

**Příbalová informace: informace pro uživatele**

**APO-ALLOPURINOL**  
**tablety**  
allopurinolum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

**Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je Apo-Allopurinol a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Apo-Allopurinol užívat
3. Jak se Apo-Allopurinol užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Apo-Allopurinol uchovávat
6. Obsah balení a další informace

**1. Co je Apo-Allopurinol a k čemu se používá**

Přípravek Apo-Allopurinol tablety obsahuje léčivou látku alopurinol. Alopurinol blokuje tvorbu kyseliny močové v organismu, tím snižuje její koncentraci v krvi a v moči a usnadňuje vyplavení solí kyseliny močové z tkání.

Přípravek Apo-Allopurinol je určen k léčbě dospělých a dospívajících od 15 let:

- k léčbě dna. Dna je choroba, při které tělo vytváří příliš mnoho kyseliny močové. Kyselina močová se hromadí v kloubech a šlachách ve formě krystalů. Tyto krystaly způsobují zánětlivou reakci. Zánět způsobuje, že kůže kolem postižených kloubů je oteklá, napjatá a bolavá i při lehkém dotyku. Rovněž může silně bolet i pohyb v kloubu.
- ke kontrole zvýšené hladiny kyseliny močové, která vzniká jako důsledek jiného onemocnění (některá nádorová nebo krevní onemocnění, postižení ledvin). Alopurinol působí preventivně proti komplikacím, které bývají v těchto případech se zvýšenou hladinou kyseliny močové spojeny a mohou se projevit jako ledvinové kameny nebo kloubní postižení (sekundární dna).
- při léčbě a prevenci akutních poruch ledvinných funkcí v důsledku zvýšené hladiny kyseliny močové při protinádorové léčbě léky nebo ozářením.

Děti a dospívající od 6 do 15 let mohou přípravek Apo-Allopurinol užívat pouze k léčbě Lesch-Nyhanova syndromu (dědičná porucha se zvýšenou hladinou kyseliny močové v krvi) nebo při léčbě nádorových onemocnění ozařováním nebo léky.

**2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Apo-Allopurinol užívat**

## **Neužívejte přípravek Apo-Allopurinol**

- jestliže jste alergický(á) na alopurinol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Pokud si nejste jistý(á), poraďte se předtím, než začnete přípravek Apo-Allopurinol užívat, se svým lékařem.

## **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Apo-Allopurinol se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud:

- máte problémy s játry nebo ledvinami. Váš lékař Vám může předepsat nižší dávku nebo Vás může požádat, abyste ji užívali méně často, než každý den. Rovněž Vás bude pečlivěji sledovat.
- máte problémy se srdcem nebo vysoký krevní tlak
- právě máte dnový záchvat

V souvislosti s užíváním alopurinolu byly hlášeny závažné kožní vyrážky (syndrom přecitlivělosti, Steven-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza). Často se spolu s vyrážkou mohou objevit vředy v ústech, hrdle, nosu, na genitáliích a také zánět spojivek (červené a oteklé oči). Takovýmito závažným kožním vyrážkám často předchází příznaky podobné chřipce, jako je horečka, bolest hlavy a bolest celého těla. Vyrážka se může rozšiřovat na celé tělo, mohou vznikat puchýře a může dojít k olupování kůže.

Takovéto závažné kožní reakce se objevují častěji u osob thajského nebo čínského (národnost Han) původu. Pokud objevíte kožní vyrážku nebo výše uvedené příznaky, ihned přestaňte užívat alopurinol a obraťte se na lékaře.

Největší riziko rozvoje závažných kožních reakcí je v prvním týdnu léčby.

Pokud se u Vás po použití Apo-Allopurinolu vyskytne Stevens-Johnsonův syndrom nebo toxická epidermální nekrolýza, nesmíte léčbu Apo-Allopurinolem nikdy znovu zahájit.

Pokud si nejste jistý/á, zda se Vás některá z výše uvedených věcí týká, poraďte se předtím, než začnete přípravek Apo-Allopurinol užívat, se svým lékařem nebo lékárníkem.

## **Další léčivé přípravky a Apo-Allopurinol**

Účinky přípravku Apo-Allopurinol a jiných současně užívaných léků se mohou navzájem ovlivňovat. Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Bez rady s lékařem neužívejte současně s Apo-Allopurinolem žádný volně prodejný lék. Jestliže Vám jiný lékař bude předepisovat nějaký další lék, informujte ho, že již užíváte Apo-Allopurinol.

Svého lékaře nebo lékárníka informujte, pokud užíváte některý z následujících léků:

- kyselina acetylosalicylová
- theofylin, používaný k léčbě problémů s dýcháním
- léky proti záchvatům křečí (epilepsii)
- antibiotika
- didanosin, používaný k léčbě HIV infekcí
- léky proti rakovině
- léky používané ke snížení imunitní odpovědi (imunosupresiva)
- léky na léčbu cukrovky
- léky na problémy se srdcem nebo na vysoký krevní tlak, jako jsou 'ACE inhibitory' nebo tablety na odvodnění (diuretika)
- léky používané na ředění krve (antikoagulancia), jako je warfarin

- jakýkoli jiný lék na léčbu dny.

### **Apo-Allopurinol s jídlem a pitím**

Tablety se nekoušou, užívají se po jídle a zapíjejí se dostatečným množstvím tekutiny (alespoň 100 ml).

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět nebo pokud kojíte, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Těhotné ženy by měly přípravek užívat jen tehdy, je-li to naprosto nezbytné. Přípravek by neměly užívat kojící ženy.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Apo-Allopurinol může nepříznivě ovlivnit činnosti vyžadující zvýšenou pozornost, koordinaci pohybů a rychlé rozhodování, jako jsou řízení motorových vozidel a obsluha strojů. Tyto činnosti byste měl(a) vykonávat pouze se souhlasem svého lékaře.

## **3. Jak se přípravek Apo-Allopurinol užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dospělí a dospívající od 15 let

Doporučená úvodní dávka je 100 mg jedenkrát denně (1 tableta Apo-Allopurinol). Pokud je třeba, denní dávka může být postupně zvyšována – za kontroly hladiny kyseliny močové v séru jedenkrát za 1-3 týdny – o 100 mg až do dosažení požadovaného účinku. Celková denní dávka by měla být podána v 1-3 dílčích dávkách. Denní dávky do 300 mg mohou být podány v jedné dávce po jídle. Vyšší dávky by měly být rozděleny do dílčích dávek nepřesahujících 300 mg.

### Léčba dny

U lehčích stavů se obvykle užívá 200-300 mg (2-3 tablety Apo-Allopurinol) denně, u těžších stavů 400-600 mg (4-6 tablet Apo-Allopurinol) denně, maximálně 800 mg denně, rozděleně do 2-3 jednotlivých dávek.

### Léčba při nádorových onemocněních

U nádorových onemocnění se obvykle užívá 600-800 mg denně, po dobu 2 - 3 dnů před zahájením protinádorové léčby, poté následuje udržovací dávka určená na základě hladin kyseliny močové v séru.

### Děti a dospívající od 6 do 15 let (pouze děti se zvýšenou hladinou kyseliny močové při nádorovém onemocnění nebo Lesh-Nyhanově syndromu)

Obvyklá denní dávka alopurinolu je 10-20 mg/kg tělesné hmotnosti.

Užívá se obvykle 3 krát denně 100 mg (1 tableta Apo-Allopurinol) nebo jednou denně 300 mg (3 tablety Apo-Allopurinol).

### **Jak se přípravek užívá**

Tabletu zapijte douškem vody.

Užívejte s jídlem nebo těsně po jídle.

### **Starší osoby (nad 65 let věku)**

Váš lékař Vám předepíše nejnižší dávku přípravku Apo-Allopurinol tablety, které nejlépe zvládnou Vaše příznaky.

#### **Pokud máte závažné problémy s ledvinami**

Lékař Vám může doporučit, abyste užíval(a) méně než 100 mg jednou denně, nebo Vám lékař může doporučit, abyste užíval(a) 100 mg v delších intervalech, než je 1 den.

Pokud podstupujete dvakrát nebo třikrát týdně dialýzu, může Vám lékař předepsat dávku 300 nebo 400 mg, kterou budete užívat ihned po dialýze.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Apo-Allopurinol, než jste měl(a)**

Pokud užijete více přípravku Apo-Allopurinol, než jste měl(a), poraďte se se svým lékařem nebo ihned jděte do nemocnice. Balení přípravku vezměte s sebou.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Apo-Allopurinol**

Jestliže zapomenete užít dávku, vezměte ji jakmile si vzpomenete. Pokud však již téměř nastal čas na další dávku, zapomenutou dávku vynechte. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

#### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Apo-Allopurinol**

Bez porady se svým lékařem přípravek Apo-Allopurinol nepřestávejte užívat.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

U tohoto léku se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky:

#### **Alergické reakce** (postihují méně než 1 z 10 000 lidí)

Pokud se u Vás vyskytne alergická reakce, ihned přestaňte přípravek Apo-Allopurinol užívat a navštivte lékaře. Projevy mohou zahrnovat:

- kožní vyrážku, šupinatění kůže, boláky na rtech a v ústech
  - velmi vzácně mohou projevy zahrnovat náhlé sípání, chvění nebo tíseň na hrudi a kolaps.
- Tablety dále neužívejte, ledaže by Vám k tomu dal pokyn Váš lékař.

#### **Pokud se u Vás objeví jakýkoli z níže uvedených příznaků, ihned přestaňte užívat alopurinol a kontaktujte lékaře:**

##### Vzácné (postihující méně než 1 osobu z 1000):

- horečka a zimnice, bolest hlavy, bolesti svalů (příznaky podobné chřipce), celková nevolnost
- jakékoli změny na kůži a sliznicích, např. vředy v ústech, hrdle, nosu, na genitáliích a také zánět spojivek (červené a oteklé oči), puchýře na kůži a olupování kůže
- závažné reakce z přecitlivělosti zahrnující horečku, kožní vyrážku, bolest kloubů a odchylky v krevním obraze a jaterních testech (může se jednat o příznaky multiorgánové poruchy z přecitlivělosti)
- bolestivý otok ve slabinách, podpaží nebo na krku
- zežloutnutí kůže a očí (žloutenka)
- problémy s játry nebo ledvinami
- pocit nevolnosti (nauzea) nebo zvracení, případně s krví
- krvácení ze rtů, očí, úst, nosu nebo pohlavních orgánů

**Velmi vzácné** (postihující méně než 1 osobu z 10.000):

- snadnější tvorba modřin, než je obvyklé nebo pokud se u Vás vyskytne bolest v krku nebo jiné příznaky infekce. Svého lékaře informujte co nejdříve. Občas může přípravek Apo-Allopurinol tablety ovlivnit Váš krevní nebo lymfatický systém. Tyto účinky se obvykle vyskytují u lidí, kteří mají problémy s játry nebo ledvinami
- vysoká teplota
- krev v moči (hematurie)
- vysoké hladiny cholesterolu v krvi (hyperlipidémie)
- celkový pocit nepohody
- slabost, necitlivost, nerovnováha v nohou, pocit neschopnosti pohybovat svaly (paralýza) nebo ztráta vědomí
- bolesti hlavy, točení hlavy, malátnost nebo poruchy vidění
- bolesti na hrudi, vysoký krevní tlak nebo pomalý tep
- mužská neplodnost nebo porucha erekce
- zvětšení prsou, u mužů i žen
- změna obvyklého režimu stolice
- změny vnímání chutí
- oční zákal (katarakta)
- vypadávání vlasů nebo odbarvení vlasů
- záchvaty křečí
- deprese
- hromadění tekutin vedoucí k otokům (edém), zejména na kotnících
- pocit žízně, únavy a ubývání na váze, může jít o příznaky cukrovky. Váš lékař může chtít měřit hladinu cukru v krvi, aby zjistil výskyt cukrovky.
- byly hlášeny potenciálně život ohrožující kožní vyrážky (Stevens-Johnsonův syndrom a toxická epidermální nekrolýza) (viz bod 2).

**Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: *Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webová stránka: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)*. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

**5. Jak přípravek Apo-Allopurinol uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

**6. Obsah balení a další informace**

### **Co Apo-Allopurinol obsahuje**

- Léčivou látkou je allopurinol (allopurinolum), jedna tableta obsahuje 100 mg allopurinolu.
- Pomocnými látkami jsou sodná sůl kroskarmelosy, magnesium-stearát, koloidní bezvodný oxid křemičitý.

### **Jak Apo-Allopurinol vypadá a co obsahuje toto balení**

Apo-Allopurinol jsou bílé kulaté bikonvexní tablety, z jedné strany vyryto "APO", z druhé strany "ALL" nad a "100" pod půlicí rýhou.

Půlicí rýha není určena k rozlomení tablety.

Tablety jsou k dispozici v lahvičkách po 50 a 100 tabletách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

*Držitel rozhodnutí o registraci*

Apotex Europe B.V., Archimedesweg 2, 2333 CN Leiden, Nizozemsko.

*Výrobce*

Apotex Nederland B.V., Archimedesweg 2, 2333 CN Leiden, Nizozemsko.

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 19. 10. 2017.**