

Листовка: информация за пациента

Лодирик 100 mg таблетки
Lodiric 100 mg tablets
Лодирик 300 mg таблетки
Lodiric 300 mg tablets

алопуринол (allopurinol)

РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВНОТО ОСИГУРЯВАНЕ
2016 0277/78
BG/МК/Мр-96289-1
28-06-2019

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 претостъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени 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 Лодирик и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Лодирик
3. Как да приемате Лодирик
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Лодирик
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Лодирик и за какво се използва

- Лодирик е от групата на лекарства, наречени ензимни инхибитори, които контролират скоростта, с която настъпват различните химични промени в организма.
- Лодирик 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 Лодирик

Не приемайте Лодирик

- 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 Лодирик ако:

- имате проблеми с черния дроб и бъбреците. Вашият лекар може да Ви препоръча по-ниска доза или да Ви помоли да не приемате лекарството ежедневно. Освен това, Вашият лекар ще следва състоянието Ви по-внимателно;
- имате сърдечни проблеми или високо кръвно налягане;
- имате понастоящем пристъп на подагра.



Ако не сте сигурни дали някое от изброените се отнася за Вас, говорете с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на алопуринол.

При употребата на алопуринол са съобщени сериозни кожни обриви (синдром на свръхчувствителност, синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза). Често обривът може да бъде с язви в устата, гърлото, носа, половите органи и конюнктивит (зачервяване или подуване на очите). Тези сериозни кожни обриви често се съпровождат от грипоподобни симптоми, като треска, главоболие, болки в тялото (грипоподобни симптоми). Обривът може да прогресира до широко разпространение на мехури и лющене на кожата.

Тези сериозни кожни обриви могат да бъдат по-чести при хора от китайски, тайландски или корейски произход. Хронично бъбречно заболяване може допълнително да увеличи риска при тези пациенти.

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

Други лекарства и Лодирик

Информирайте Вашия лекар, преди да започнете да приемате това лекарство, ако приемате:

- б-меркаптопурин (за лечение на рак на кръвта);
- азатиоприн, циклоспорин (за потискане на имунната система)
Моля имайте предвид, че нежеланите реакции на циклоспорин може да станат по-чести;
- видарабин (използван за лечение на херпес)
Имайте предвид, че нежеланите реакции към видарабин може да възникват по-често. Обърнете специално внимание, ако това се случи;
- салицилати (за лечение на болка, повишена температура или възпаление като напр. ацетилсалицилова киселина);
- пробенецид (за лечение на подагра);
- хлорпропамид (за лечение на диабет)
Може да е необходимо намаляване на дозата на хлорпропамид, предимно при пациенти с увредена бъбречна функция;
- варфарин, фенпрокумон, аценокумарол (за разреждане на кръвта)
Вашият лекар ще проследява показателите на кръвосъсирването по-често и ако е необходимо, ще намали дозата на тези лекарства;
- фенитоин (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 приемат други антибиотици, когато е възможно, тъй като съществува по-голяма вероятност от поява на алергична реакция;
- лекарства за лечение на агресивни тумори, като
 - циклофосфамид
 - доксорубицин
 - блеомицин
 - прокарбазин
 - мехлоретаминВашият лекар ще контролира често броя на кръвните клетки.
- диданозин (за лечение на инфекция с ХИВ);
- каптоприл (за лечение на високо кръвно налягане)
- 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.



- 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.

Рискът от възникване на кожни реакции може да се повиши, особено ако е налице хронично увреждане на бъбречната функция.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Бременност и кърмене

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

Шофиране и работа с машини

Възможно е таблетките алопуринол да причинят замаяност и сънливост и да повлияят на Вашата координация. Ако имате подобни оплаквания, НЕ шофирайте, не работете с машини и не извършвайте опасни дейности.

Лодирик съдържа лактоза

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

3. Как да приемате Лодирик

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

Таблетките трябва да се поглъщат за препоръчване с вода. Делителната черта е само за улесняване на счупването на таблетката, ако имате затруднения при поглъщането на цели таблетки. Трябва да приемате таблетките след хранене. Докато приемате това лекарство трябва да пиете голямо количество течности (2-3 литра дневно).

Препоръчителната доза е:

Употреба при възрастни (включително при лица в старческа възраст)

Начална доза: 100 - 300 mg/дневно.

Когато започнете лечението, Вашият лекар може да Ви предпише и противовъзпалително лекарство или колхицин, което да приемете в продължение на един месец или повече, за да се предотвратят пристъпи от подагрозен артрит.

Може да се наложи Вашата доза алопуринол 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 дневната доза превишава 300 mg/дневно и имате стомашно-чревни нежелани реакции, като гадене или повръщане (вж. точка 4), Вашият лекар може да Ви предпише алопуринол в няколко отделни дози, за да намали тези ефекти.

Ако имате сериозен бъбречен проблем

- може да Ви помолят да приемате по-малко от 100 mg всеки ден
- 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 и юноши

Лодирик 100 mg таблетки:

Употреба при деца (под 15 години) с телесно тегло 15 kg или повече

Лодирик 300 mg таблетки:

Употреба при деца (под 15 години) с телесно тегло 45 kg или повече

Обичайна доза: 10 до 20 mg на килограм телесно тегло дневно, разделена на три дози.

Максимална доза: 400 mg алопуринол дневно.

Лечението може да започне заедно с противовъзпалително лекарство или колхицин и дозата да се адаптира, ако имате увредена бъбречна или чернодробна функция, или да бъде разделена на няколко приема, за да се намалят стомашно-чревните нежелани реакции, както е описано по-горе по отношение на възрастните пациенти.

Ако сте приели повече от необходимата доза Лодирик

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

Има вероятност предозирането да предизвика ефекти, като гадене, повръщане, диария или замаяност. Носете тази листовка, останалите таблетки и опаковката със себе си в болницата или при лекаря, за да разберат какви таблетки са били погълнати.

Ако сте пропуснали да приемете Лодирик

Ако сте забравили да вземете таблетка, приемете я веднага след като си спомните, освен ако не приближава времето за следващия прием.

НЕ приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Приемете следващата доза в определеното време.

Ако сте спрели приема на Лодирик

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

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. При прием на това лекарство може да се наблюдават следните нежелани реакции:



Ако получите някои от следните реакции, незабавно спрете приема на таблетките и говорете с Вашия лекар:

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

Ако получите алергична реакция, спрете приема на Лодирик и веднага се консултирайте с лекар. Признаците могат да включват:

- лющене на кожата, циреи или напукани устни и уста
- много рядко признаците могат да включват внезапна поява на хрипове, сърцебиене или стягане в гръдния кош и колапс.

Не приемайте повече таблетки, освен по препоръка на Вашия лекар.

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

- повишена температура и втрисане, главоболие, болки в мускулите (грипоподобни симптоми) и общо неразположение
- всякакви промени по кожата, напр. язви в устата, гърлото, носа, в областта на половите органи и конюнктивит (зачервени и подути очи), широко разпространено образуване на мехури по кожата или лющене
- сериозни реакции на свръхчувствителност включващи треска, кожен обрив, болки в ставите и промени в кръвта и чернодробните изследвания (те може да са признаци на нарушения, свързано със свръхчувствителност, което засяга множество органи).

Други нежелани реакции:

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- кожен обрив
- повишено ниво на тиреостимулиращия хормон в кръвта

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- гадене или повръщане
- отклонения в параметрите на чернодробната функция.

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

- проблеми с черния дроб, напр. възпаление.

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

- сериозна потенциално животозастрашаваща алергична реакция
- сериозна алергична реакция, която води до подуване на лицето и гърлото
- понякога Лодирик таблетки може да повлияе на кръвта Ви, което може да се прояви като по-лесно от обичайното натъртване, 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.
- Лодирик може да засегне лимфните възли
- висока температура
- наличие на кръв в урината (хематурия)
- високи нива на холестерол в кръвта (хиперлипидемия)
- чувство за общо неразположение или слабост
- слабост, изтръпване, нестабилност на стъпалата, чувство на невъзможност за движение на мускулите (парализа) или загуба на съзнание
- главоболие, замаяност, сънливост или нарушение на зрението Ви
- болка в гърдите (стенокардия), високо кръвно налягане или забавен пулс



- стерилитет при мъжете или нарушение в ерекцията
- уголемяване на гърдите при мъже и жени
- промяна в изхождането
- промяна във вкуса
- катаракта
- косопад или промяна в цвета на косата
- припадъци (конвулсии)
- депресия
- задържане на течности, което предизвиква подуване (оток), най-вече по глезените
- нарушена обмяна на кръвната захар (диабет). Възможно е Вашият лекар да поиска да измери нивото на кръвната Ви захар, за да провери дали това е така.

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 националната система за съобщаване към Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35928903417, 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 Лодирик

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Бутилки от HDPE: след първото отваряне да се използва до 6 месеца.

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.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Лодирик

- Активното вещество е алопуринол (*allopurinol*)

Лодирик 100 mg таблетки

Всяка таблетка съдържа 100 mg алопуринол

Лодирик 300 mg таблетки

Всяка таблетка съдържа 300 mg алопуринол

- Другите съставки са:

Лактоза монохидрат



Царевично нишесте
Повидон
Магнезиев стеарат

Как изглежда Лодирик и какво съдържа опаковката

Лодирик 100 mg таблетки

Бяла до почти бяла, гладка, цилиндрична таблетка, с делителна черта, с вдълбнати означения "I" и "56" от двете страни на делителната черта върху едната страна на таблетката и гладки от другата страна. Диаметър: приблизително 8 mm

Лодирик 100 mg таблетки се предлагат в блистери от PVC/алуминий, в опаковки с 20, 30, 50, 60, 100 таблетки и 30 x 1 таблетки за единична доза или бутилки от HDPE със защитена срещу отваряне от деца капачка от PP или с незащитена срещу отваряне от деца капачка от PP със запечатване, в опаковки с 50, 100, 105, 125, 250, 500 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Лодирик 300 mg таблетки

Бяла до почти бяла, гладка, цилиндрична таблетка с делителна черта, с вдълбнати означения "I" и "57" от двете страни на делителната черта върху едната страна на таблетката и гладки от другата страна. Диаметър: приблизително 11 mm.

Лодирик 300 mg таблетки се предлагат в блистери от PVC/Алуминий, в опаковки с 30, 60, 100 таблетки и 30 x 1 таблетки за единична доза или бутилки от HDPE със защитена срещу отваряне от деца капачка от PP, в опаковки от 100, 105, 125 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Sandoz d.d.
Verovškova 57
SI-1000 Ljubljana
Словения

Производител

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova ulica 57
1526 Ljubljana
Словения

Този лекарствен продукт е одобрен в страните-членки на ЕИП със следните наименования:

Финландия	Allopurinol Sandoz 100 mg tabletit Allopurinol Sandoz 300 mg tabletit
Белгия	Allosandoz 100 mg tabletten Allosandoz 300 mg tabletten



България	Лодирик 100 mg таблетки Лодирик 300 mg таблетки
Чешка република	Alopurinol Sandoz 100 mg Alopurinol Sandoz 300 mg
Дания	Allopurinol Sandoz 100 mg tabletter Allopurinol Sandoz 300 mg tabletter
Естония	Allopurinol Sandoz Allopurinol Sandoz
Испания	Alopurinol Sandoz 100 mg comprimidos EFG Alopurinol Sandoz 300 mg comprimidos EFG
Унгария	Allopurinol Sandoz 100 mg tabletta Allopurinol Sandoz 300 mg tabletta
Латвия	Allopurinol Sandoz 100 mg tabletes Allopurinol Sandoz 300 mg tabletes
Холандия	Allopurinol Sandoz tablet 100 mg, tabletten Allopurinol Sandoz tablet 300 mg, tabletten
Норвегия	Allopurinol Sandoz Allopurinol Sandoz
Полша	ARGADOPIN ARGADOPIN
Португалия	Alopurinol Sandoz Alopurinol Sandoz
Румъния	Alopurinol Sandoz 100 mg comprimate Alopurinol Sandoz 300 mg comprimate
Швеция	Allopurinol Sandoz 100 mg tabletter Allopurinol Sandoz 300 mg tabletter
Словения	Alopurinol Sandoz 100 mg tablete Alopurinol Sandoz 300 mg tablete
Словакия	Alopurinol Sandoz 100 mg Alopurinol Sandoz 300 mg

Дата на последно преразглеждане на листовката
ММ/ГГГГ

