

Příbalová informace: informace pro pacienta

Purinol 100 mg tablety

Purinol 300 mg 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 přípravek Purinol a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Purinol užívat
3. Jak se přípravek Purinol užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Purinol uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Purinol a k čemu se používá

Léčivá látka přípravku, alopurinol, patří do skupiny léků s názvem antiuratika. Zabraňuje tvorbě kyseliny močové v organismu, což vede ke snížení její hladiny v krvi a moči.

Důsledkem zvýšené hladiny kyseliny močové mohou být záchvaty dny (primární dna), které se vyznačují bolestivými záněty kloubů. Alopurinol působí preventivně proti těmto záchvatům, redukuje jejich počet a snižuje zároveň riziko poškození ledvin a riziko vzniku ledvinových kamenů, které bývá s tímto onemocněním spojeno. Dále se používá 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 ledvinné kameny nebo kloubní postižení (sekundární dna). Přípravek Purinol se rovněž užívá při léčbě a prevenci akutních poruch ledvinových funkcí v důsledku zvýšené hladiny kyseliny močové při protinádorové léčbě léky nebo ozáření.

Přípravek je určen ve všech výše uvedených případech pro dospělé a dospívající od 15 let.

Děti a dospívající do 15 let mohou přípravek Purinol užívat k léčbě Lesch-Nyhanova syndromu (dědičná porucha se zvýšenou hladinou kyseliny močové v krvi) nebo při protinádorové léčbě léky nebo ozáření.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Purinol užívat

Neužívejte přípravek Purinol:

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

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Purinol se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Zvláštní opatření při použití přípravku Purinol je zapotřebí při poruchách funkce jater nebo ledvin. V takových případech Vás bude lékař pečlivě sledovat a pravděpodobně Vám předepíše nižší dávky přípravku nebo Vám doporučí prodloužit interval mezi jednotlivými dávkami.

Během léčby budete muset podle pokynů lékaře podstoupit různá vyšetření a odběry krve.

Během akutního záchvatu dny nezačínajte léčbu alopurinolem. Máte-li akutní záchvat dny, poraďte se o léčbě s lékařem.

V souvislosti s užíváním alopurinolu byly hlášeny závažné kožní vyrážky (syndrom přecitlivělosti, Stevens-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza), projevující se zpočátku jako červené terčovité skvrny nebo kruhové fleky na kůži trupu, často s puchýřem ve svém středu. Často se spolu s vyrážkou mohou objevit vředy v ústech, hrdle, nosu, na genitáliích a také zánět spojivek (červené a oteklé oči). Takovýmto 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.

Pokud máte dlouhodobě přetrvávající poruchu funkce ledvin, můžete mít během užívání přípravku Purinol zvýšené riziko vzniku závažné kožní vyrážky (včetně Stevens-Johnsonova syndromu a toxické epidermální nekrolýzy). Pokud se u Vás objeví vyrážka nebo kožní příznaky uvedené v odstavci výše, přestaňte přípravek Purinol užívat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc. Informujte lékaře, že užíváte tento léčivý přípravek.

Pokud se u Vás po užití přípravku Purinol vyskytl Stevens-Johnsonův syndrom nebo toxická epidermální nekrolýza, nesmíte léčbu přípravkem Purinol nikdy znovu zahájit.

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

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 objevíte kožní vyrážku nebo výše uvedené příznaky, ihned přestaňte užívat alopurinol a obraťte se na lékaře.

Děti a dospívající

Přípravek nepodávejte dětem a dospívajícím do 15 let s výjimkou dětí a dospívajících se zvýšenou hladinou kyseliny močové v krvi při nádorovém onemocnění a Lesch-Nyhanově syndromu (viz bod 1).

Další léčivé přípravky a přípravek Purinol

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Informujte svého lékaře předtím, než začnete užívat tento přípravek, jestliže užíváte:

- 6-merkaptopurin (užívaný k léčbě zhoubných nádorů krve)
- azathioprin, cyklosporin (léčiva používaná k útlumu imunitního systému)
Mějte, prosím, na paměti, že nežádoucí účinky cyklosporinu se mohou objevit častěji.
- vidarabin (užívaný k léčbě oparů)
Mějte, prosím, na paměti, že nežádoucí účinky vidarabinu se mohou objevit častěji. Stane-li se to, buďte obzvlášť opatrný/á.
- salicyláty, léčiva používaná ke snížení bolesti, horečky nebo zánětu, např. acetylsalicylová kyselina.
- probenecid, používaný k léčbě dny.
- chlorpropamid, léčivo používané k léčbě diabetu.
Může být nutné snížit dávku chlorpropamidu, zejména u pacientů se sníženou funkcí ledvin.
- warfarin, fenprokumon, acenokumarol, léčiva snižující srážlivost krve.
Váš lékař bude častěji sledovat hodnoty Vaší krevní srážlivosti a sníží dávky těchto léciv, bude-li to nutné.

- fenytoin, léčivo k léčbě epilepsie.
- theofylin, léčivo k léčbě astmatu a jiných poruch dýchacího systému.
Váš lékař u Vás bude sledovat hladiny theofylinu v krvi, zejména na začátku léčby přípravkem Purinol anebo po jakýchkoli změnách dávkování.
- ampicilin nebo amoxicilin, léčiva k léčbě bakteriálních infekcí
Pacienti by podle možnosti měli dostávat jiná antibiotika, protože se s vyšší pravděpodobností mohou objevit alergické reakce.
- didanosin, léčivo k léčbě infekce HIV.
- kaptopril, léčivo k léčbě vysokého krevního tlaku.
Může být zvýšeno riziko kožních reakcí, zejména pokud máte chronicky sníženou funkci ledvin.

Souběžné podávání alopurinolu a hydroxidu hlinitého může snižovat účinek alopurinolu. Mezi užitím obou léků má být interval nejméně 3 hodiny.

Při podávání alopurinolu a cytostatik (např. cyklofosamid, 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.

Přípravek Purinol s jídlem, pitím a alkoholem

Tablety se užívají nerozkousané po jídle a zapíjejí se dostatečným množstvím tekutiny.

Během užívání přípravku je vhodné pít dostatečného množství alkalických minerálek (Ida, Bílinská kyselka, Vincentka). Po dobu léčby přípravkem nepožívejte alkoholické nápoje!

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem 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

Přípravek může příležitostně vyvolat ospalost nebo závratě, a tak ovlivnit činnosti vyžadující zvýšenou pozornost, koordinaci pohybů a rychlé rozhodování (např. řízení motorových vozidel, obsluha strojů, práce ve výškách atd.). Tyto činnosti byste měl(a) vykonávat pouze na základě výslovného souhlasu lékaře!

Přípravek Purinol obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, tj. v podstatě je „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Purinol užívá

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

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

Dospělí a dospívající od 15 let užívají obvykle u lehčích stavů 200–300 mg (2-3 tablety přípravku Purinol 100 mg nebo 1 tableta přípravku Purinol 300 mg) denně, u těžších stavů 400–600 mg (4-6 tablet přípravku Purinol 100 mg nebo 2 tablety přípravku Purinol 300 mg) denně, maximálně 800 mg denně, rozdělené do 2-3 jednotlivých dávek.

V prvních měsících léčby může lékař doplnit léčbu dalšími přípravky.

Léčba při nádorových onemocněních

U nádorových onemocnění se obvykle užívá 600-800 mg denně, nejméně 3 dny před zahájením protinádorové léčby.

Děti a dospívající mladší 15 let (pouze děti a dospívající se zvýšenou hladinou kyseliny močové při nádorovém onemocnění nebo Lesch-Nyhanově syndromu)

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

Děti mladší 6 let užívají 3 krát denně 50 mg (1/2 tablety přípravku Purinol 100 mg), děti a dospívající ve věku 6-15 let užívají 3 krát denně 100 mg (1 tableta přípravku Purinol 100 mg) nebo jednou denně 300 mg (1 tableta přípravku Purinol 300 mg).

Při nedostatečné funkci ledvin Vám lékař obvykle dávku přípravku sníží.

Léčba alopurinolem je většinou dlouhodobá.

Jestliže jste užil(a) více tablet přípravku Purinol, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) více tablet přípravku Purinol, než jste měl(a), nebo při náhodném požití přípravku dítětem se neprodleně poraďte s lékařem.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Purinol

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Pokračujte v předepsaném dávkování, jako by k vynechání dávky nedošlo.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Purinol

Nepřerušujte léčbu bez vědomí lékaře, i když se již cítíte dobře, onemocnění by se mohlo vrátit.

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.

Pokud se u Vás objeví jakýkoli z následujících nežádoucích účinků, přestaňte užívat tento přípravek a ihned kontaktujte lékaře:

Velmi vzácné (postihují méně než 1 pacienta z 10 000)

- horečka a zimnice, bolest hlavy, bolesti svalů (příznaky podobné chřipce), celková nevolnost
- 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)
- závažné kožní reakce (Stevens-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza), zejména pokud máte vleklé onemocnění ledvin (viz bod 2). Tyto kožní reakce mohou zahrnovat vyrážku, puchýře na kůži a olupování kůže, boláky na rtech, na genitáliích, a také zánět spojivek (červené oteklé oči). Pokud se u Vás během léčby přípravkem Purinol objevila obdobná kožní reakce, nesmíte přípravek nikdy znovu užívat.

Další možné nežádoucí účinky přípravku Purinol

Časté (postihují 1 až 10 pacientů ze 100)

- vyrážka
- zvýšená hladina tyreostimulačního hormonu v krvi

Méně časté (postihují 1 až 10 pacientů z 1000)

- zvracení
- nevolnost
- průjem
- zvýšení jaterních testů

Vzácné (postihují 1 až 10 pacientů z 10 000)

- zánět jater
- močové kameny

Velmi vzácné (postihují méně než 1 pacienta z 10 000)

- cukrovka, zvýšená hladina tuků v krvi
- deprese
- bezvědomí, ochrnutí svalů, ztráta svalové koordinace, poruchy nervů, brnění, ospalost, bolest hlavy, poruchy chuti
- šedý zákal, zrakové poruchy, změny na sítnici
- závratě
- bolest na hrudi po zátěži, pomalejší srdeční akce
- zvýšení krevního tlaku
- opakované zvracení krve, příměs tuku ve stolici, zánět dutiny ústní, změny ve způsobu vyprazdňování
- lokalizovaná ztráta vlasů, odbarvení vlasů
- bolest svalů
- krev v moči, uremie (zadržování odpadních látek v krvi)
- mužská neplodnost, poruchy erekce, zvětšení prsů u mužů
- otoky, malátnost, slabost, horečka
- porucha 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.
- 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, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Purinol uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

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

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 Purinol obsahuje

Léčivá látka

Allopurinolum 100 mg nebo 300 mg v 1 tabletě.

Pomocné látky

Sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), mikrokrytalická celulóza, želatina, magnesium-stearát, kukuřičný škrob, koloidní bezvodý oxid křemičitý, mastek.

Jak přípravek Purinol vypadá a co obsahuje toto balení

Kulaté, bílé, bikonvexní (oboustranně vypouklé) tablety s půlicí rýhou na jedné straně. Tabletů lze rozdělit na stejné dávky.

Velikost balení

Purinol 100 mg tablety:
30, 50 a 100 tablet.

Purinol 300 mg tablety:
30 tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Straße 3, 89079 Ulm, Německo

Výrobce

Merckle GmbH, Blaubeuren, Německo

Tato příbalová informace byla naposledy revidována:

3. 1. 2019