

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Allopurinol Sandoz 100 mg tabletid

Allopurinol Sandoz 300 mg tabletid

allopurinool

Enne ravimi võtmist 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 või apteekriga.
- 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 või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

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

1. Mis ravim on Allopurinol Sandoz ja milleks seda kasutatakse

- Allopurinol Sandoz kuulub ensüümi inhibiitoriteks nimetatavate ravimite rühma, mis kontrollivad organismis toimuvate spetsiifiliste keemiliste muutuste kiirust.
- Allopurinol Sandozt kasutatakse pikaajaliselt podagrat ennetavaks raviks ning seda võib kasutada teiste seisundite korral, mis on seotud kusihappe liigse moodustumisega organismis, sealhulgas neerukivide ja muud tüüpi neeruhaiguste korral.

2. Mida on vaja teada enne Allopurinol Sandoze võtmist

Allopurinol Sandozt ei tohi võtta

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

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Allopurinol Sandoze võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui olete Hiina Hani, Aafrika või India päritolu;
- kui teil on probleeme maksa ja neerudega. Teie arst võib määrata teile väiksema annuse või paluda teil võtta seda ravimit mitte iga päev. Samuti jälgib teie arst teid hoolikamalt;
- kui teil on probleeme südamega või kõrge vererõhk ja te võtate diureetikume ja/või AKE inhibiitoriteks nimetatavaid ravimeid;
- kui teil on hetkel äge podagrahoog;
- kui teil on kilpnäärmeprobleeme.

Kui te ei ole kindel, kas midagi järgnevast kehtib teie kohta, rääkige enne allopurinooli võtmist oma arsti või apteekriga.

Allopurinooli kasutamisega seoses on teatatud tõsistest nahalöövetest (ülitundlikkussündroom, Stevensi-Johnsoni sündroom ja toksiline epidermaalne nekrolüüs). Sageli võib lööve ilmned ka

haavanditena suus, kurgus, ninas, genitaalidel ja silma sidekesta põletikuna (punased ja paistes silmad). Neile tõsistele nahalöövetele eelnevad tihti gripitaolised sümptomid, nagu palavik, peavalu, luu-lihasvalu. Lööve võib progresseeruda laialtlevivate villide tekkimiseni ja naha koorumiseni. Need tõsised nahareaktsioonid võivad esineda sagedamini Hiina Hani, Tai või Korea populatsioonis. Krooniline neeruhaigus nendel patsientidel võib riski täiendavalt suurendada. Kui teil tekivad lööve või eelpool nimetatud naha sümptomid, lõpetage allopurinooli kasutamine ja pöörduge kohe oma arsti poole.

Kui teil on vähk või Leschi-Nyhani sündroom, võib kusihappesisaldus uriinis suurened. Selle ennetamiseks tuleb teil uriini lahjendamiseks piisavalt juua.

Juhul kui teil on neerukivid, võivad kivid väiksemaks muutuda ja kuseteedesse sattuda.

Lapsed

Lastel kasutamine on näidustatud harva, välja arvatud mõne vähitüübi (eriti leukeemia) ja teatud ensüümihäirete, nagu Leschi-Nyhani sündroomi korral.

Muud ravimid ja Allopurinol Sandoz

Teatage oma arstile enne selle ravimi kasutamist, kui te võtate:

- 6-merkaptopuriin (kasutatakse verevähi raviks),
- asatiopriin, tsüklosporiin (kasutatakse immuunsüsteemi pärssimiseks),
Pange tähele, et tsüklosporiini kõrvaltoimed võivad esineda sagedamini.
- vidarabiin (kasutatakse herpese raviks),
Pange tähele, et vidarabiini kõrvaltoimed võivad esineda sagedamini. Kui need tekivad, olge eriti ettevaatlik.
- didanosiin (kasutatakse HIV infektsiooni raviks),
- salitsülaadid (kasutatakse valu, palaviku või põletiku leevendamiseks, näiteks atsetüülsalitsüülhape),
- probenetsiid (kasutatakse podagra raviks),
- kloorpropamiid (kasutatakse suhkurtõve raviks),
Vajalik võib olla kloorpropamiidi annuse vähendamine, eriti häirunud neerufunktsiooniga patsientidel.
- varfariin, fenprokumoon, atsenokumarool (kasutatakse vere vedeldamiseks),
Arst jälgib teie vere hüübimisnäitajaid sagedamini ja vajadusel vähendab nende ravimite annuseid.
- fenütoiin (kasutatakse epilepsia raviks),
- teofülliin (kasutatakse astma ja teiste hingamisprobleemide raviks),
Arst mõeldab teofülliini sisaldust veres, eriti ravi alguses allopurinooliga või iga kord pärast annuse muutmist.
- ampitsilliin või amoksitsilliin (kasutatakse bakteriaalsete infektsioonide raviks),
Patsiendid peavad saama võimalusel teisi antibiootikume, kuna on tõenäoline, et tekivad allergilised reaktsioonid.
- südamehaiguste või kõrge vererõhu ravimid, nagu AKE inhibiitorid või vee väljaajamise tabletid (diureetikumid),
- ravimid, mida kasutatakse agressiivsete kasvajate raviks, näiteks
 - tsüklofosfamiid
 - doksorubiin
 - bleomütsiin
 - prokarbasiin
 - alküülhaliidid,Arst jälgib sageli teie verepilti.
- kaptopriil (kasutatakse kõrge vererõhu raviks),

- kui samaaegselt manustatakse alumiiniumhüdroksiidi, võib allopurinooli toime nõrgeneda. Nende ravimite manustamise vahel peab olema vähemalt 3 tundi.
- allopurinooli ja tsütostaatikumide (nt tsüklofosfamiid, doksorubitsiin, bleomütsiin, prokarbasiin, alküülhalogeniidid) koosmanustamisel esinevad vere düskraasiad sagedamini kui nende ravimite eraldi manustamisel. Seetõttu tuleb regulaarselt jälgida vererakkude arvu.

Nahareaktsioonide tekkerisk võib suureneda, eriti kui teie neerufunktsioon on krooniliselt vähenenud.

Rääkige alati oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Rasedus ja imetamine

Allopurinool eritub inimese rinnapiima. Imetamise ajal ei ole allopurinooli kasutamine soovitatav. Kui te olete rase või toidate last rinnaga või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Allopurinooli tabletid võivad põhjustada pearinglust, unisust ja võivad mõjutada teie koordinatsioonivõimet. Kui teil tekivad need nähud, ÄRGE juhtige autot, käsitsege masinaid ega osalege ohtlikes tegevustes.

Allopurinol Sandoz sisaldab laktoosi

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

3. Kuidas Allopurinol Sandozt võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Arst alustab ravi tavaliselt allopurinooli väikese annusega (nt 100 mg ööpäevas), et vähendada võimalike kõrvaltoimete riski. Vajaduse korral suurendatakse teie ravimi annust.

Tabletid tuleb alla neelata tervelt, soovitatavalt koos joogiveega. Poolitusjoon on ainult poolitamise kergendamiseks, kui teil on raskusi terve tableti neelamisega. Tablette peab võtma pärast sööki. Selle ravimi kasutamise ajal peate te jooma rohkelt vedelikku (2...3 liitrit päevas).

Soovitatav annus:

Kasutamine täiskasvanutel (sealhulgas eakad)

Algannus: 100...300 mg ööpäevas.

Ravi alguses võib arst teile määrata ka põletikuvastase ravimi või kolhitsiini üheks kuuks või kauemaks, et vältida podagraartriidi hooge.

Teie allopurinooli annust võidakse kohandada sõltuvalt seisundi tõsidusest. Säilitusannus on:

- kergema seisundi korral 100...200 mg ööpäevas
- keskmise raskusega seisundi korral 300...600 mg ööpäevas
- raske seisundi korral 700...900 mg ööpäevas.

Arst võib teie annust muuta ka siis, kui teil on häirunud neeru- ja maksafunktsioon, eriti kui te olete eakas.

Kui ööpäevane annus ületab 300 mg ööpäevas ja teil on seedetrakti kõrvaltoimed, nagu iiveldus või oksendamine (vt lõik 4), võib teie arst määrata allapurinooli jagatud annustena, et vähendada neid kõrvalmõjusid.

Kui teil on tõsine neeruhaigus

- võib teile määratud annus olla väiksem kui 100 mg ööpäevas
- või võib 100 mg ravimi võtmiste ajavahemik olla pikem kui üks ööpäev.

Kui teile tehakse dialüüsi kaks või kolm korda nädalas, võib arst määrata annuse 300 mg või 400 mg, mis tuleb võtta kohe pärast dialüüsi.

Kasutamine lastel ja noorukitel

Allopurinol Sandoz 100 mg tabletid:

Kasutamine lastel (vanuses alla 15 aastat) kehakaaluga 15 kg või rohkem

Allopurinol Sandoz 300 mg tabletid:

Kasutamine lastel (vanuses alla 15 aastat) kehakaaluga 45 kg või rohkem

Tavaline annus: 10...20 mg kehakaalu kilogrammi kohta ööpäevas, jagatuna 3 annuseks.

Maksimaalne annus: 400 mg allopurinooli ööpäevas,

Ravi võib alustada koos põletikuvastase ravimiga või kolhitsiiniga ning annust võib kohandada, kui teil on halvenenud neeru- ja maksafunktsioon, või osadeks jagada, et vähendada seedetrakti

kõrvaltoimeid, nagu on kirjeldatud eespool lõigus „Täiskasvanud“.

Kui te võtate Allopurinol Sandozt rohkem, kui ette nähtud

Kui teie (või keegi teine) neelate palju tablette korraga või kui te arvate, et laps on neelanud mõne tableti, pöörduge viivitamatult lähimasse haiglasse või oma arsti poole.

Üleannustamine põhjustab tõenäoliselt iiveldust, oksendamist, kõhulahtisust või pearinglust.

Palun võtke see infoleht, allesjäänud tabletid ja pakend endaga haiglasse või arsti juurde kaasa, et nad teaksid, mis tablette võeti.

Kui te unustate Allopurinol Sandozt võtta

Kui te unustate tableti võtmata, võtke see niipea kui meelde tuleb, välja arvatud juhul, kui järgmise tableti võtmise aeg on juba peaaegu kätte jõudnud.

ÄRGE võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata. Võtke allesjäänud annused ettenähtud ajal.

Kui te lõpetate Allopurinol Sandoze võtmise

Te peate jätkama nende tablettide võtmist nii kaua, kui arst on teile määranud. ÄRGE lõpetage ravimi võtmist eelnevalt oma arstiga nõu pidamata.

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

4. Võimalikud kõrvaltoimed

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

Kui teil tekib ükskõik milline alljärgnevatest sümptomitest, lõpetage tablettide võtmine ja rääkige sellest otsekohe oma arstile:

Ülitundlikkus

Sümptomid võivad olla järgmised:

Aeg-ajalt (võib esineda kuni 1 inimesel 100-st)

Kui teil tekib allergiline reaktsioon, lõpetage Allopurinol Sandoze võtmine ja pöörduge kohe oma arsti poole. Nähtudeks võivad olla:

- kooruv nahk, paised või valulikud huuled ja suu
- väga harva võivad nähtudeks olla äkiline hingeldus, puperdus või pitsitustunne rinnus ja kokkukukkumine.

Ärge võtke rohkem tablette, kui arst ei ole teile seda soovitanud.

Harv (võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st)

- palavik ja külmavärinad, peavalu, lihasvalud (gripilaadsed sümptomid) ja üldine halb enesetunne
- naha muutused, näiteks haavandid suus, kurgus, ninas, suguelunditel ja konjunktiviit (punased ja paistes silmad), ulatuslikud villid või kooruv nahk
- rasked ülitundlikkusreaktsioonid, sealhulgas palavik, nahalööve, liigesevalu ja kõrvalekalded vere ja maksafunktsiooni näitajates (need võivad olla märgid hulgielundi-ülitundlikkussündroomist)
- huulte, silmade, suu, nina või suguelundite veritsus.

Muud kõrvaltoimed:

Sage (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st)

- nahalööve
- kilpnääret stimuleeriva hormooni sisalduse suurenemine veres.

Aeg-ajalt (võib esineda kuni 1 inimesel 100-st)

- iiveldus või oksendamine
- kõrvalekalded maksafunktsiooni näitajates
- kõhulahtisus.

Harv (võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st)

- maksaprobleemid, nagu näiteks maksapõletik.

Väga harv (võib esineda kuni 1 inimesel 10 000-st)

- vahetevahel võivad Allopurinol Sandoze tabletid mõjutada teie verd, mistõttu võivad verevalumid tekkida tavalisest sagedamini ja kergemini, või teil võivad tekkida kurguvalu või muud infektsiooni nähud. Need kõrvaltoimed tekivad tavaliselt inimestel, kellel on probleeme maksa või neerudega. Pöörduge arsti poole niipea kui võimalik
- Allopurinol Sandoz võib mõjutada lümfisõlmi
- kõrge temperatuur
- veri uriinis (hematuuria)
- suur kolesteroolisisaldus veres (hüperlipideemia)
- üldine halb enesetunne või nõrkusetunne
- nõrkus, tuimus, jalgade ebakindlus, võimetus liigutada lihaseid (halvatus) või teadvuse kaotus
- peavalu, pearinglus, unisus või häiritud nägemine
- valu rinnus (stenokardia), kõrge vererõhk või aeglane pulss
- meestel viljatus või erektsioonihäired
- rindade suurenemine nii meestel kui ka naistel
- muutused normaalses sooletegevuses
- maitsetundlikkuse muutused
- katarakt (kae)
- juuste väljalangemine või värvuse muutus
- depressioon
- tahtele alluvate lihaste koordinatsiooni puudumine (ataksia)
- kirvendus-, kõdi-, torkimis- või põletustunne nahal (paresteesia)
- vedeliku kogunemine, mis põhjustab turseid, eriti pahkludel
- ebanormaalne glükoosi ainevahetus (suhkurtõbi). Teie arst võib soovida mõõta teie vere suhkruisaldust, et kontrollida, kas eelnev leiab aset.

Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- 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.

Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, teatage sellest oma arstile või apteekrile.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Allopurinol Sandoz säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud blisterpakendil ja karbil pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale. See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

HDPE pudelid: kasutada 6 kuu jooksul pärast esmast avamist.

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 Sandoz sisaldab

- Toimeaine on allopurinool.
- Üks tablett sisaldab 100 mg allopurinooli.
- Üks tablett sisaldab 300 mg allopurinooli.
- Teised koostisosad on laktoosmonohüdraat, maisitärklis, povidoon ja magneesiumstearaat.

Kuidas Allopurinol Sandoz välja näeb ja pakendi sisu

Allopurinol Sandoz 100 mg tabletid

Valge kuni valkjās, poolitusjoonega, lame silindrikujuline tablett, millel on ühel küljel kummalgi pool poolitusjoont pimetrükis "I" ja "56" ja teine külg on sile. Läbimõõt: ligikaudu 8 mm.

Allopurinol Sandoz 100 mg tabletid on saadaval PVC/alumiiniumblisrites pakendi suurustega 20, 30, 50, 60, 100 tabletti ja 30 x 1 üksikannuse tabletti või HDPE-pudelites lapsekindla PP-korgiga või mittelapsekindla PP-korgiga, millel on induktsioontihend, pakendi suurustega 50, 100, 105, 125, 250, 500 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Allopurinol Sandoz 300 mg tabletid

Valge kuni valkjās, poolitusjoonega, lame silindrikujuline tablett, millel on ühel küljel kummalgi pool poolitusjoont pimetrükis "I" ja "57" ja teine külg on sile. Läbimõõt: ligikaudu 11 mm.

Allopurinol Sandoz 300 mg tabletid on saadaval PVC/alumiiniumblistrites pakendi suurustega 30, 60, 100 tabletti ja 30 x 1 üksikannuse tabletti või HDPE-pudelites lapsekindla PP-korgiga, pakendi suurustega 100, 105, 125 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

Sandoz d.d.
Verovškova 57
SI-1000 Ljubljana
Sloveenia

Tootjad

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova ulica 57
1526 Ljubljana
Sloveenia

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
D-39179 Barleben
Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

Sandoz d.d.Eesti filiaal
Pärnu mnt 105
11312 Tallinn
Tel: 6652400

Infoleht on viimati uuendatud detsembris 2021.