

Листовка: информация за потребителя

Алодагра 100 mg таблетки

Alodagra 100 mg tablets

алопуринол (allopurinol)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Алодагра и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Алодагра
3. Как да приемате Алодагра
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Алодагра
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Алодагра и за какво се използва

- Алодагра принадлежи към група лекарства наречени ензимни инхибитори, които контролират скоростта, с която настъпват различните химични промени в организма.
- Алодагра таблетки се използва за продължително профилактично лечение на подагра и може да се използва и при други състояния, свързани с повишено ниво на пикочната киселина в организма, включително бъбречни камъни и други видове бъбречни заболявания.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Алодагра

Не приемайте Алодагра:

- ако сте алергични към алопуринол или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Алодагра, ако:

- имате бъбречни или чернодробни проблеми. Вашият лекар може да Ви назначи по-ниска доза или да Ви помоли да не приемате лекарството ежедневно. Освен това, Вашият лекар ще проследява състоянието Ви по-внимателно;
- имате сърдечни проблеми или високо кръвно налягане и ако приемате диуретично лекарство, известно като АСЕ инхибитор;
- имате пристъп на подагра (в момента);
- Вие сте от китайската етническа група хан, от тайландски или корейски произход;
- имате проблеми с щитовидната жлеза.

При употребата на алопуринол са съобщени сериозни кожни реакции, които могат да бъдат по-чести при пациенти с хронично бъбречно увреждане. Тези сериозни кожни реакции могат да

бъдат: синдром на свръхчувствителност, синдром на Стивънс-Джонсън и токсична епидермална некролиза. Всички те са били докладвани при употребата на алопуринол. Често обривът може да включва язви в устата, гърлото, носа, външните полови органи и конюнктивит (зачервени и подути очи). Тези сериозни кожни реакции често се предхождат от грипозодобни симптоми като повишена температура, главоболие, болки по тялото (грипозодобен синдром). Обривът може да прогресира до генерализирано образуване на мехури и излющване на кожата. Тези сериозни кожни реакции могат да бъдат по-чести при китайци от етническата група хан, хора от тайландски или корейски произход. Хронично бъбречно заболяване може допълнително да увеличи риска при тези пациенти.

Ако получите обрив или такива кожни симптоми, **веднага спрете приема на алопуринол и се обадете на Вашия лекар.**

Ако имате камъни в бъбреците, те ще се смаят и може да има малък риск да навлязат в пикочните пътища и да ги блокират.

Ако имате рак или синдром на Леш-Нихан количеството на пикочна киселина в урината Ви може да се повиши. За да не се допусне това, Ви трябва да пиете достатъчно течности, за да се разрежи урината.

Други лекарства и Алодагра

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате/използвате, наскоро сте приемали/използвали или е възможно да приемате/използвате други лекарства.

- 6-меркаптопурин (използван за лечение на рак на кръвта);
- азатиоприн, циклоспорин (използвани за потискане на имунната система).
Имайте предвид, че нежеланите реакции на циклоспорин може да станат по-чести;
- видарабин (използван за лечение на херпес).
Моля имайте предвид, че нежеланите реакции на видарабин може да се появяват по-често. Обърнете специално внимание, ако това се случи;
- салицилати (използвани за лечение на болка, повишена температура или възпаления като напр. ацетилсалицилова киселина);
- пробенецид (за лечение на подагра);
- хлорпропамид (за лечение на захарен диабет).
Може да се наложи намаляване на дозата на хлорпропамид, предимно при пациенти с увредена бъбречна функция;
- варфарин, фенпрокумон, аценокумарол (използвани за разреждане на кръвта).
Вашият лекар ще мониторира показателите на кръвосъсирването по-често и ако е необходимо ще намали дозата на тези лекарства;
- фенитоин (използван за лечение на епилепсия);
- теофилин (за лечение на астма и други заболявания на дихателната система).
Вашият лекар ще измерва нивата на теофилин в кръвта Ви, особено при започване на лечение с алопуринол или след всяка промяна на дозата;
- ампицилин или амоксицилин (за лечение на бактериални инфекции).
Пациентите трябва да получават други антибиотици когато е възможно, тъй като съществува по-голяма вероятност от поява на алергична реакция;
- цитостатици (използвани за лечение на агресивни тумори)
При приложението на алопуринол и цитостатици (например циклофосфамид, доксорубицин, блеомицин, прокарбазин, алкил халогениди) кръвните дискразии (изменени клетки в кръвта) се появяват по-често, отколкото когато тези активни вещества се прилагат самостоятелно. Поради това трябва редовно да се проследява кръвната картина.
- диданозин (за лечение на HIV-инфекция);
- АСЕ инхибитори или диуретици (отводняващи таблетки) (използвани за лечение на проблеми със сърцето или високо кръвно налягане).
Рискът от кожни реакции може да се повиши, особено ако е налице хронично бъбречно заболяване на бъбречната функция.
- алуминиев хидроксид (използван за неутрализиране на киселините в стомаха)



Ако се приема съпътстващо с алуминиев хидроксид, алопуринол може да има по-слаб ефект. Трябва да има интервал от поне 3 часа между приема на двете лекарства.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Вие не трябва да приемате това лекарство, ако сте бременна, освен ако Вашият лекар не Ви посъветва.

Алопуринол се отделя в кърмата. Не се препоръчва използването на алопуринол по време на кърмене.

Шофиране и работа с машини

Алодагра може да причини замаяност и сънливост и може да повлияе Вашата координация. Ако получите подобни оплаквания НЕ шофирайте, не работете с машини и не изпълнявайте рискови действия.

Алодагра съдържа лактоза

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

Алодагра съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Алодагра

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

За предпочитане е таблетките да се приемат с някаква течност или вода. Трябва да вземете таблетките след хранене. Докато сте на лечение с това лекарство, пийте голямо количество течности (2 – 3 литра дневно).

Препоръчителната доза е:

Възрастни (включително хора в старческа възраст)

Обикновено Вашият лекар ще започне с ниска доза алопуринол (напр. 100 mg дневно), за да намали риска от възможни нежелани реакции. При необходимост Вашата доза ще бъде увеличена.

В началото на лечението Вашият лекар може да Ви предпише и противовъзпалително лекарство или колхицин, което да приемате в продължение на един месец или по-дълго време, за да предотврати пристъп от подагрозен артрит.

Може да се наложи Вашата доза Алодагра да бъде коригирана в зависимост от тежестта на състоянието Ви. Поддържащата доза е:

- леки състояния, 100 – 200 mg дневно
- умерено тежки състояния, 300-600 mg дневно
- тежки състояния, 700-900 mg дневно

Освен това, дозата Ви може да бъде променена от Вашия лекар, ако имате увредена бъбречна или чернодробна функция, особено ако сте в старческа възраст.

Ако дозата Ви превишава 300 mg дневно и имате стомашно-чревни проблеми като гадене или повръщане (вижте точка 4), Вашият лекар може да Ви предпише алопуринол в няколко отделни дози, за да намали тези оплаквания.



Ако имате сериозен бъбречен проблем:

- може да Ви помолят да приемате по-малко от 100 mg дневно;
 - или може да Ви помолят да приемате 100 mg на интервали по-големи от едно денонощие.
- Ако сте на диализа два или три пъти седмично, Вашият лекар може да Ви предпише доза от 300 или 400 mg, които да приемате веднага след диализата.

Употреба при деца (под 15-годишна възраст)

100 – 400 mg дневно, приети като 3 отделни дози

Употребата при деца е показана в редки случаи, с изключение на някои видове рак, особено при левкемия и някои ензимни нарушения, например синдром на Леш-Нихан.

Делителната черта на таблетката е само за улесняване на счупването с цел по-лесно гълтане, ако Ви е трудно да я преглътнете цяла.

Ако сте приели повече от необходимата доза Алодагра

Ако Вие (или някой друг) погълнете голямо количество таблетки наведнъж или си мислите, че дете е погълнало някакви таблетки, обадете се веднага на най-близката болница или на Вашия лекар.

Има вероятност предозирането да предизвика ефекти като гадене, повръщане, диария или замаяност.

Моля, носете тази листовка, останалите таблетки и опаковката със себе си в болницата или при лекаря, така че да знаят какви таблетки са били погълнати.

Ако сте пропуснали да приемете Алодагра

Ако сте забравили да вземете таблетка, приемете я веднага след като си спомните, освен ако не приближава времето за следващия прием. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Вземете следващата доза в определеното време.

Ако сте спрели приема на Алодагра

Трябва да продължите да приемате тези таблетки толкова дълго време, колкото е препоръчано от Вашия лекар. НЕ спирайте приема на Вашето лекарство, ако не сте се консултирали с Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Спрете приема на това лекарство и/или говорете веднага с Вашия лекар, ако получите:

- неочаквана кожна реакция (вероятно придружена от повишена температура, подуване на лимфните възли, болки в ставите, необичайно образуване на мехури или кървене, бъбречни проблеми или внезапна поява на припадъци);
- най-честата нежелана реакция с алопуринол са кожните обриви (могат да засегнат до 10 човека).

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 човека)

- повишена температура и втрисане, главоболие, болки по мускулите (грипоподобни симптоми) и общо неразположение;
- някакви промени по кожата, например язви в устата, гърлото, носа, външните полови органи и конюнктивит (зачервени и подути очи), широко разпространено образуване на мехури по кожата или излющване;
- кървене от устните, очите, устата, носа или половите органи;



- сериозни реакции на свръхчувствителност включващи треска, кожен обрив, болки в ставите и промени в кръвта и чернодробните функционални изследвания (те може да са признаци на заболяване със свръхчувствителност и засягане на множество органи).

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 човека)

- сериозна алергична реакция, която причинява подуване на лицето или гърлото
- сериозна потенциално животозастрашаваща алергична реакция

Ако имате алергична реакция, спрете приема на алопуринол и посетете лекар веднага.

Признаците може да включват:

- кожен обрив, излющване на кожата, възпалени устни и уста;
- подуване на лицето, ръцете, устните, езика или гърлото;
- затруднено преглъщане или дишане;
- много редки признаци може да включват внезапна поява на хрипове, сърцебиене или стягане в областта на гърдите и колапс.

Не приемайте повече таблетки, освен ако това не Ви е препоръчано от Вашия лекар.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- асептичен менингит (възпаление на мембраните, обвиващи главния и гръбначния мозък): симптомите включват скованост на шията, главоболие, гадене, висока температура и замъглено съзнание. Ако се появят такива симптоми, потърсете медицинска помощ.

Ако получите някое от следните оплаквания докато сте на лечение с Алодагра, обадете се на Вашия лекар колкото е възможно по-скоро:

Съобщавани са следните **чести** нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 човека):

- повишено ниво на тиреостимулиращия хормон в кръвта.

Съобщавани са следните **нечести** нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 човека):

- болка в стомаха, гадене, повръщане (много рядко с наличие на кръв) и диария;
- симптоми на алергични реакции включващи сърбящ обрив;
- повишени стойности на чернодробните функционални изследвания.

Съобщавани са следните **редки** нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 1 000 човека):

- ставни болки или болезнено подуване в слабините, подмишничните ямки или шията;
- възпаление на черния дроб (хепатит), жълтеница (пожълтяване на кожата и бялото на очите);
- може да се засегне функцията на черния дроб или бъбреците;
- образуване на камъни в пикочните пътища, симптомите на което включват кръв в урината и болка в корема, кръста или слабините.

Съобщавани са следните **много редки** нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10000 човека):

- висока температура;
- наличие на кръв в урината;
- промяна в нормалния ритъм на изхождане или необичайно лоша миризма на изпражненията;
- високо ниво на мазнини в кръвта;
- чувство за общо неразположение;
- слабост, изтръпване, нестабилност на краката, невъзможност за движение на мускулите (парализа) или загуба на съзнание
- липса на волева координация на мускулните движения (атаксия);
- боцкане и мравучкане (парестезия);
- гърчове, припадъци или потиснато настроение;
- главоболие, замаяност, сънливост или нарушено зрение;
- болка в областта на гърдите, високо кръвно налягане или бавен пулс;



- задържане на течности, което води до оток, предимно на глезените;
- стерилитет при мъжете или невъзможност за получаване или задържане на ерекция, или еякулация по време на сън (“мокри сънища”);
- уголемяване на гърдите при мъже и жени;
- промяна във вкусовите усещания, възпаление на устата;
- катаракта (замъгляване на лещата на окото) и други проблеми със зрението;
- поява на циреи (малки чувствителни червени пъпки по кожата);
- косопад или промяна в цвета на косата;
- чувство за жажда, умора и отслабване на тегло (това може да са симптоми на диабет); Вашият лекар може да реши да измери нивото на кръвната Ви захар, за да провери дали това е така;
- мускулни болки;
- подуване на лимфните възли, обикновено изчезва при спиране на лечението с алопуринол;
- понякога алопуринол може да повлияе на кръвта Ви, което може да се прояви като по-лесно образуване на синини от обичайното, или да имате възпалено гърло или други признаци на инфекция. Тези ефекти обикновено се появяват при хора с чернодробни или бъбречни проблеми. Уведомете Вашия лекар възможно най-скоро.

Понякога може да се чувствате като болен, но това може да бъде избегнато, ако алопуринол се приема след хранене. Ако проблемът продължава дълго време, информирайте Вашия лекар.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +359 2 8903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Алодагра

Прозрачни алуминиеви блистери:

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка и блистера, след “Годен до:”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

Бутилка от полиетилен с висока плътност (HDPE):

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка и бутилката, след “Годен до:”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Съхранявайте бутилката плътно затворена, за да се предпази от светлина.



Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за битови отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Алодагра

Активно вещество: алопуринол.

Всяка таблетка съдържа 100 mg алопуринол.

Други съставки: лактоза монохидрат, колоиден, безводен силициев диоксид, царевично нишесте, прахообразна целулоза, натриев нишестен гликолат (тип А), натриев лаурилсулфат, повидон К30 и магнезиев стеарат (Е470b).

Как изглежда Алодагра и какво съдържа опаковката

Таблетките са бели, кръгли, двойноизпъкнали таблетки с вдлъбнато релефно означение „4К1 4К1“ от едната страна и с делителна черта от двете страни.

Продуктът се предлага в прозрачни PVC/PVdC блистери в следните опаковки: 20, 25, 28, 30, 50, 60, 90, 98, 100, 105 и 500 таблетки и болнична опаковка от 50 таблетки.

Продуктът се предлага и в HDPE бутилки в следните опаковки: 30 таблетки в бутилка от 35 ml или 100 таблетки в бутилка от 35 ml.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

Teva B.V.

Swensweg 5, 2031 GA Haarlem

Нидерландия

Производители

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company

Pallagi út 13, 4042 Debrecen

Унгария

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5, 2031 GA Haarlem

Нидерландия

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите-членки на Европейското икономическо пространство под следните имена:

Белгия: Allopurinol TEVA 100 mg tabletten

България: Алодагра 100 mg таблетки

Дания: Allopurinol Teva

Франция Allopurinol Teva 100 mg, comprimé

Ирландия Allopurinol TEVA 100 mg tablets

Италия Allopurinolo Teva Italia 100 mg compresse

Нидерландия: Allopurinol 100 mg PCH, tabletten

Швеция: Allopurinol Teva 100 mg tabletter

Дата на последно преразглеждане на листовката 05/2022

