

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ

(Информация для потребителей)

Аллопуринол

100 мг, 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. Хранение препарата 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.

2. Что необходимо знать перед применением Аллопуринола

Не принимать Аллопуринол,

- Если у Вас аллергия (гиперчувствительность) к аллопуринолу или любому другому компоненту препарата (см. раздел 6).

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, тайцам или корейцам. Хроническое заболевание почек может дополнительно увеличить риск у этих пациентов.

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,
- При одновременном применении аллопуринола с алюминия гидроксидом эффект аллопуринола может снизиться. Между приемом обоих препаратов необходимо сделать перерыв, по крайней мере, в 3 часа,
- При одновременном применении аллопуринола с цитостатическими препаратами (такими как циклофосфамид, доксорубин, блеомицин, прокарбазин, алкилгалогениды) дискразии крови развиваются более часто, чем при применении этих лекарственных средств по отдельности. Поэтому следует регулярно проводить подсчет количества кровяных клеток.

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

Аллопуринол выделяется в грудное молоко.

Аллопуринол не рекомендуется принимать в период грудного вскармливания.

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.

Важная информация об ингредиентах, входящих в состав Аллопуринола

Аллопуринол, 100 мг таблетки содержат лактозу

Если врач предупреждал Вас о том, что у Вас имеется непереносимость к некоторым видам сахаров, то посоветуйтесь со своим врачом, прежде чем начинать прием аллопуринола.

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.

Для того, чтобы уменьшить риск развития побочных эффектов рекомендуется использовать аллопуринол в начальной дозе 100 мг один раз в день. При необходимости доза будет увеличена.

Рекомендуемая суточная доза составляет 100-900 мг.

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
- повышение уровня тиреотропного гормона в крови

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

- тошнота и рвота
- нарушение печеночных тестов
- диарея

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.
- Иногда аллопуринол может влиять на кроветворение, что может проявляться в виде кровоподтеков, появляющихся легче, чем обычно, или у вас может развиться боль в горле или другие признаки инфекции. Если появились данные симптомы, сообщите своему врачу как можно скорее.

Частота неизвестна

- асептический менингит (воспаление оболочек, окружающих головной и спинной мозг): симптомы включают ригидность затылочных мышц, головную боль, тошноту, лихорадку или спутанность сознания. Если у вас наблюдаются данные симптомы, обратитесь за медицинской помощью немедленно.

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.arprimed.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 в раздел “Сообщить о побочном эффекте лекарства” и заполнить форму “Карта сообщений о побочном действии лекарства”. Телефон горячей линии научного центра: +37410200505; +37496220505.

5. Хранение препарата Аллопуринол

- Хранить в недоступном для детей, защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25°C.
- 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 Аллопуринола 100 мг содержит:

действующее вещество: аллопуринол - 100 мг,

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, повидон К30, крахмал кукурузный, магния стеарат.

Одна таблетка Аллопуринола 300 мг содержит:

действующее вещество: аллопуринол - 300 мг,

вспомогательные вещества: микрокристаллическая целлюлоза, крахмал кукурузный, натрия крахмал гликолят, магния стеарат, натрия лаурил сульфат.

Как выглядит Аллопуринол и содержимое упаковки:

Аллопуринол, 100 мг таблетки:

Круглые, двояковыпуклые таблетки белого или почти белого цвета с маленькими вкраплениями более темного цвета, с риской на одной стороне.

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке. По 3 контурных ячейковых упаковок (30 таблеток) вместе с листком-вкладышем в картонной упаковке.

Аллопуринол, 300 мг таблетки:

Круглые, двояковыпуклые таблетки белого цвета с риской на одной стороне.

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке. По 3 контурных ячейковых упаковок (30 таблеток) вместе с листком-вкладышем в картонной упаковке.

Условия отпуска

Отпускается по рецепту

Производитель

ООО "АРПИМЕД"

Республика Армения, Котайкская область, 2204, г. Абовян, 2-ой мкр, дом 19

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

Держатель регистрационного удостоверения

ООО "АРПИМЕД"

Республика Армения, Котайкская область, 2204, г. Абовян, 2-ой мкр, дом 19

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

За любой информацией о препарате следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:

ООО "АРПИМЕД"

Республика Армения, Котайкская область, 2204, г. Абовян, 2-ой мкр, дом 19

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

Дата последнего пересмотра текста.