

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### **ALOPURINOL Belupo 100 mg tablete** **ALOPURINOL Belupo 200 mg tablete**

alopurinol

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### **Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što su ALOPURINOL Belupo tablete i za što se koriste?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati ALOPURINOL Belupo tablete?
3. Kako uzimati ALOPURINOL Belupo tablete?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati ALOPURINOL Belupo tablete?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### **1. Što su ALOPURINOL Belupo tablete i za što se koriste?**

ALOPURINOL Belupo tablete sadrži djelatnu tvar alopurinol. Alopurinol pripada skupini lijekova koji se koriste za liječenje uloga (gihta).

ALOPURINOL Belupo tablete sadrže lijek koji djeluje tako da usporava određene kemijske reakcije u tijelu.

ALOPURINOL Belupo tablete se primjenjuju za:

- sprječavanje uloga (gihta). To je bolest u kojoj dolazi do prekomjernog nakupljanja mokraćne kiseline i stvaranja kristalića u zglobovima i tetivama. Ti kristalići uzrokuju upalnu reakciju uslijed čega zglobovi postaju otečeni, osjetljivi i bolni i na najlaganiji dodir. Jaka bol se javlja i prilikom pokretanja zahvaćenih zglobova.
- sprječavanje drugih stanja praćenih povećanim stvaranjem mokraćne kiseline kao što su bubrežni kamenci i drugi poremećaji bubrežne funkcije, određeni poremećaji enzima te tijekom liječenja nekih zloćudnih bolesti (karcinoma).

### **2. Što morate znati prije nego počnete uzimati ALOPURINOL Belupo tablete?**

**Nemojte uzimati ALOPURINOL Belupo tablete** ako ste alergični na alopurinol ili neki drugi sastojak ovog lijeka (navedenih u dijelu 6.).

Ako imate akutni napad uloga (gihta), ALOPURINOL Belupo tablete ne smijete početi uzimati.

#### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete ALOPURINOL Belupo tablete.

**Budite posebno oprezni s ALOPURINOL Belupo tabletama:**

- ako imate poremećaj funkcije jetre i/ili bubrega – Vaš liječnik Vam može preporučiti uzimanje manje doze lijeka ili uzimanje lijeka u razmacima duljim od jedanput na dan. U tim slučajevima potrebno je pažljivo praćenje Vašeg stanja.
- ako bolujete od bolesti srca ili povišenog krvnog tlaka
- ako imate akutni napad gihta koji Vam se pojavio nakon početka liječenja ALOPURINOL Belupo tabletama.

**Ukoliko se bilo što od navedenog odnosi na Vas, nemojte primjenjivati ovaj lijek. Ukoliko niste sigurni odnosi li se nešto od gore navedenog na Vas, javite se Vašem liječniku ili ljekarniku.**

Slučajevi kožnih osipa (sindrom preosjetljivosti, Stevens-Johnsonov sindrom i toksična epidermalna nekroliza) zabilježeni su prilikom uzimanja ALOPURINOL Belupo tableta. Osip često može biti popraćen nastankom ulkusa (vrijeda) u ustima, grlu, nosu, spolovilu i oku (konjunktivitis – crvene i upaljene oči). Težim oblicima osipa često prethode simptomi slični gripi (povišena tjelesna temperatura, glavobolja i bolovi) s kasnijom pojavom kožnih mjehurića (plikova) i ljuštenjem kože. Ove ozbiljne kožne reakcije mogu biti učestalije u osoba kineskog (Han Kinezi), tajlandskog ili korejskog podrijetla. Kronična bolest bubrega može dodatno povećati rizik kod tih bolesnika.

**Ukoliko primijetite osip i/ili bilo koji od gore navedenih kožnih simptoma, odmah prekinite primjenu ALOPURINOL Belupo tableta i obratite se liječniku.**

**Djeca i adolescenti**

Primjena ALOPURINOL Belupo tableta u djece rijetko je indicirana, osim u izuzetnim slučajevima (zloćudne bolesti i urođeni poremećaji metabolizma purina).

**Drugi lijekovi i ALOPURINOL Belupo tablete**

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

ALOPURINOL Belupo tablete mogu utjecati na djelotvornost drugih lijekova i obratno.

Obavijestite liječnika ako uzimate sljedeće lijekove:

- acetilsalicilatnu kiselinu (lijek protiv bolova i zaštitu od kardiovaskularnih bolesti)
- teofilin (lijek za ublažavanje problema s disanjem)
- lijekove za liječenje epilepsije
- antibiotike
- didanozin (lijek za liječenje HIV infekcije)
- lijekove za liječenje karcinoma

Kod primjene alopurinola i citostatika (npr. ciklofosfamida, doksorubicina, bleomicina, prokarbazina, alkil-halogenida), češće se javlja krvna diskrazija nego kad se te djelatne tvari primjenjuju same.

Stoga se praćenje krvne slike mora raditi u redovitim razmacima.

- imunosupresive (lijekove za smanjivanje imunološkog odgovora, npr. ciklosporin, 6-merkaptopurin i azatioprin)
- lijekove za liječenje šećerne bolesti
- lijekove za liječenje poremećaja rada srca ili povišenog krvnog tlaka: ACE inhibitori (npr. kaptopril) ili diuretici – lijekovi za izmokravanje
- antikoagulanse (lijekove za sprječavanje zgrušavanja krvi), npr. varfarin
- aluminijev hidroksid (lijek za smanjivanje pretjerane kiselosti želučanog soka)

Ako se istodobno uzima aluminijev hidroksid, alopurinol može imati slabiji učinak. Neophodan je razmak od najmanje 3 sata između uzimanja ta dva lijeka.

- druge lijekove za liječenje uloga (gihta).

### **ALOPURINOL Belupo tablete s hranom i pićem**

Uzimajte ALOPURINOL Belupo tablete s vodom. Uzimanje lijeka s jelom ili neposredno nakon jela smanjuje moguće probavne smetnje (vidjeti dio **4. Moguće nuspojave**).

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Alopurinol se izlučuje u majčino mlijeko. Alopurinol se ne preporučuje za vrijeme dojenja.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

ALOPURINOL Belupo tablete mogu izazvati omamljenost, omaglicu ili poremećaj koordinacije i tako utjecati na sposobnosti upravljanja vozilima i strojevima.

### **ALOPURINOL Belupo tablete sadrže laktozu.**

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, savjetujte se s liječnikom prije uzimanja ovog lijeka.

## **3. Kako uzimati ALOPURINOL Belupo tablete?**

**Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.**

Tabletu progutajte cijelu uz dovoljnu količinu tekućine, za vrijeme ili nakon obroka.

Tablete se ne smiju lomiti niti žvakati.

### **Primjena u djece i adolescenata (ispod 15 godina)**

Uobičajeno doziranje u djece je 100 mg do 400 mg na dan ALOPURINOL Belupo tableta. Ovisno o ukupnoj dnevnoj dozi, primjena lijeka se može podijeliti u tri pojedinačne doze.

### **Odrasli (iznad 18 godina)**

Uobičajeno doziranje za odrasle je 100 mg do 900 mg ALOPURINOL Belupo tableta jedanput na dan.

Početna doza za odrasle je 100 mg ALOPURINOL Belupo tableta jedanput na dan.

### **Starije osobe (iznad 65 godina)**

Vaš liječnik će Vam propisati najnižu djelotvornu dozu ALOPURINOL Belupo tableta.

### **Oštećenje funkcije bubrega**

Vaš liječnik Vam može propisati dozu od 100 mg ALOPURINOL Belupo tableta koju nećete uzimati svaki dan već u razmacima duljim od jednog dana.

Ukoliko idete na dijalizu dva puta ili tri puta tjedno, Vaš liječnik Vam može propisati dozu od 300 mg ili 400 mg ALOPURINOL Belupo tableta koju trebate uzeti odmah nakon dijalize.

### **Oštećenje funkcije jetre**

U bolesnika s poremećenom jetrenom funkcijom ALOPURINOL Belupo tablete se primjenjuju s oprezom i u manjim dozama, uz povremenu kontrolu jetrene funkcije.

**Ako uzmete više ALOPURINOL Belupo tableta nego što ste trebali**

Ukoliko ste slučajno uzeli više ALOPURINOL Belupo tableta nego što Vam je liječnik propisao, odmah se javite najbližoj hitnoj pomoći ili o tome obavijestite svog liječnika. Uzmite preostale tablete ili uputu o lijeku sa sobom kako bi zdravstveni djelatnici kojima ste se obratili znali točno koji ste lijek uzeli.

**Ako ste zaboravili uzeti ALOPURINOL Belupo tablete**

Ako zaboravite uzeti jednu dozu, uzmite je čim se sjetite, osim ako nije blizu uobičajeno vrijeme za dozu. U tom slučaju preskočite dozu koju ste zaboravili i nastavite sa sljedećom dozom u uobičajeno vrijeme. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

**Ako prestanete uzimati ALOPURINOL Belupo tablete**

Nemojte sami mijenjati dozu ili prekinuti uzimanje lijeka bez prethodnog savjetovanja s liječnikom.

**Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.**

#### **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

**U slučaju pojave bilo kojeg od sljedećih simptoma alergijske reakcije, treba odmah prekinuti primjenu ALOPURINOL Belupo tableta i obratiti se liječniku:**

- kožni osip, ljuštenje kože, kožni čirevi, kožni mjehurići, oštećenje usana i usne šupljine
- pištanje i kratkoća daha, palpitacije (osjećaj jakog i ubrzanog lupanja srca) ili stezanje u prsima i kolaps (nesvjestica).

Nemojte više uzimati ovaj lijek osim u slučaju preporuke Vašeg liječnika.

U ostale nuspojave ubrajamo:

**Česte** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- osip
- povišena razina stimulirajućeg hormona štitnjače u krvi.

**Manje česte** (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- reakcije preosjetljivosti (alergijske reakcije)
- povećanje vrijednosti jetrenih testova
- povraćanje, mučnina, proljev.

**Rijetke** (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

- poremećaji funkcije jetre
- ozbiljne reakcije preosjetljivosti koje uključuju vrućicu, kožni osip, bol u zglobovima, poremećaje u nalazima krvi i nalazima funkcije jetre. Ovi simptomi mogu biti znakovi višeorganskog poremećaja osjetljivosti.
- stvaranje kamenaca u mokraćnom sustavu.

**Vrlo rijetko** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)

- povremeno, tablete alopurinola mogu utjecati na Vašu krv, što se može očitovati u vidu lakšeg stvaranja modrica nego inače, ili Vam se može javiti grlobolja ili drugi znakovi infekcije. Ti učinci se obično javljaju u osoba s problemima bubrega ili jetre. Obavijestite svog liječnika što je prije moguće.
- povišene vrijednosti masnoća u krvi (hiperlipidemija), šećerna bolest
- depresija

- opća slabost, obamrlost, nesigurnost na nogama, nemogućnost pomicanja mišića (paraliza), bol u mišićima, gubitak svijesti, koma, pospanost
- poremećaji vida, mrena (katarakta)
- glavobolja, vrtoglavica, omaglica, promjene okusa
- bol u prsima, povišeni krvni tlak ili usporeni puls
- promjene funkcije probavnog sustava, promjena boje stolice, povraćanje krvi, upala usne šupljine
- povišena tjelesna temperatura (vrućica), crvenilo kože i promjene na koži
- ispadanje ili promjena boje kose
- krv u mokraći (hematurija), poremećaj funkcije bubrega
- muška neplodnost ili poremećaj erekcije
- povećanje grudi u žena i u muškaraca
- nakupljanje tekućine sa stvaranjem oteklina, osobito oko gležnjeva (edemi), opće loše osjećanje, vrućica
- ozbiljna alergijska reakcija koja uzrokuje oticanje lica ili grla
- teška, po život opasna alergijska reakcija (anafilaktička reakcija).

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava:

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

Internetska stranica: [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr) ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine.

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

### **5. Kako čuvati ALOPURINOL Belupo tablete?**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek ne zahtjeva posebne uvjete čuvanja.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte Vašeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

### **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

#### **Što ALOPURINOL Belupo tablete sadrže?**

Djelatna tvar je alopurinol.

Jedna ALOPURINOL Belupo 100 mg tableta sadrži 100 mg alopurinola.

Jedna ALOPURINOL Belupo 200 mg tableta sadrži 200 mg alopurinola.

Pomoćne tvari su: laktoza hidrat; kukuruzni škrob; povidon; magnezijev stearat.

#### **Kako ALOPURINOL Belupo tablete izgledaju i sadržaj pakiranja?**

ALOPURINOL Belupo 100 mg tableta je bijela, okrugla, plosnata tableta s ukošenim rubovima i bez oznaka na obje strane.

100 tableta u bijeloj plastičnoj bočici zatvorenoj sigurnosnim zatvaračem sa zaštitnom polietilenskom prevlakom.

ALOPURINOL Belupo 200 mg tableta je bijela, okrugla, bikonveksna tableta bez oznaka na obje strane.

30 (3x10) tableta u PVC//Al blisteru, u kutiji.

100 (10x10) tableta u PVC//Al blisteru, u kutiji.

**Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

BELUPO lijekovi i kozmetika d.d.

Ulica Danica 5

48 000 Koprivnica, Hrvatska

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana u prosincu 2018.**

**Pripremio za raspodjelu:**

Jurković Sven , Stručni suradnik , 12.12.2018.

**Odobrio za raspodjelu:**

Žgombić Rukavina Iva , Stručni suradnik , 12.12.2018.

Kalšan Bicak Mirela , Voditelj , 12.12.2018.

Žilić Hrvoje , Stručni suradnik , 12.12.2018.