem nebo točení hlavy.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Allopurinol Indoco**

Pokud zapomenete tabletu užít, užijte ji, jakmile si vzpomenete. Pokud se ale blíží čas užití další tablety, vynechanou dávku přeskočte. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

#### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Allopurinol Indoco**

Tablety užívejte, dokud je lékař nevysadí.

Přípravek Allopurinol Indoco 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**

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

U tohoto léku se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky:

##### **Přecitlivělost**

**Méně časté** (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

Pokud dojde k přecitlivělosti (alergické reakci), ihned přestaňte přípravek Allopurinol Indoco užívat a navštivte lékaře. Příznaky mohou zahrnovat:

- odlupování kůže, vředy nebo boláky na rtech a v ústech
- otok v oblasti obličeje, rukou, rtů, jazyka nebo hrdla
- potíže s polykáním nebo dýcháním
- velmi vzácně se může jednat o náhlou dušnost, třes nebo tíseň na hrudi a kolaps

**Vzácné** (mohou postihnout až 1 z 1000 osob)

- horečka a zimnice, bolest hlavy, bolesti svalů (chřipkové příznaky) a celkový pocit nemoci
- jakékoli změny na kůži nebo sliznicích, např. vředy v ústech, hrdle, nosu nebo genitáliích či zánět spojivek (zarudlé a oteklé oči), rozsáhlé puchýře nebo olupování kůže
- krvácení ze rtů, očí, úst, nosu nebo genitálií
- silná alergická reakce s vysokou horečkou, puchýři na kůži, bolestmi kloubů nebo zánětem oka (Stevens-Johnsonův syndrom)

**Velmi vzácné** (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob)

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

Další tablety neužívejte dokud Vám k tomu nedá pokyn Váš lékař.

##### **Další nežádoucí účinky:**

Pokud zaznamenáte kterýkoli z dále uvedených příznaků, přestaňte tablety užívat a okamžitě kontaktujte lékaře.

**Časté** (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- kožní vyrážka
- zvýšená hladina tyreostimulačního hormonu v krvi

**Méně časté** (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

- pocit nevolnosti (pocit na zvracení) nebo zvracení, průjem
- abnormální jaterní testy

**Vzácné** (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob)

- problémy s játry jako zánět jater

- ledvinové kameny (urolitiáza)

**Velmi vzácné** (mohou postihnout 1 z 10 000 osob)

- početné vředy (furunkulóza)
- alopurinol může vyvolat poruchu krve, která se může projevit snazším vznikem modřin než obvykle, nebo můžete zaznamenat bolest v krku či jiné známky infekce. Tyto účinky obvykle nastanou u osob, které mají potíže s játry či ledvinami. Co nejdříve o tom informujte svého lékaře.
- alopurinol může ovlivnit lymfatické uzliny. (T-buněčný lymfom)
- vysoká tělesná teplota (pyrexie)
- pocit žízně, únava a úbytek na váze mohou být příznaky diabetu. Váš lékař Vám může změřit hladinu cukru v krvi k ověření, zda se tak děje.
- vysoká hladina cholesterolu v krvi (hyperlipidémie)
- deprese
- slabost, necitlivost, nestabilita v nohou, pocit neschopnosti pohybovat svaly (paralýza) nebo ztráta vědomí
- nedostatečná koordinace volných pohybů svalů (ataxie)
- pocit brnění, lechtání, píchání a pálení pokožky (paraestézie)
- bolest hlavy, závrať, ospalost nebo poruchy vidění (vertigo)
- změna vnímání chuti (dysgeuzie)
- šedý zákal oční čočky (katarakta)
- poruchy vidění
- bolest na hrudi (angina pectoris), vysoký krevní tlak nebo pomalý tep (bradykardie)
- otok úst a rtů (stomatitida)
- velké množství mastné a páchnoucí stolice (steatorea)
- změna normálního vyprazdňování
- rychlý otok hlubších vrstev kůže (angioedém)
- vypadávání nebo změna barvy vlasů
- krev v moči (hematurie)
- mužská neplodnost nebo erektilní dysfunkce
- zvětšení prsou u mužů i žen (gynekomastie)
- hromadění tekutin vedoucí k otokům (edém), zejména kotníků
- celkový pocit slabosti (malátnost)
- svalové napětí
- abnormální pocity v rukou a nohou doprovázené slabostí, necitlivostí a bolestí (periferní neuropatie)
- zvracení krve (hemateméza)
- vysoká hladina dusíku v krvi v důsledku špatné funkce ledvin (azotémie)
- fyzická slabost nebo nedostatek energie (astenie)
- alergická reakce na léky s kožními projevy (toxikoderma)

**Není známo (z dostupných údajů nelze 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.
- lichenoidní kožní vyrážka (svědivá červenofialová kožní vyrážka a/nebo bělavé síťovité kresby na sliznicích)

**Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. 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](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Allopurinol Indoco uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

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 Allopurinol Indoco obsahuje**

Léčivou látkou je allopurinol.

Dalšími složkami jsou monohydrát laktosy, kukuřičný škrob, povidon a magnesium-stearát.

Jedna tableta přípravku Allopurinol Indoco 100 mg obsahuje 100 mg alopurinolu.

Jedna tableta přípravku Allopurinol Indoco 300 mg obsahuje 300 mg alopurinolu.

### **Jak přípravek Allopurinol Indoco vypadá a co obsahuje toto balení**

Přípravek Allopurinol Indoco tablety obsahuje allopurinolum 100 nebo 300 mg.

Jedna 100 mg tableta je bílá až téměř bílá, plochá podlouhlá tableta s půlicí rýhou, s vyraženým „I“ na jedné a „56“ na druhé straně od půlicí rýhy, a hladké na druhé straně s průměrem přibližně 8,0 mm.

Jedna 300 mg tableta je bílá až téměř bílá, plochá podlouhlá tableta s půlicí rýhou, s vyraženým „I“ na jedné a „57“ na druhé straně od půlicí rýhy, a hladké na druhé straně s průměrem přibližně 11,0 mm.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky

Přípravek Allopurinol Indoco 100 mg a 300 mg je balený v PVC/Al blistru.

Velikost balení: 28, 30, 50, 56 a 100 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

#### **Držitel rozhodnutí o registraci:**

INDOCO REMEDIES CZECH s.r.o.,

Třtinová 260/1,

Čakovice, 196 00

Praha 9

Česká republika

#### **Výrobce:**

Formula Pharmazeutische und chemische Entwicklungs GmbH

Goerzallee 305 b

14167 Berlin

Německo

**Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:**

Česká republika	Allopurinol Indoco
Maďarsko	Allopurinol Indoco 100 mg/300 mg tabletta
Německo	Allopurinol Indoco 100 mg/300 mg Tabletten

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 23. 5. 2025**