

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Allospes, 100 mg, tabletki

Allospes, 300 mg, tabletki

allopurynol

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Allospes i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Allospes
3. Jak stosować Allospes
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Allospes
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Allospes i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku Allospes jest allopurynol. Allopurynol należy do grupy leków nazywanych inhibitorami enzymów, które kontrolują szybkość, z jaką niektóre zmiany chemiczne zachodzą w organizmie.

Allospes stosuje się wtedy, kiedy w organizmie pacjenta wytwarzana jest zbyt duża ilość kwasu moczowego, w takich stanach chorobowych, jak: dna moczanowa, niektóre choroby nerek i kamienie nerkowe, nowotwór, czy zaburzenia aktywności niektórych enzymów prowadzące do odkładania się w organizmie zbyt dużej ilości kwasu moczowego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Allospes

Kiedy nie stosować leku Allospes

- Jeśli pacjent ma uczulenie na allopurynol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

W razie wątpliwości przed przyjęciem leku, należy skonsultować się z lekarzem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Allospes należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- pacjent ma lub miał chorobę wątroby lub nerek;
- pacjent ma choroby serca lub wysokie ciśnienie krwi (przyjmuje leki moczopędne i (lub) leki nazwane inhibitorami ACE);
- u pacjenta występuje ostry napad dny moczanowej;
- jeśli pacjent ma pochodzenie chińskie (należy do grupy etnicznej Han), tajskie lub koreańskie;
- pacjent ma zaburzenia czynności tarczycy.

Należy zachować szczególną ostrożność w czasie stosowania leku Allospes wówczas, gdy:

- Jeśli u pacjenta występują kamienie w nerkach. Kamienie w nerkach, w trakcie leczenia, będą się zmniejszać i mogą przemieszczać się do dróg moczowych oraz je blokować.
- W trakcie przyjmowania allopurynolu zostały odnotowane przypadki występowania ciężkich wysypek skórnych (zespół nadwrażliwości, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwice oddzielanie się naskórka). Wysypka może często obejmować owrzodzenia jamy ustnej, gardła, nosa, narządów płciowych oraz zapalenie spojówek (czerwone i opuchnięte oczy). Te ciężkie wysypki często poprzedzają objawy grypopodobne, jak gorączka, ból głowy, bóle ciała (przypominające objawy grypy). Wysypka może rozprzestrzeniać się, prowadząc do wystąpienia pęcherzy i łuszczenia się skóry. Te ciężkie reakcje skórne mogą częściej występować u osób pochodzenia chińskiego (grupa etniczna Han), tajskiego lub koreańskiego. Przewlekła choroba nerek może dodatkowo zwiększać ryzyko u tych pacjentów. Jeżeli zaobserwowano wystąpienie wysypki lub wyżej wymienione objawy skórne, **należy przerwać przyjmowanie allopurynolu i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.**
- W chorobach nowotworowych i w zespole Lesch-Nyhana ilość kwasu moczowego w moczu może wzrastać. Aby temu zapobiec, należy zapewnić właściwe nawodnienie pacjenta, w celu zadbania o rozcieńczanie moczu.

Dzieci i młodzież

Stosowanie leku u dzieci i młodzieży jest rzadko wskazane, z wyjątkiem niektórych chorób nowotworowych (szczególnie białaczki) i pewnych zaburzeń enzymatycznych, takich jak zespół Lesch-Nyhana.

Lek Allospes a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

- leki stosowane w celu osłabiania odpowiedzi układu odpornościowego (immunosupresyjne) np. 6-merkaptopuryna, azatiopryna i cyklosporyna;
- arabinozyd adeniny (widarabina), stosowany w leczeniu opryszczki lub ospy wietrznej,
- inne leki stosowane w leczeniu dny, takie jak probenecyd;
- kwas acetylosalicylowy (lub leki podobne, zwane salicylanami);
- chlorpropamid, stosowany w leczeniu cukrzycy;
- leki stosowane w celu rozrzedzenia krwi (leki przeciwzakrzepowe), takie jak warfaryna;
- leki przeciwdrgawkowe (stosowane w leczeniu padaczki), fenytoina;
- teofilina - lek stosowany w problemach z oddychaniem;
- antybiotyki (ampicylina lub amoksycylina);
- leki stosowane w leczeniu nowotworów;
- dydanozyna, stosowana w leczeniu zakażeń wirusem HIV;
- leki stosowane w leczeniu zaburzeń serca lub wysokiego ciśnienia krwi, takie jak inhibitory ACE lub leki moczopędne (diuretyki);
- wodorotlenek glinu, ponieważ może on osłabiać działanie allopurynolu. Należy zachować co najmniej 3 godzinny odstęp między przyjmowaniem obu leków;
- podczas przyjmowaniu leku Allospes z cytostatykami (np. cyklofosfamid, doksorubicyna, bleomycyna, prokarbazyna, halogenki alkilowe) zaburzenia składu krwi występują częściej niż gdy te substancje czynne przyjmowane są osobno. Dlatego pacjent powinien poddawać się regularnym badaniom kontrolującym morfologię krwi.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Allopurynol jest wydzielany z mlekiem kobiet karmiących piersią. Nie zaleca się stosowania allopurynolu w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Allospes może powodować u niektórych osób senność lub zaburzenia koordynacji ruchowej. Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn dopóty, dopóki pacjent nie pozna wpływu leku na swój organizm.

Allospes zawiera laktozę

Ten lek zawiera laktozę (rodzaj cukru). Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

3. Jak stosować Allospes

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Allospes może być stosowany u ludzi w bardzo różnych dawkach. Lekarz decyduje o tym, jaka dawka leku Allospes jest odpowiednia dla danego pacjenta.

Lekarz zazwyczaj rozpoczyna leczenie małą dawką allopurynolu (np. 100 mg/dobę), aby zmniejszyć ryzyko działań niepożądanych. W razie konieczności dawka zostanie zwiększona.

Dawka początkowa wynosi zazwyczaj 100 mg do 300 mg na dobę i może być przyjmowana jako dawka pojedyncza po posiłku. W zależności od nasilenia choroby dawka może być zwiększona do 900 mg na dobę.

Jeśli dobową dawkę leku jest większa niż 300 mg, lekarz może zalecić podzielenie dawki całkowitej na mniejsze dawki rozdzielone równomiernie w ciągu dnia w celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia działań niepożądanych ze strony przewodu pokarmowego.

W przypadku pacjentów w podeszłym wieku oraz pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek, lekarz może przepisać mniejszą dawkę lub zalecić przyjmowanie leku w dłuższych odstępach. Jeśli pacjent jest dializowany dwa lub trzy razy w tygodniu, lekarz może przepisać dawkę 300 mg lub 400 mg do podawania tuż po dializie.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

U dzieci i młodzieży w wieku poniżej 15 lat: od 10 do 20 mg/kg masy ciała na dobę, aż do maksymalnej dawki 400 mg na dobę w trzech podzielonych dawkach. Stosowanie leku u dzieci jest rzadko wskazane, z wyjątkiem chorób nowotworowych (szczególnie białaczki) i niektórych zaburzeń enzymatycznych, takich jak zespół Lesch-Nyhana.

Sposób podawania

Lek Allospes jest stosowany doustnie.

Tabletki należy popić szklanką wody, aby ułatwić ich połknięcie.

Tabletki należy przyjmować po posiłku, aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia działań niepożądanych takich jak nudności i wymioty.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Allospes

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Allospes lub zażycia omyłkowo tego leku przez inną osobę, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub niezwłocznie udać się do szpitala. Należy zabrać ze sobą opakowanie z tabletkami. Objawami przedawkowania mogą być nudności, wymioty, biegunka i zawroty głowy.

Pominięcie przyjęcia dawki leku Allospes

Jeśli pominięto dawkę leku, należy przyjąć następną przepisaną dawkę najszybciej jak to możliwe.

Jeżeli zbliża się czas przyjęcia następnej dawki, należy pominąć ominiętą dawkę. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Allospes

Nie należy przerywać leczenia lekiem Allospes bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Nadwrażliwość

Niezbyt często (może wystąpić maksymalnie u 1 na 100 osób)

Pacjent powinien skontaktować się **niezwłocznie** z lekarzem, jeśli wystąpią **u niego**:

- którakolwiek z reakcji, jak łuszczenie się skóry, czyraki lub ból warg i jamy ustnej;
- lub bardzo rzadko nagły świszczący oddech, kołatanie lub ucisk w klatce piersiowej, omdlenie.

Rzadko (mogą występować maksymalnie u 1 na 1 000 osób)

- gorączka i dreszcze, ból głowy, bóle mięśni (objawy grypopodobne) i ogólnie złe samopoczucie;
- ciężkie reakcje nadwrażliwości z występowaniem gorączki, wysypki skórnej, bóle stawów i nieprawidłowe wyniki badań krwi i badań czynności wątroby (mogą to być objawy wielonarządowej nadwrażliwości);
- krwawienia z warg, oczu, jamy ustnej, nosa lub narządów płciowych;
- jakiegokolwiek zmiany skórne, na przykład owrzodzenia jamy ustnej, gardła, nosa, narządów płciowych i zapalenie spojówek (zaczerwienione i opuchnięte oczy), rozlane pęcherze lub złuszczenie naskórka.

Bardzo rzadko (mogą występować maksymalnie u 1 na 10 000 osób)

- ciężka reakcja alergiczna powodująca obrzęk twarzy lub gardła;
- ciężka, potencjalnie zagrażająca życiu reakcja alergiczna.

Objawy te mogą oznaczać, że pacjent jest uczulony na Allospes. W takich przypadkach nie kontynuować leczenia tym lekiem, chyba że lekarz zaleci inaczej.

Inne działania niepożądane

Często (mogą występować maksymalnie u 1 na 10 osób):

- wysypka skórna;
- zwiększone stężenie hormonu tyreotropowego we krwi.

Niezbyt często (występują maksymalnie u 1 na 100 osób):

- nudności lub wymioty;
- nieprawidłowe wyniki testów czynności wątroby.
- biegunka

Rzadko (mogą występować maksymalnie u 1 na 1000 osób):

- zaburzenia czynności wątroby, takie jak zapalenie wątroby.

Bardzo rzadko (mogą występować maksymalnie u 1 na 10 000 osób):

- wysoka temperatura ciała;
- krew w moczu (krwiomocz);
- wysokie stężenie cholesterolu we krwi (hiperlipidemia);
- ogólne złe samopoczucie lub osłabienie;

- słabość, drętwienie lub chwianie się na nogach, uczucie niemożności poruszania mięśniami (paraliż) lub utrata przytomności;
- ból głowy, zawroty głowy, senność lub zaburzenia widzenia;
- ból w klatce piersiowej (dławica piersiowa), wysokie ciśnienie krwi lub wolne tętno;
- nagromadzenie płynów prowadzące do obrzęków, szczególnie w kostkach;
- nieprawidłowa przemiana glukozy (cukrzyca). Lekarz może zalecić zbadanie poziomu cukru we krwi pacjenta, w celu postawienia właściwej diagnozy;
- sporadycznie tabletki leku Allospes mogą wpływać na krew pacjenta, co powoduje łatwiejsze niż zwykle powstawanie siniaków lub może wystąpić ból gardła lub inne objawy zakażenia. Objawy te występują zwykle u osób z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek. Należy jak najszybciej powiedzieć o tym lekarzowi;
- stosowanie leku Allospes może wpływać na węzły chłonne;
- niepłodność lub zaburzenia erekcji u mężczyzn;
- powiększenie piersi u mężczyzn jak i u kobiet;
- zaburzenia czynności jelit;
- zaburzenia smaku;
- zaćma;
- utrata lub odbarwienie włosów;
- depresja;
- brak koordynacji ruchów mięśni (ataksja);
- uczucie mrowienia lub swędzenie i pieczenie skóry (parestezja).

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- aseptyczne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych (zapalenie błon otaczających mózg i rdzeń kręgowy): objawy obejmują sztywność karku, ból głowy, nudności, gorączkę lub zaburzenia świadomości. Jeśli takie objawy wystąpią, należy natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa,
tel.: +48 22 49-21-301, faks: +48 22 49-21-309,
strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Allospes

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku tekturowym. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani do domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Allospes

Substancją czynną leku jest allopurynol.

Allospes, 100 mg: każda tabletkę zawiera 100 mg allopurynolu.

Allospes, 300 mg: każda tabletkę zawiera 300 mg allopurynolu.

Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, krospowidon typ B, skrobia kukurydziana, powidon K 30, magnezu stearynian.

Jak wygląda Allospes i co zawiera opakowanie

Allospes, 100 mg to białe lub prawie białe, okrągłe, obustronnie wypukłe, niepowlekane tabletki z napisem "AW" z jednej strony i gładkie z drugiej strony, o średnicy około 8,0 mm.

Allospes, 300 mg to białe lub prawie białe, okrągłe, obustronnie wypukłe ze ściętymi krawędziami, niepowlekane tabletki z napisem "AX" z jednej strony i gładkie z drugiej strony, o średnicy ok. 11,2 mm.

Blister PVC/Aluminium zawierający 25, 28, 30, 50, 60, 90 i 100 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

ul. Taśmowa 7

02-677 Warszawa

Tel: + 48 22 577 28 00

Wytwórca/Importer

LABORATORI FUNDACIÓ DAU

C/C, 12-14. Pol. Ind. Zona Franca

08040 Barcelona

Hiszpania

Importer

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

ul. Lutomska 50

95-200 Pabianice

Polska

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Nazwa państwa członkowskiego	Nazwa produktu leczniczego
Austria	Allopurinol Accord 100 mg, 300 mg tabletten
Bułgaria	Allopurinol Accord 100 mg tablet
Cypr	Allopurinol Accord 100 mg tablet
Czechy	Allospes
Dania	Allopurinol Accord 100 mg, 300 mg tabletter
Estonia	Allopurinol Accord
Finlandia	Allopurinol Accord

Nazwa państwa członkowskiego	Nazwa produktu leczniczego
Hiszpania	Allopurinol Accord 100 mg, 300 mg comprimidos
Holandia	Allopurinol Accord 100 mg, 300 mg tabletten
Irlandia	Allopurinol 100 mg, 300 mg tablet
Litwa	Allopurinol Accord 100 mg, 300 mg tabletės
Łotwa	Allopurinol Accord 100 mg, 300 mg tabletes
Malta	Allopurinol 100 mg, 300 mg tablet
Niemcy	Allopurinol Accord 100 mg, 300 mg Tabletten
Polska	Allospes
Rumunia	Allospes 100mg, 300mg comprimate
Słowacja	Allospes 100 mg, 300 mg tablety
Słowenia	Allopurinol Accord 100mg, 300mg filmsko obložene tablete
Szwecja	Allopurinol Accord 100 mg, 300 mg tabletter
Węgry	Allopurinol Accord 100 mg, 300 mg tableta
Włochy	Allopurinolo Accord

Data ostatniej aktualizacji ulotki: styczeń 2024