

# ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ

(Информация для потребителей)

## Аллопуринол

### 300 мг таблетки

Аллопуринол

**Следует прочитать внимательно этот листок-вкладыш, прежде чем начать принимать данный лекарственный препарат, так как он содержит важную информацию для Вас.**

- Следует сохранить этот листок-вкладыш. Возможно его придется прочитать еще раз.
- Если у вас возникнут какие-либо дополнительные вопросы, следует обратиться к лечащему врачу или фармацевту.
- Данный лекарственный препарат выписан для Вас. Не следует давать его другим лицам. Он может навредить им, даже если у них схожие симптомы.
- Если у Вас появились какие-либо побочные эффекты, обратитесь к вашему врачу или фармацевту. Возможны побочные эффекты, не перечисленные в этом листке-вкладыше.(см.раздел 4).

#### **Содержание листка-вкладыша:**

1. Что такое Аллопуринол и для чего он применяется.
2. Что необходимо знать перед применением Аллопуринола.
3. Как принимать Аллопуринол.
4. Возможные побочные эффекты.
5. Как хранить Аллопуринол.
6. Содержимое упаковки и дополнительная информация

#### **1. Что такое Аллопуринол и для чего он применяется**

Аллопуринол является активным веществом препарата Аллопуринол. Аллопуринол замедляет скорость определенных химических реакций в организме человека, что приводит к снижению уровня мочевой кислоты в крови и в моче.

Аллопуринол назначают для уменьшения или предотвращения отложения мочевой кислоты и ее солей (уратов) при состояниях, когда в организме вырабатывается слишком много мочевой кислоты. К ним относятся подагра, некоторые виды мочекаменной болезни и нарушения функции почек, лечение злокачественных онкологических заболеваний и некоторые другие состояния. При подагре мочевая кислота накапливается в суставах и в мышечных связках в виде кристаллов солей. Эти кристаллы приводят к развитию воспалительных реакций. Воспалительные реакции способствуют развитию отека околосуставной ткани, чрезмерной

чувствительности и болезненности при легком прикосновении. При движении в суставах могут начаться сильные боли.

## 1. Что необходимо знать перед применением Аллопуринола

### Не принимать Аллопуринол,

- Если у Вас аллергия (гиперчувствительность) к аллопуринолу или любому другому компоненту препарата (см. раздел б).

Если у Вас какие-то сомнения, то вам следует проконсультироваться с лечащим врачом или фармацевтом, прежде чем использовать аллопуринол.

### Особые указания и меры предосторожности

Посоветуйтесь со своим врачом или фармацевтом, прежде чем использовать аллопуринол,

- если Вы китаец ханьского происхождения, африканец или индеец.
- если у Вас почечная и печеночная недостаточность. При необходимости Ваш лечащий врач снизит дозу или частоту приема аллопуринола. Потребуется более тщательный мониторинг вашего состояния.
- если у Вас проблемы с сердцем или повышенное артериальное давление и Вы принимаете диуретики и/или АПФ ингибиторы.
- если у Вас наблюдаются приступы подагры
- если у Вас нарушение функции щитовидной железы.

Необходимо проявлять особую осторожность при применении аллопуринола:

- так как у некоторых пациентов наблюдались тяжелые кожные реакции (синдром гиперчувствительности, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз) при лечении аллопуринолом. Обычно кожные реакции приводят к появлению язв в полости рта, в горле, в носу, на гениталиях и к развитию конъюнктивита (красные и опухшие глаза). Очень часто тяжелым кожным реакциям предшествуют гриппоподобные симптомы, лихорадка, головная и мышечная боль. Сыпь может прогрессировать, распространяясь по телу с появлением больших пузырей и сопровождаться отслойкой эпидермиса. Эти тяжелые кожные реакции более свойственны китайцам ханьского происхождения или тайцам. Если у Вас развиваются сыпь или другие кожные реакции, **прекратите прием аллопуринола и немедленно обратитесь к Вашему лечащему врачу.**
- если у Вас злокачественное новообразование или синдром Лёша — Нихена, повышается концентрация мочевой кислоты в моче. Для предотвращения необходимо принимать жидкость в количестве, необходимом для разбавления мочи.
- в случае наличия камней в почках, необходимо раздробить их на более мелкие кусочки, так чтобы они могли легко проходить через мочеточник.

## **Дети**

У детей применение аллопуринола ограничено, за исключением некоторых типов онкологических заболеваний (в частности, лейкемия) и определенных ферментативных расстройств, таких как синдром Лёша — Нихена.

## **Лекарственное взаимодействие**

Сообщите своему лечащему врачу или фармацевту, если Вы принимаете следующие лекарства:

- Аспирин,
- Теофиллин, используемый для лечения проблем с дыханием,
- Фенитоин, используемый для лечения эпилепсии,
- Видарабин, используемый для лечения герпеса или ветряной оспы,
- Антибиотики (ампициллин или амоксициллин),
- Диданозин, используемый для лечения ВИЧ-инфекции,
- Лекарства, используемые для лечения онкологических заболеваний,
- Лекарства, подавляющие иммунитет (иммуносупрессанты),
- Лекарства, используемые для лечения сахарного диабета,
- Лекарства, используемые для лечения проблем сердца или повышенного артериального давления, такие как АПФ ингибиторы или диуретики,
- Лекарства, разжижающие кровь (антикоагулянты), такие как варфарин,
- Другие лекарства, используемые для лечения подагры.

Сообщите своему врачу или фармацевту, если Вы принимаете или недавно принимали любые другие лекарства, в том числе безрецептурные препараты и средства растительного происхождения. Аллопуринол может повлиять на эффекты некоторых препаратов. Некоторые препараты также могут повлиять на эффекты аллопуринола.

## **Беременность и кормление грудью**

Посоветуйтесь со своим врачом, прежде чем использовать аллопуринол, если Вы беременны, думаете, что можете быть беременны или во время кормления грудью.

## **Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами**

Если Вы ощутите сонливость, головокружение или нарушение координации, не управляйте транспортными средствами и другими механизмами.

## **3. Как принимать Аллопуринол**

Аллопуринол следует принимать в точности так, как назначено врачом. Если у вас есть какие-то сомнения, то вам следует проконсультироваться с Вашим лечащим врачом или фармацевтом.

Аллопуринол следует принимать после еды, запивая 1 стаканом воды.

Рекомендуемая суточная доза составляет 100-900 мг. Начинают лечение аллопуринолом обычно с низкой дозы, постепенно увеличивая до оптимальной поддерживающей дозы, отвечающей потребностям больного.

Если Вы пожилой пациент или у Вас печеночная или почечная недостаточность, Ваш лечащий врач может назначить низкую дозу или увеличить интервал между приёмом аллопуринола. Если Вы на диализе с частотой 2-3 раза в неделю, Ваш лечащий врач может назначить лекарство в дозе 300-400 мг, которую следует принять сразу же после процедуры диализа.

#### **Детям до 15 лет:**

Суточная поддерживающая доза обычно составляет 100-400 мг.

#### **Если Вы приняли Аллопуринола больше, чем рекомендовано**

Если Вы приняли аллопуринола больше, чем рекомендовано, обратитесь к врачу или в ближайшую больницу. Возьмите с собой упаковку лекарства. Симптомы передозировки - тошнота, рвота, диарея и головокружение.

#### **Если Вы забыли принять Аллопуринол**

Если Вы забыли принять очередную дозу препарата, примите ее как только вспомните. Если подошло время очередного приема аллопуринола, пропустите непринятую дозу.

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

#### **Если вы прекращаете прием Аллопуринола**

Вы должны посоветоваться со своим врачом, прежде чем прекратить использование аллопуринола.

Если у Вас есть дополнительные вопросы относительно приема препарата, обратитесь к лечащему врачу или фармацевту.

## **4. Возможные побочные эффекты**

Как и другие лекарственные средства, аллопуринол может вызвать побочные эффекты, хотя они появляются не у каждого пациента. Эти симптомы включают:

### **Гиперчувствительность**

**Нечастые побочные эффекты** (могут наблюдаться менее, чем у 1 из 100 человек)

Если у Вас появились аллергические реакции, немедленно прекратите принимать аллопуринол и обратитесь к врачу или в ближайшую больницу.

Эти симптомы включают:

- эксфолиативный дерматит, фурункулез и стоматиты
- очень редко такие симптомы, как внезапное свистящее дыхание, чувство тревоги и стеснения в грудной клетке и коллапс

### **Редкие побочные эффекты (могут наблюдаться менее, чем у 1 из 1000 человек)**

- лихорадка, озноб, головная боль, мышечные боли (гриппоподобные симптомы) и общее плохое самочувствие.
- серьезные аллергические реакции, включая лихорадку, кожную сыпь, боли в суставах, нарушение показателей крови и печеночных тестов, что является признаком нарушения полиорганной чувствительности.
- Кровотечение из губ, глаз, ротовой полости, носа и половых органов.
- Любые изменения кожных покровов, такие как язвочки ротовой полости, гортани, в носу, на половых органах, конъюнктивиты (красные и опухшие глаза), распространение волдырей и десквамация эпидермиса по всему телу.

Не следует принимать аллопуринол в количестве большем, чем прописано Вашим врачом.

### **Другие возможные побочные эффекты**

#### **Частые побочные эффекты (могут наблюдаться у 1 из 10 человек)**

- кожная сыпь

#### **Нечастые побочные эффекты (могут наблюдаться у 1 из 100 человек)**

- тошнота и рвота
- нарушение печеночных тестов

#### **Редкие побочные эффекты (могут наблюдаться у 1 из 1000 человек)**

- проблемы с печенью, такие как воспаление печени

#### **Очень редкие побочные эффекты (могут наблюдаться у 1 из 10 000 человек)**

- нарушения кроветворной системы, что может привести к появлению синяков от незначительных воздействий или воспалению горла или другим симптомам инфекции. Эти симптомы часто появляются у пациентов с нарушением функции печени или почек. В этом случае Вам следует немедленно обратиться к врачу.
- поражение лимфатических узлов
- высокая температура
- наличие крови в моче (гематурия)
- повышенный уровень холестерина в крови (гиперлипидемия)
- общее плохое самочувствие или ощущение слабости
- слабость, онемение, неустойчивость в положении стоя, ощущение невозможности совершать произвольные движения мышц (паралич) или потеря сознания
- головная боль, головокружение, сонливость или нарушение зрения
- боль в грудной клетке (стенокардия), повышенное артериальное давление или слабый пульс
- мужское бесплодие или эректильная дисфункция
- увеличение молочных желез как у мужчин, так и у женщин
- нарушения функции кишечника
- нарушения вкуса

- катаракта
- выпадение или обесцвечивание волос
- депрессия
- нарушения произвольной координации мышечных движений (атаксия)
- ощущение покалывания, щекотания и жжения (парестезия)
- отеки нижних конечностей, особенно в области щиколоток.
- нарушение толерантности к глюкозе. Если это наблюдается, то Вашему врачу понадобится периодическое определение уровня глюкозы в крови.

Если у Вас появились какие-либо серьезные побочные эффекты или побочные эффекты, не перечисленные в этом листке-вкладыше, обратитесь к вашему врачу или фармацевту.

### **Отчетность о побочных эффектах**

Если Вы отметили какие-либо побочные эффекты, сообщите об этом своему лечащему врачу, провизору или фармацевту, в том числе и о побочных эффектах, не перечисленных в этом листке-вкладыше.

Так же Вы можете сообщить о побочных эффектах компании ООО «Арпимед», перейдя на сайт [www.arpimed.com](http://www.arpimed.com) и заполнить соответствующую форму «Сообщить о побочном действии или неэффективности лекарства» и в Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э.Габриеляна, перейдя на сайт [www.pharm.am](http://www.pharm.am) в раздел “Сообщить о побочном эффекте лекарства” и заполнить форму “Карта сообщений о побочном действии лекарства”.

Телефон горячей линии научного центра: +37410237665; +37498773368

### **5. Как хранить Аллопуринол**

- Хранить в недоступном для детей, защищенном от влаги и света месте при температуре 15<sup>0</sup>С-25<sup>0</sup>С.
- Срок годности – 3 года. Не принимать аллопуринол по истечении срока годности, указанного на упаковке препарата. При указании срока годности имеется в виду последний день указанного месяца.
- Не следует спускать лекарства в сточные воды или в канализацию. Спросите у фармацевта, как распорядиться с препаратом, который Вам больше не понадобится. Эти меры направлены на защиту окружающей среды.

### **6. Содержимое упаковки и дополнительная информация**

#### **Что содержит Аллопуринол**

Одна таблетка содержит:

**активное вещество:** аллопуринол-300 мг;

**вспомогательные вещества:** микрокристаллическая целлюлоза, крахмал кукурузный, натрия крахмала гликолат, магния стеарат, натрия лаурил сульфат.

#### **Как выглядит Аллопуринол и содержимое упаковки:**

Круглые, двояковыпуклые таблетки белого цвета с риской на одной стороне.  
Картонная упаковка, содержащая 30 таблеток (3 блистера по 10 таблеток) вместе с листком-вкладышем.

**Условия отпуска**

Отпускается по рецепту

**Производитель**

**ООО "АРПИМЕД"**

Республика Армения, Котайки марз, г. Абовян, 2-ой мкр, дом 19

Тел.: 374 (222) 21703, 21740 Факс: 374 (222) 21924

**Владелец регистрационного удостоверения**

**ООО "АРПИМЕД"**

Республика Армения, Котайки марз, г. Абовян, 2-ой мкр, дом 19

Тел.: 374 (222) 21703, 21740 Факс: 374 (222) 21924

**Дата последнего пересмотра текста.**