

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Allopurinol Orifarm, 300 mg tabletid**

Allopurinool

#### **Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Allopurinol Orifarm ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Allopurinol Orifarmi võtmist
3. Kuidas Allopurinol Orifarmi võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Allopurinol Orifarmi säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Allopurinol Orifarm ja milleks seda kasutatakse**

Podagra ravim. Allopurinool pärsib ensüüm ksantiinoksüdaasi ning vähendab kusihappe moodustumist.

##### Näidustused

Hüperurikeemia ja podagra ravi ja profülaktika.

Kui teie arst on määranud selle ravimi mõne muu näidustuse puhul, siis tuleb järgida arsti ettekirjutust.

#### **2. Mida on vaja teada enne Allopurinol Orifarmi võtmist**

##### **Allopurinol Orifarmi ei tohi kasutada**

- kui olete allopurinooli või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Allopurinol Orifarmi võtmist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Nõrgenenud neeru- või maksatalitlusega patsientidele tuleb allopurinooli manustada ettevaatusega ja annuseid tuleb vähendada.

Allopurinooli kasutamine võib esile kutsuda ägeda podagra hoo tekke ravi alustamise ajal.

Allopurinooli ei tohiks kasutada ägedate podagra hoogude raviks; lisaks ei tohi allopurinoolravi alustada ühelgi eesmärgil ägeda haigushoo ajal.

Allopurinoolravi peaks jätkama neil patsientidel, kel tekib äge haigushoog allopurinoolravi ajal ja ägedat hoogu tuleks ravida eraldi.

Allopurinooli kasutamisega seoses on teatatud tõsistest nahalöövetest (ülitundlikkussündroom, Stevensi-Johnsoni sündroom, toksiline epidermaalne nekrolüüs). Sageli võib lööve ilmnedada ka haavanditena suus, kurgus, ninas, genitaalidel ja silma sidekesta põletikuna (punane ja paistes silm). Neile tõsistele nahalöövetele eelnevad sageli gripitaolised sümptomid nagu palavik, peavalu, luu- lihasvalu. Lööve võib progresseeruda laiaulatuslike villide tekkimiseni või naha koorumiseni.

Need tõsised nahareaktsioonid võivad esineda sagedamini Hiina Han'i, Tai või Korea populatsioonis. Krooniline neeruhaigus võib nende patsientide jaoks riski veelgi suurendada.

Kui teil tekib lööve või eelpoolnimetatud nahanähud, lõpetage allopurinooli kasutamine ja pöörduge koheselt oma arsti poole.

Ravi tuleb koheselt lõpetada kui tekivad nahareaktsioonid või muud ülitundlikkuse nähud.

### **Muud ravimid ja Allopurinol Orifarm**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Allopurinool tugevdab merkaptopuriini ja asatiopriini (pahaloomuliste kasvajate raviks kasutatavad preparaadid) toimet, mis väljendub asatiopriini mürgistusena (iiveldus, oksendamine, leukopeenia, aneemia). Nende ravimite annus peab allopurinooliga koos kasutamise korral olema umbes 25% võrra väiksem, et vältida võimalikku elu-ohtlikku mürgistust (luuüdi kahjustus).

Kui kliiniliselt on võimalik, siis tuleks seda kombinatsiooni vältida. Muul juhul tuleb tagada sage hematoloogiline jälgimine.

Kasutamisel koos ampitsilliini või amoksiitsilliiniga (antibiootikum) suureneb nahalöövete tekkimise võimalus.

Antatsiidid vähendavad allopurinooli efektiivsust. Seetõttu ei tohiks antatsiide võtta 3-e tunni jooksul pärast allopurinooli manustamist.

Kui alumiiniumhüdroksiidi võetakse samaaegselt, võib allopurinooli toime nõrgeneda. Nende kahe ravimi võtmise vahel peab olema vähemalt 3-tunnine intervall.

Allopurinool võib pikendada antikoagulantide eritumise aega organismist, mille ebasoovitavaks toimeks on veritsused. Patsiendid, kes saavad ravi antikoagulantidega, nendel peaks jälgima protrombiini taset või INR-i kui alustatakse või lõpetatakse ravi allopurinooliga.

AKE-inhibiitoritega koos manustamisel on risk ülitundlikkusreaktsioonide tekkeks (Stevensi-Johnsoni sündroom, nahalööve).

Allopurinool aeglustab teofüllüüni ainevahetust ja seetõttu on koos manustamisel risk teofüllüüni mürgistuseks (iiveldus, oksendamine, krambid).

Allopurinooli ja tsüklofosfamiidi koos manustamisel tõuseb tsüklofosfamiidi tase ja pikeneb poolestusaeg, mille tulemuseks on tsüklofosfamiidi mürgistus (luuüdi talitluse pärssumine). Kui võimalik, siis vältida tsüklofosfamiidi ja allopurinooli koos manustamist.

Allopurinooli manustamisel koos tsütostaatikumidega (nt tsüklofosfamiid, doksorubitsiin, bleomütsiin, prokarbasiin, alküülhaliidid) ilmnevad vere düskraasiad sagedamini kui nende toimeainete kasutamisel eraldi. Seetõttu tuleb regulaarselt monitoorida vererakkude arvu.

Pürasiinamiidi hüperurikeemiline toime suureneb. Allopurinool suurendab metaboliidi pürasiinhappe kontsentratsiooni vereplasmas, mis pärsib kusihappe eritumist neerude kaudu.

### **Allopurinol Orifarm koos toidu ja joogiga**

Tablettide võtmine pärast sööki vähendab mao ärritust.

Et ära hoida ksantiini sadestumist kuseteedes, soovitatakse ravi ajal palju juua.

### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Allopurinooli kasutamise kohta raseduse ajal ei ole kliinilisi andmeid, seetõttu peaks vältima ravimi kasutamist raseduse ajal.

Allopurinool eritub rinnapiima. Allopurinooli kasutamine imetamise ajal ei ole soovitatav.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Ei oma või omab ebaolulist toimet autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele.

### **3. Kuidas Allopurinol Orifarmi võtta**

Ravi ei tohiks alustada ägedate haigushoogude ajal kuna uraatide ja kusihappe vabanemine depoodest võib esile kutsuda või võimendada ägedat haigushoogu.

Täiskasvanutele ööpäevane annus vahemikus 100...300 mg kerge kuni mõõduka podagra raviks ja kuni 600 mg mõõdukalt tõsise liivja podagra puhul.

Maksimaalne soovitatav ööpäevane annus on 900 mg. Maksimaalne üksik päevane annus on 300 mg võimaliku mao ärrituse tõttu. Samal põhjusel peaks ka ravi alustama väikse annusega (100 mg ööpäevas) ja annust järk-järgult tõstma. Tablettide võtmine pärast sööki vähendab mao ärritust.

Et ära hoida ksantiini sadestumist kuseteedes, soovitatakse ravi ajal palju juua.

Neerutalitluse häirega patsiendile tuleb määrata vähendatud annused.

Arst alustab Teie ravi tavaliselt allopurinooli väikse annusega (nt 100 mg ööpäevas), et vähendada võimalike kõrvaltoimete riski. Vajaduse korral suurendatakse teie ravimiannust.

Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

### **Kasutamine lastel**

Tavaline annus on 150 mg ööpäevas alla 6-aastastele lastele ja 10...15 mg/kg (maksimaalselt 400 mg) ööpäevas vanuses 6-10 aastat. 48 tundi peale ravi alustamist tuleb tiitrida doos vastavalt seerumi kusihappe sisaldusele.

### **Kasutamine eakatel**

Kuna allopurinooli aktiivse metaboliidi – oksüpurinooli elimineerumine võib olla aeglustunud eakatel neeru funktsiooni halvenemise tõttu vanemas eas, võib olla vajalik annuse kohandamine.

Tabletid võetakse klaasitäie veega. Soovitatav on neelata tabletid alla tervelt, vajadusel võib neid ka poolitada, närida või purustada.

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui teil on tunne, et Allopurinol Orifarmi toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **Kui te võtate Allopurinol Orifarmi rohkem, kui ette nähtud**

Üleannustamise ravi on peamiselt sümptomaatiline ja toetav.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

### **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

**Sagedased kõrvaltoimed** (esinevad rohkem kui 1-l inimesel 100-st):

palavik, nahareaktsioonid - kõige sagedasem on makulopapulaarne lööve, millele sageli eelneb kihelus, mis on tähtis hoiatav sümptom ja näidustus ravimi võtmise lõpetamiseks. Kilpnääret stimuleeriva hormooni sisalduse tõus veres.

**Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed** (esinevad rohkem kui 1-l inimesel 1000-st):

äge podagra hoog (peamiselt ravi alustamisel), silma maakula kahjustus, makulaarne võrkkesta põletik, katarakt, iiveldus, kõhulahtisus, oksendamine, ebamugavustunne kõhus.

**Harvad kõrvaltoimed** (esinevad rohkem kui 1-l inimesel 10 000-st):

valgeliblede vähesus, trombotsüütide vähesus, aplastiline aneemia, granulotsüütide vähesus, ülitundlikkusreaktsioonid (palavik, liigesvalu, valgeliblerohkus, eosinofiilide rohkus, nahalööve, maksa suurenemine, maksa näitajate muutused, seerumi kreatiniini taseme tõus), soonepõletik, erutus, segasus, perifeerne neuropaatia, peavalu, lihasvalu, üldine halb enesetunne, külmavärinad, väärtundlikkus, lihasjäikus, koos ülitundlikkusreaktsiooniga bronhospasm, hingamissageduse vähenemine, ninapõletik, hingeldus, maksa põletik, maksapuudulikkus, äge tubulaarne nekroos, interstitsiaalne neerupõletik, neerukivitõbi; kusepõiepõletik, naha punetus, nahaturse.

**Väga harvad kõrvaltoimed** (esinevad vähem kui 1-l inimesel 10 000-st):

nahaturse, peaju soonepõletik. On teatatud võimalikest eluohtlikest nahalöövetest (Stevensi-Johnsoni sündroom, toksiline epidermaalne nekrolüüs) (vt lõik 2). Raske allergiline reaktsioon, mis põhjustab näo või kõri turset. Raske, potentsiaalselt eluohtlik allergiline reaktsioon.

Vahetevahel võivad allopurinooli tabletid mõjutada teie verd, mistõttu võivad verevalumid tekkida tavalisest kergemini, või siis võib tekkida kurguvalu või muud infektsiooni nähud. Need kõrvaltoimed tekivad tavaliselt inimestel, kellel on probleeme maksa või neerudega. Pöörduge arsti poole niipea kui võimalik.

Kõrvaltoimed on esinenud peamiselt neerutalitluse häiretega patsientidel.

**Teadmata sagedusega esinevad kõrvaltoimed** (ei saa hinnata olemasolevate andmete põhjal):

aseptiline meningiit (aju ja seljaaju ümbritsevate kestade põletik): sümptomiteks on kaela jäikus, peavalu, iiveldus, palavik või teadvuse hägustumine. Nende sümptomite tekkimisel pöörduge viivitamatult arsti poole.

### **Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Allopurinol Orifarmi säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Allopurinol Orifarm sisaldab**

- Toimeaine on allopurinool. Üks tablett sisaldab 300 mg allopurinooli.
- Teised abiained on krospovidoon, želatiin, kartulitärklis, mikrokristalne tselluloos, magneesiumstearaat, talk.

**Kuidas Allopurinol Orifarm välja näeb ja pakendi sisu**

Valge, ümar, kumera pinnaga, 10,5 mm läbimõõduga ja poolitusjoonega tablett.

Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

50 tabletti klaaspurgis.

**Müügiloo hoidja**

Orifarm Healthcare A/S

Energivej 15

5260 Odense S

Taani

info-baltics@orifarm.com

**Tootjad**

Orifarm Manufacturing Poland Sp. z o.o.

Ul. Księstwa Łowickiego 12

99-420 Łyszkowice

Poola

või

Takeda GmbH

Lehnitzstr.70-98

16515 Oranienburg

Saksamaa

**Infoleht on viimati uuendatud jaanuaris 2023.**