

## **Příbalová informace: Informace pro uživatele**

**Allopurinol Apotex 100 mg tablety**  
**Allopurinol Apotex 300 mg tablety**  
allopurinolum

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

- Ponechte si tuto příbalovou informaci. Možná 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 přípravek Allopurinol Apotex a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Allopurinol Apotex užívat
3. Jak se přípravek Allopurinol Apotex užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Allopurinol Apotex uchovávat
6. Obsah balení a další informace

### **1. Co je přípravek Allopurinol Apotex a k čemu se používá**

Přípravek Allopurinol Apotex tablety obsahují léčivou látku zvanou alopurinol. Přípravek účinkuje tak, že zpomaluje rychlost některých chemických reakcí v těle a tím snižuje hladinu kyseliny močové v krvi a v moči.

Přípravek Allopurinol Apotex se používá ke snížení nebo prevenci tvorby urátů/ukládání kyseliny močové u stavů, kdy tělo vytváří velké množství látky zvané kyselina močová. Patří sem dna nebo některé typy ledvinových kamenů nebo některé další problémy s ledvinami nebo léčba rakoviny nebo některých jiných stavů. Při dně vytváří kyselina močová krystaly, které se ukládají v kloubech a šlachách. Tyto krystaly způsobují zánětlivé reakce. Zánět způsobuje, že je kůže v okolí kloubu oteklá, citlivá a bolestivá při pouhém dotyku. Může se také dostavit silná bolest při pohybu kloubu.

### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Allopurinol Apotex užívat**

#### **Neužívejte přípravek Allopurinol Apotex:**

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

Jestliže si nejste jisti, před užitím přípravku Allopurinol Apotex se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

#### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Allopurinol Apotex se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže:

- máte problémy s játry nebo ledvinami. Lékař Vám může podávat nižší dávku nebo Vás může požádat, abyste dávku užíval(a) méně často, než každý den. Bude Vás rovněž pečlivěji sledovat.

- máte problémy se srdcem nebo vysoký krevní tlak.
- právě máte záchvat dny.

Zvláštní opatrnost při užívání přípravku Allopurinol Apotex je nutná v následujících případech:

- u pacientů užívajících alopurinol byly hlášeny kožní vyrážky. Často mohou vyrážku doprovázet vředy v ústech, v krku, v nose, na genitáliích a zánět spojivek (červené a oteklé oči). Těmto závažným kožním vyrážkám často předcházejí příznaky podobné chřipce - horečka, bolest hlavy, 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 čínské národnosti Chan, thajského či korejského původu. Chronické onemocnění ledvin může dále zvýšit riziko u těchto pacientů. Pokud se u Vás objeví vyrážka nebo výše uvedené kožní příznaky, **ihned přestaňte alopurinol užívat a obraťte se na svého lékaře.**
- jestliže máte rakovinu nebo Lesch-Nyhanův syndrom, může Vaše moč obsahovat zvýšené množství kyseliny močové. Aby se tomu zabránilo, je třeba zajistit dostatečný příjem tekutin, abyste naředili svoji moč.
- jestliže máte ledvinové kameny, ty se zmenší a mohou projít Vašimi močovými cestami.

### Děti

U dětí se přípravek podává velmi vzácně, s výjimkou některých typů rakoviny (zejména leukémie), a některých enzymových poruch jako Lesch-Nyhanův syndrom.

### Další léčivé přípravky a přípravek Allopurinol Apotex:

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Zahrnuje to také léky bez lékařského předpisu nebo rostlinné léky. Je to z důvodu, že přípravek Allopurinol Apotex může ovlivňovat způsob, jakým některé léky účinkují. Také některé léky mohou ovlivňovat účinky léku Allopurinol Apotex.

Informujte svého lékaře předtím, než začnete tento lék užívat, pokud užíváte:

- kyselinu acetylsalicylovou
- theofylin užívaný na potíže s dýcháním
- léky užívané na epilepsii - fenytoin
- vidarabin užívaný k léčbě oparu nebo planých neštovic
- antibiotika (ampicilin nebo amoxicilin)
- didanosin užívaný k léčbě HIV
- léky k léčbě rakoviny - při podávání alopurinolu a cytostatik (např. cyklofosfamid, doxorubicin, bleomycin, prokarbazin, alkylující halogenidy) dochází k poruchám krve častěji, než když jsou tyto léčivé látky podávány samostatně. Proto má být v pravidelných intervalech kontrolován krevní obraz.
- léky, které zabraňují činnosti imunitního systému – imunosupresiva
- léky k léčbě diabetu
- léky užívané k léčbě srdečních onemocnění nebo vysokého krevního tlaku – ACE inhibitory nebo diuretika
- léky užívané na ředění krve (antikoagulancia) jako warfarin
- hydroxid hlinitý používaný k léčbě obtíží souvisejících s nadbytkem žaludeční kyseliny - souběžné podávání alopurinolu a hydroxidu hlinitého může snižovat účinek alopurinolu. Mezi užitím obou léků má být interval nejméně 3 hodiny.
- jakékoliv jiné léky používané k léčbě dny

### Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Alopurinol se vylučuje do lidského mateřského mléka. Alopurinol se nedoporučuje užívat v období kojení.

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

Můžete se cítit ospalý(á), mít závrať nebo mít problémy s koordinací. Pokud se tak stane, neříd'te ani neobsluhujte těžké stroje.

### **Přípravek Allopurinol Apotex obsahuje laktosu**

Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se svým lékařem předtím, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

## **3. Jak se přípravek Allopurinol Apotex užívá**

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

### **Užívání tohoto léku:**

- Spolkněte tabletu a zapijte ji vodou.
- Užívejte tablety ihned po jídle.

Doporučená dávka přípravku je:

### **Dospělí (od 18 let)**

Obvyklá dávka je v rozmezí 100-900 mg za den. Léčbu budete obvykle začínat dávkou 100 – 300 mg za den.

### **Děti (do 15 let)**

Obvyklá dávka je v rozmezí 100 – 400 mg denně.

### **Starší osoby (nad 65 let)**

Lékař Vám předepíše nejnižší dávku přípravku Allopurinol Apotex, která bude nejlépe potlačovat Vaše příznaky.

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

- Můžete být požádán(a), abyste užíval(a) méně než 100 mg za den
- Nebo můžete být požádán(a), abyste užíval(a) dávku 100 mg v intervalech delších než jeden den. Pokud dvakrát nebo třikrát týdně podstupujete dialýzu, může Vám lékař předepisovat dávku 300 nebo 400 mg, která se užívá ihned po dialýze.

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

Jestliže jste užil(a) více přípravku, než jste měl(a), ihned se obraťte na svého lékaře nebo na nejbližší pohotovost. Balení léku vezměte s sebou. Příznaky předávkování zahrnují pocit na zvracení, zvracení, průjem nebo točení hlavy.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Allopurinol Apotex**

Pokud zapomenete tabletu užít, užijte ji, jakmile si vzpomenete. Pokud se ale blíží čas užití další tablety, vynechanou dávku přeskočte. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Allopurinol Apotex**

Přípravek Allopurinol Apotex nepřestávejte užívat bez předchozí rady s lékařem.

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

#### 4. Možné nežádoucí účinky

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:

##### **Přecitlivělost**

**Méně časté** (mohou postihnout až 1 ze 100 lidí)

Pokud dojde k přecitlivělosti (alergické reakci), ihned přestaňte přípravek Allopurinol Apotex užívat a navštivte lékaře. Příznaky mohou zahrnovat:

- odlupování kůže, vředy nebo boláky na rtech a v ústech
- velmi vzácně se může jednat o náhlou dušnost, třes nebo tíseň na hrudi a kolaps

Další tablety neužívejte dokud Vám k tomu nedá pokyn Váš lékař.

##### **Další nežádoucí účinky:**

**Časté** (mohou postihnout až 1 z 10 lidí)

- kožní vyrážka
- zvýšená hladina tyreostimulačního hormonu v krvi

**Méně časté** (mohou postihnout až 1 ze 100 lidí)

- pocit nevolnosti (pocit na zvracení) nebo zvracení
- abnormální jaterní testy

**Vzácné** (mohou postihnout až 1 z 1 000 lidí)

- problémy s játry jako zánět jater
- zežloutnutí kůže a očí (žloutenka)
- závažnější alergické reakce zahrnující horečku, bolest kloubů, abnormality v krvi, krvácení ze rtů, očí, úst, nosu nebo genitálií, vředy v ústech, krku, nose, na genitáliích, zánět spojivek (červené a oteklé oči), rozsáhlé puchýře nebo olupování kůže

**Velmi vzácné** (mohou postihnout 1 z 10 000 lidí)

- početné vředy (furunkulóza)
- tablety alopurinolu mohou sporadicky vyvolat poruchu krve, která se může projevit snazším vznikem modřin než obvykle, nebo můžete zaznamenat bolest v krku či jiné známky infekce. Tyto účinky obvykle nastanou u osob, které mají potíže s játry či ledvinami. Co nejdříve o tom informujte svého lékaře.
- přípravek Allopurinol Apotex může ovlivnit lymfatické uzliny.
- pocit žízně, únava a úbytek na váze mohou být příznaky diabetu. Váš lékař Vám může změřit hladinu cukru v krvi k ověření, zda se tak děje.
- vysoká hladina cholesterolu v krvi (hyperlipidémie)
- deprese
- slabost, necitlivost, nestabilita v nohou, pocit neschopnosti pohybovat svaly (paralýza) nebo ztráta vědomí
- nedostatečná koordinace volných pohybů svalů (ataxie)
- pocit brnění, lechtání, píchání a pálení pokožky (paraestézie)
- bolest hlavy, závrať, ospalost nebo poruchy vidění
- změna vnímání chuti
- šedý zákal (katarakta)
- poruchy vidění
- bolest na hrudi (angina pectoris), vysoký krevní tlak nebo pomalý tep
- velké množství mastné a páchnoucí stolice
- změna normálního vyprazdňování

- rychlý otok hlubších vrstev kůže (angioedém)
- vypadávání nebo změna barvy vlasů
- krev v moči (hematurie)
- mužská neplodnost nebo erektilní dysfunkce
- zvětšení prsou u mužů i žen
- hromadění tekutin vedoucí k otokům (edém), zejména kotníků
- celkový pocit slabosti
- závažná alergická reakce, která může způsobit otok tváře nebo hrdla
- závažná alergická reakce, potenciálně ohrožující život

#### **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, webové stránky: [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 Allopurinol Apotex uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí

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

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

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 přípravek Allopurinol Apotex obsahuje**

Léčivou látkou je allopurinol.

Dalšími složkami jsou monohydrát laktosy, kukuřičný škrob, povidon a magnesium-stearát.

##### **Jak přípravek Allopurinol Apotex vypadá a co obsahuje toto balení**

Přípravek Allopurinol Apotex tablety obsahuje allopurinolum 100 nebo 300 mg.

Jedna 100 mg tableta je bílá až téměř bílá, plochá válcovitá tableta s půlicí rýhou, s vyraženým „I“ na jedné a „56“ na druhé straně od půlicí rýhy, a hladké na druhé straně s průměrem přibližně 8,0 mm.

Jedna 300 mg tableta je bílá až téměř bílá, plochá válcovitá tableta s půlicí rýhou, s vyraženým „I“ na jedné a „57“ na druhé straně od půlicí rýhy, a hladké na druhé straně s průměrem přibližně 11,0 mm.

Půlicí rýha slouží pouze k usnadnění dělení tablety pro snadnější polykání, nikoliv pro rozdělení na stejné dávky.

Přípravek Allopurinol Apotex 100 mg a 300 mg je balený v PVC/Al blistru.

Velikost balení: 28, 30, 50, 56 a 100 tablet.

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

IMUNA PHARM a.s., Jarková 269/17, 082 22 Šarišské Michaľany, Slovenská republika

**Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:**

|                     |  |
|---------------------|--|
| Česká republika     | Allopurinol Apotex                       |
| Slovenská republika | Allopurinol Apotex 100 mg/300 mg tablety |

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 3.12.2018.**