УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

Пред употребата на лекот внимателно прочитајте го целото упатство бидејќи содржи многу важни податоци за Вас.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Ако забележите какво било несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Видете го поглавјето 4.

Што содржи упатството:

1. Што претставува лекот АЛОПУРИНОЛ БЕЛУПО и за што се користи
2. Што треба да знаете пред да почнете да го употребувате лекот АЛОПУРИНОЛ БЕЛУПО
3. Како да го употребувате лекот АЛОПУРИНОЛ БЕЛУПО
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на лекот АЛОПУРИНОЛ БЕЛУПО

ALOPURINOL BELUPO /АЛОПУРИНОЛ БЕЛУПО 100 mg таблета
ALOPURINOL BELUPO /АЛОПУРИНОЛ БЕЛУПО 200 mg таблета
allopurinol

Активна супстанција е алопуринол.

Една АЛОПУРИНОЛ БЕЛУПО 100 mg таблета содржи 100 mg алопуринол.
Една АЛОПУРИНОЛ БЕЛУПО 200 mg таблета содржи 200 mg алопуринол.

Помошни супстанции се: лактоза монохидрат; пченкарен скроб; повидон; магнезиум стеарат.

Изглед на таблетите АЛОПУРИНОЛ БЕЛУПО и содржина на пакувањето
АЛОПУРИНОЛ БЕЛУПО 100 mg таблета е бела, тркалезна, рамна таблета со закосени рабови и без ознака на двете страни, со дијаметар од 7 mm.
100 таблети во бело пластично шишенце затворено со безбедносен затворач со заштитен полиетиленски слој.

АЛОПУРИНОЛ БЕЛУПО 200 mg таблета е бела, тркалезна, биконвексна таблета без ознака на двете страни, со дијаметар од 9,5 mm.
100 (10x10) таблети во PVC//Al блистер, во кутија.

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање на лекот во промет:
БЕЛУПО ДООЕЛ Скопје,
ул. 3-Македонска бригада бр.68, 1000 Скопје, Р.С. Македонија

Име и адреса на производителот:
BELUPO lijekovi I kozmetika d.d., ул. Даница 5, 48000 Копривница, Хрватска

1. Што претставува лекот АЛОПУРИНОЛ БЕЛУПО и за што се употребува

48

АЛОПУРНОЛ Белупо содржи активна супстанција алопуринол.

Алопуринол припаѓа на група лекови наречени ензимски инхибитори кои ја контролираат брзината со која се случуваат одредени процеси во вашето тело.
АЛОПУРИНОЛ БЕЛУПО се користи за долготрајно лекување на гихт и може да се користи за лекување на нарушувања предизвикани од создавање на премногу урична киселина во телото, вклучувајќи камења во бубрезите и други болести на бубрезите, ензимски нарушувања (на пр. Lesch-Nyhan-ов синдром) и одредени малигни заболувања или карциноми (особено крв).

2. Што треба да знаете пред да почнете да го употребувате лекот АЛОПУРИНОЛ Белупо

Не земајте АЛОПУРИНОЛ Белупо, ако сте алергични на алопуринол или кон некоја друга состојка на овој лек.

Предупредувања и мерки на претпазливост
Обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт пред да употребите АЛОПУРИНОЛ Белупо.

Бидете особено претпазливи со АЛОПУРИНОЛ Белупо:
- ако имате нарушување на функцијата на црниот дроб и/или на бубрезите. Вашиот лекар може да Ви препорача да земете помала доза или да го земате лекот во интервали подолги од еднаш на ден. Во такви случаи, потребно е внимателно следење на Вашата состојба.
- ако имате срцеви заболувања или висок крвен притисок и ако земате диуретици и/или лекови наречени ACE инхибитори
- ако имате акутен напад на гихт. Со примената на лекот АЛОПУРИНОЛ БЕЛУПО може да се започне откако ќе престанат симптомите на акутен напад на гихт.
- ако припаѓате на група на кинеско (Хан кинези), африканско или индиско потекло
- ако имате нарушување на функцијата на тироидната жлезда
- ако имате рак или страдате од Lesch-Nyhan-ов синдром може да дојде до зголемување на концентрацијата на урична киселина во урината. За да го спречите ова, треба да внесете доволно течности за разредување на урината.
- ако имате бубрежни камења. Со примена на лекот, камењата во бубрезите ќе се намалат и ќе влезат во уринарниот тракт.

Случаи на сериозно исипување на кожата (синдром на преосетливост, синдром Стивенс-Џонсон и токсична епидермална некролиза) се забележани при употреба на лекот АЛОПУРИНОЛ Белупо. Исипувањето често може да биде придружено со настанување на чиреви (пептични улкуси, чиреви) во устата, грлото, носот, гениталиите и окото (конјунктивитис - црвени и отечени очи). На потешките форми на исипувања често им претходат симптоми слични на грип (зголемена телесна температура, главоболка и болки во телото) со подоцнежна појава на кожни меурчиња (плускови) и лупење на кожата. Овие сериозни кожни реакции се почести меѓу луѓето од кинеско (Хан Кинези), тајландско или корејско потекло. Хроничното заболување на бубрезите може дополнително да го зголеми ризикот кај овие пациенти. Во случај на појава на исипување или наведените симптоми, веднаш престанете да го земате лекот и обратете се кај вашиот лекар.

Доколку било што од наведеното се однесува на Вас, немојте да го применувате овој лек. Ако не сте сигурни дали нешто од горе наведеното се однесува на Вас, јавете се кај Вашиот лекар или фармацевт пред да почнете да го земате лекот АЛОПУРИНОЛ Белупо.

Доколку забележите исипување и/или било кој од горе наведените кожни симптоми, веднаш прекинете со примена на АЛОПУРИНОЛ БЕЛУПО таблетите и обратете се кај лекар.

Деца и адолесценти
Употребата на АЛОПУРИНОЛ БЕЛУПО кај деца е ретко индицирана, освен во исклучителни случаи (малигни заболувања, особено леукемија) и вродени нарушувања на метаболизмот на пурин (Lesch-Nyhan-ов синдром).

Употребување на други лекови со лекот АЛОПУРИНОЛ БЕЛУПО (на што треба да се внимава ако употребувате други лекови)
Известете го Вашиот лекар или фармацевт ако употребувате или неодамна сте употребувале или би можеле да употребувате кои било други лекови.

Известете го лекарот ако ги употребувате следните лекови:
- 6-меркаптопурин (лек за лекување на рак на крв - леукемија)
- циклоспорин и азатиоприн (лекови за намалување на имунолошка реакција). Примената на лекот АЛОПУРИНОЛ БЕЛУПО може да ја зголеми зачестеноста на несакани дејства на циклоспорин.
- видарабин (лек за лекување на херпес или варичела). Примената на лекот АЛОПУРИНОЛ БЕЛУПО може да ја зголеми зачестеноста на несакани дејства на видарабин. Затоа е потребна посебна претпазливост при истовремена примена на овие лекови.
- салицилати (лекови против болка, зголемена телесна температура или воспаление, на пр. ацетилсалицилна киселина)
- други лекови за лекување на гихт, на пр. пробенецид
- хлорпропамид (лек за лекување на шеќерна болест). Во некои случаи, лекарот ќе ја намали дозата на хлорпропамид, особено кај пациенти со намалена функција на бубрезите.
- антикоагуланси (лекови за спречување на згрутчување на крвта), на пр. варфарин, фенпрокумон или аценокумарол. Во случај на истовремена примена, Вашиот лекар почесто ќе ги проверува параметрите што укажуваат на згрутчување на крвта, и по потреба, ќе ја приспособи дозата на овие лекови.
- лекови за лекување на епилепсија, на пр. фенитоин,
- теофилин (лек за ублажување на проблемите со дишењето). Вашиот лекар ќе ги провери концентрацијата на теофилин во крвта, особено на почетокот на терапијата со АЛОПУРИНОЛ БЕЛУПО или по приспособување на дозата на лекот.
- ампицилин или амоксицилин (лекови за лекување на бактериски инфекции). По можност, Вашиот лекар може да препише употреба на други антибиотици поради честа појава на алергиски реакции.
- диданозин (лек за лекување на ХИВ инфекција)
- лекови за лекување на нарушување на работата на срцето или зголемен крвен притисок: АСЕ инхибитори (на пр. каптоприл) или диуретици – лекови за измокрување
- алуминиум хидроксид (лек за намалување на прекумерната киселост на желудечниот сок). Ако истовремено се земе со алуминиум хидроксид, алопуринолот може да има

послаб ефект. Помеѓу земањето на овие два лека е потребен интервал од најмалку 3 часа.
- лекови за лекување на карциноми. Со примена на алопуринол и цитостатици (на пр. циклофосфамиди, доксорубицини, блеомицини, прокарбазини, алкил-халогениди), почесто се јавува крвна дискразија отколку кога овие активни супстанции се применуваат сами. Затоа, следењето на крвната слика треба да се прави во редовни интервали.

Употребување на лекот АЛОПУРИНОЛ БЕЛУПО со храна, пијалаци и алкохол

АЛОПУРИНОЛ БЕЛУПО таблетите земајте ги со вода. Земањето на лекот веднаш по оброкот ги намалува можните проблеми со варење (видете го поглавјето **4. Можни несакани дејства**). При земање на лекот, пожелно е да се консумираат поголеми количини на течност (2-3 литри на ден).

Бременост, доење и плодност
Ако сте бремени или доите, ако сметате дека сте можеби бремени или планирате бременост, обратете се кај Вашиот лекар за совет пред употребата на овој лек.

Нема доволно податоци за безбедноста на примената на алопуринол за време на бременоста. Употребата на овој лек се препорачува само по совет на лекар ако користа од третманот го надминува ризикот за нероденото дете.

Овој лек се излачува во мајчиното млеко. АЛОПУРИНОЛ БЕЛУПО не се препорачува во текот на доење.

Влијание врз способноста за управување со возила и ракување со машини
При употреба на лекот АЛОПУРИНОЛ БЕЛУПО може да почувствувате вртоглавица, зашеметеност и нарушена координација. Во тој случај не управувајте со возила и машини.

АЛОПУРИНОЛ БЕЛУПО содржи лактоза.
Ако лекарот Ви рекол дека не поднесувате некои шеќери, посоветувајте се со лекар пред да го употребувате овој лек.

3. Како да го употребувате лекот АЛОПУРИНОЛ Белупо

Секогаш употребувајте го овој лек точно онака како што Ви пропишал Вашиот лекар. Проверете со Вашиот лекар или фармацевт доколку не сте сигурни.

Таблетата проголтајте ја цела, по можност со чаша вода, по оброк.
Таблетите не смеат да се кршат ниту џвакаат. При земање на лекот, треба да се консумира доволна количина на течност (2-3 литри на ден).

Возрасни (вклучувајќи постари лица)
Вашиот лекар најчесто ќе го започне лекувањето со ниска доза на алопуринол (на пр. 100 mg/ на ден) за да се намали ризикот од несакани дејства. Доколку е потребно, дозата ќе се зголеми.
За да спречите напади на гихт, на почетокот на лекување со АЛОПУРИНОЛ Белупо, Вашиот лекар може да препише антиинфламаторни лекови или колхицин на почетокот на следниот месец или подолго.

Дозата на лекот се прилагодува во зависност од тежината на вашата состојба. Доза на одржување:
- 100 до 200 mg дневно во благи состојби
- 300 до 600 mg дневно во умерено тешки состојби
- 700 до 900 mg дневно во тешки состојби.

Ако сте постари или ако имате намалена функција на црниот дроб или бубрезите, Вашиот лекар може да пропише помала доза.

Ако земате повеќе од 300 mg на ден и страдате од несакани ефекти од гастроинтестиналниот тракт како гадење и повраќање (видете го поглавјето **4. Можни несакани дејства**), вашиот лекар може да ја подели дозата на неколку пати на ден за да ги ублажи несаканите дејства.

Лица со тешко оштетена функција на бубрезите
Вашиот лекар може да Ви пропише доза помала од 100 mg на ден (со пропишување на лек од друг производител) или доза од 100 mg која нема да ја земате секој ден туку во интервали подолги од еден ден.
Доколку одите на дијализа два пати или три пати седмично, Вашиот лекар може да Ви пропише доза од 300 mg или 400 mg АЛОПУРИНОЛ БЕЛУПО таблети која треба да ја земате веднаш по дијализа.

Примена кај деца и адолесценти (до 18 години)
Вообичаено дозирање кај деца е 100 mg до 400 mg на ден АЛОПУРИНОЛ БЕЛУПО таблети. Лекувањето може да се започне истовремено со примена на антиинфламаторни лекови или колхицин. Во случај на намалена функција на црниот дроб или бубрезите или присуство на несакани дејства во гастроинтестиналниот тракт, вкупната дневна доза може да се подели на поединечни дози.

Кожни реакции
Прекинете со примената на АЛОПУРИНОЛ БЕЛУПО веднаш ако се појават кожни реакции. По закрепнувањето од блага кожна реакција, Вашиот лекар може да одлучи повторно да започне со лекување со алопуринол во помала доза (на пр. 50 mg на ден) со препишување на лек од друг производител. Дозата може постепено да се зголемува со следење на реакциите на кожата и други можни несакани дејства. Ако исипувањето се врати, АЛОПУРИНОЛ БЕЛУПО мора трајно да се прекине бидејќи може да се појават сериозни реакции на преосетливост (видете го поглавјето **4. Можни несакани дејства**).

Ако сте земале повеќе таблети АЛОПУРИНОЛ БЕЛУПО отколку што треба
Доколку случајно Вие (или некој друг) земете повеќе АЛОПУРИНОЛ БЕЛУПО таблети отколку што Ви пропишал лекарот, или ако се сомневате дека детето проголтало таблети, веднаш јавете се во најблиската брза помош или за тоа известете го Вашиот лекар. Предозирањето најверојатно ќе предизвика гадење, повраќање, дијареја или вртоглавица. Донесете ги преостанатите таблети, упатството за лекот и кутијата за лекот со себе, со цел здравствените работници на кои што им се обративте точно да знаат кој лек сте го зеле.

Ако сте заборавиле да земете АЛОПУРИНОЛ БЕЛУПО таблета
Ако заборавите да земете една доза, земете ја штом се сетите, освен ако не е блиску до вообичаеното време за следната доза. Во тој случај прескокнете ја дозата која сте ја заборавиле и продолжете со следната доза во вообичаеното време. НЕ земајте двојна доза за да ја надоместите заборавената доза.

Ако престанете да го земате лекот АЛОПУРИНОЛ Белупо
Мора да продолжите да го употребувате овој лек толку долго колку што Ви рекол Вашиот лекар. Немојте да ја менувајте дозата сами или да прекинете со употребата без да се посоветувате со лекар.

Ако имате какви било прашања во врска со примената на овој лек, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.

4. Можни несакани дејства

Како и сите лекови, овој лек може да предизвика несакани дејства, иако тие нема да се појават кај секого.

<u>Преосетливост</u>

Помалку често (можат да се јават кај помалку од 1 на 100 лица)
Ако имате реакција на преосетливост (алергиски реакции), престанете да земате алопуринол и веднаш да се јавете кај лекар. Симптомите можат да вклучуваат:
- лупење на кожата, гнојни чиреви на болната мукоза на усната шуплина и усните
- отекување на рацете, лицето, усните, јазикот или грлото
- тешкотии при голтање или дишење
- многу ретко симптомите можат да вклучуваат ненадејно пиштење (при дишењето, во белите дробови), вознемиреност, стегање во градите и несвестица (колапс)

Ретко (можат да се јават кај помалку од 1 на 1000 лица)
- треска, студ, главоболка, болка во мускулите (симптоми слични на грип) и општа слабост
- било какви промени на кожата и/или мукозата, на пр. чиреви во устата, грлото, носот и/или гениталиите и конјунктивитис (црвени и отечени очи), кожни меурчиња или лупење на кожата
- крвавење на усните, очите, устата, носот или гениталиите
- сериозни реакции на преосетливост кои вклучуваат треска, кожни исипувања, болка во зглобовите и/или воспаление на очите (Стивенс-Џонсонов синдром).

Многу ретко (можат да се јават кај помалку од 1 на 10 000 лица)
- сериозни алергиски реакции кои може да предизвикат отекување на лицето или грлото
- тешка, опасна по живот алергиска реакција (анафилактичка реакција).

Ако се појави некој од горенаведените симптоми на алергиска реакција, треба веднаш да престанете да земате АЛОПУРИНОЛ БЕЛУПО и да го известите Вашиот лекар.
Не земајте го овој лек повторно, освен ако не е препорачан од Вашиот лекар.

<u>Други несакани дејства</u>
Ако забележите некое од следните несакани дејства, престанете со употреба на овој лек и веднаш јавете се кај Вашиот лекар.

Често (можат да се јават кај помалку од 1 на 10 лица)
- кожно исипување

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ • AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE • SHKUP

- покачени нивоа на тироидниот стимулирачки хормон (TSH) во крвта.

Помалку често (можат да се јават кај помалку од 1 на 100 лица)
- повраќање, мачнина, пролив
- абнормални наоди на лабораториски тестови за функцијата на црниот дроб

Ретко (можат да се јават кај помалку од 1 на 1000 лица)
- тешкотии со црниот дроб како хепатитис (воспалителна болест на црниот дроб)
- камења во уринарниот систем (уролитијаза).

Многу ретко (можат да се јават кај помалку од 1 на 10 000 лица)
- таблетите алопуринол може да влијаат на Вашата крв, што може да се манифестира како појава на полесно создавање на благи модринки од вообичаено, или може да почувствувате болка во грлото или други знаци на инфекција. Овие дејства обично се јавуваат кај лица со тешкотии со бубрезите или црниот дроб. Известете го Вашиот лекар што е можно побрзо.
- ефект врз лимфните јазли (Т-клеточен лимфом)
- зголемена телесна температура (треска)
- крв во урината (хематурија)
- промена во нормалното празнење на дебелото црево/столицата
- покачени нивоа на холестерол во крвта (хиперлипидемија)
- општо лошо чувствување и слабост (малаксаност)
- слабост, вкочанетост, несигурност на нозете, неможност за помрднување на мускулите (парализа), болка во мускулите, губење на свеста, чувство на трпки и боцкање во екстремитетите (парестезија)
- депресија
- главоболка, вртоглавица, зашеметеност и нарушување на видот
- болка во градниот кош (ангина пекторис), зголемен крвен притисок или забавен пулс
- собирање на течност со создавање на отоци, особено околу глуждовите (едеми)
- неплодност кај мажите, неможност да се постигне или одржи ерекција или ејакулација за време на спиењето (т.н. „влажни соништа")
- зголемување на градите кај жените и мажите (гинекомастија)
- нарушување на осетот на вкус
- катаракта и други нарушувања на видот
- паѓање или промена на бојата на косата
- недостаток на доброволна координација на мускулните движења (атаксија)
- абнормален метаболизам на гликоза (дијабетес). Вашиот лекар може да определи мерење на шеќер во крвта за да ја следи Вашата состојба
- болка во мускулите
- необично чувство во рацете и нозете поврзано со чувство на слабост, вкочанетост и болка (периферна невропатија)
- повраќање на крв (хематемеза)
- зголемени вредности на масноти во столицата (промена на бојата на столицата)
- воспаление на слузницата на усната шуплина (стоматитис)
- отекување на лицето, устата, јазикот или грлото, понекогаш придружено со чешање или болка, што може да доведе до отежнато дишење, чувство на зашеметеност или повраќање (ангиоедем)
- појава на промени на кожата предизвикани од лекот
- високи нивоа на азот во крвта поради нарушена функција на бубрезите
- општа слабост или недостаток на енергија (астенија)
- гноен чир на кожата (фурункул)

Непознато (не може да се процени од достапните податоци)
Асептичен менингитис (воспаление не обвивката на мозокот и 'рбетниот мозок: симптомите вклучуваат вкочанетост на врат, главоболка, мачнина или заматена свест. Во случај на појава на овие симптоми веднаш побарајте лекарка помош.

Пријавување на несакани дејства
Ако забележите какво било несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите и во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/.
Со пријавување на несаканите дејства можете да допринесете за процената на безбедноста на овој лек.

5. Чување на лекот АЛОПУРИНОЛ Белупо

Лекот треба да се чува на места недостапни за деца и далеку од нивниот поглед.
Овој лек не бара посебни услови за чување.
Лекот не смее да се употребува по истекот на рокот на употреба назначен на кутијата и блистерот. Рокот на употреба се однесува на последниот ден во наведениот месец.

Никогаш не отстранувајте никакви лекови во отпадните води или во домашниот отпад. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не ги употребувате. Овие мерки ќе помогнат во зачувување на животната средина.

Начин на издавање на лекот
Лекот може да се издава во аптека само на рецепт (Р).

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
Јули 2022 година