

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Allopurinol Accord, 100 mg tabletid

Allopurinol Accord, 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 Accord ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Allopurinol Accord'i võtmist
3. Kuidas Allopurinol Accord'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Allopurinol Accord'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Allopurinol Accord ja milleks seda kasutatakse

Allopurinol Accord sisaldab toimeainet allopurinool. See ravim kuulub ensüümi inhibiitoriteks nimetatavate ravimite rühma, mis kontrollivad teie organismis toimuvate teatud keemiliste muutuste kiirust.

Allopurinol Accord'i kasutatakse selliste seisundite raviks, mis esinevad siis, kui teie keha toodab liiga palju kusihappeid: näiteks podagra, teatud tüüpi neeruhaigus ja neerukivid, vähk ning mõned ensüümihäired, mis põhjustavad kusihappe liigset sadestumist organismis.

2. Mida on vaja teada enne Allopurinol Accord'i võtmist

Ärge võtke Allopurinol Accord'i:

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

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Allopurinol Accord'i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga, kui

- teil on või on esinenud probleeme maksa või neerudega;
- te võtate südame- või kõrgvererõhutõve ravimeid (diureetikumid ja/või ravimid, mida nimetatakse AKE-inhibiitoriteks);
- teie podagra ägeneb;
- te olete Hiina Hani, Aafrika või India päritolu;
- teil on kilpnäärme probleeme.

Eriline ettevaatus on vajalik Allopurinol Accord'iga

- kui teil on neerukivid. Neerukivid muutuvad väiksemaks ja esineb väike tõenäosus, et nad liiguvad teie kuseteedesse ja põhjustavad selle ummistuse;

- allopurinooli võtmisega seoses on teatatud tõsistest nahalöövetest (ülitundlikkuse sündroom, Stevensi-Johnsoni sündroom, toksiline epidermaalne nekrolüüs). Sageli võib lööve ilmned ka haavanditena suus, kurgus, ninas, genitaalidel ja konjunktiviidina (punased ja paistes silmad). Neile tõsistele nahalöövetele eelnevad tihti gripitaolised sümptomid, nagu palavik, peavalu, luu-lihasvalu. Lööve võib progresseeruda laiaulatuslike villide tekkimiseni ja naha koorumiseni. Kui teil tekib lööve või eelpoolnimetatud naha sümptomid, lõpetage allopurinooli võtmine ja pöörduge kohe oma arsti poole;
- kui teil on vähk või Leschi-Nyhani sündroom, võib kusi- ja uriinihappe sisaldus teie uriinis suurened. Selle vältimiseks peate uriini lahjendamiseks tarbima piisavalt vedelikke.

Lapsed ja noorukid

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

Muud ravimid ja Allopurinol Accord

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

- ravimid, mida kasutatakse teie immuunvastuse vähendamiseks (immunosupressandid), nt 6-merkaptopuriin, asatiopriin ja tsüklosporiin;
- adeniinarabinoosiid (vidarabiin), mida kasutatakse herpese või tuulerõugete raviks;
- teised ravimid, mida kasutatakse podagra raviks, näiteks probenetsiid;
- atsetüülsalitsüülhape (või ravimid, mida nimetatakse salitsülaatideks);
- klorpropamiid, mida kasutatakse diabeeti raviks;
- vere vedeldamiseks kasutatavad ravimid (antikoagulandid), näiteks varfariin;
- krampide ravimid (epilepsia), fenütoin;
- teofülliin, kasutatakse hingamisprobleemide raviks;
- antibiootikumid (ampitsilliin või amoksitsilliin);
- vähiravimid;
- didanosin, mida kasutatakse HIV-infektsiooni raviks;
- südame- või kõrgvererõhuravimid, näiteks ACE-inhibiitorid või vett väljutavad tabletid (diureetikumid);
- alumiiniumhüdroksiid, kuna see võib nõrgendada allopurinooli toimet. Mõlema ravimi võtmisel peab nende vahe olema vähemalt 3 tundi;
- tsütotoksilised ravimid (nt tsüklofosfamiid, doksorubitsiin, bleomütsiin, prokarbasiin, alküülhalogeniidid), kuna vere düskraasiad esinevad sagedamini, kui tsütotoksilisi ravimeid ja allopurinooli võetakse samaaegselt. Seetõttu tuleb regulaarselt jälgida vererakkude arvu.

Rasedus, imetamine ja viljakus

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.

Allopurinool eritub inimese rinnapiima. Imetamise ajal ei ole allopurinooli kasutamine soovitatav.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Allopurinol Accord võib mõnedel inimestel põhjustada pearinglust või mõjutada koordineerimisvõimet. Ärge juhtige autot ega käsitsete masinaid kuni teate, kuidas ravim teid mõjutab.

Allopurinol Accord sisaldab laktoosi

See ravim sisaldab laktoosi (teatud tüüpi suhkur). Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, konsulteerige enne selle ravimi võtmist oma arstiga.

3. Kuidas Allopurinol Accord'i võtta

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

Allopurinol Accord'i annus, mida inimesed võivad võtta, erineb suuresti. Teie arst määrab teile sobiliku Allopurinol Accord'i annuse.

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

Tavaline algannus on vahemikus 100...300 mg ööpäevas, mida võib võtta üksikannusena. Annust võib suurendada kuni 900 mg ööpäevas sõltuvalt teie seisundi raskusastmest.

Kui teie ööpäevane annus ületab 300 mg, võib teie arst soovitada teil jagada ööpäevane annus väiksemateks annusteks, mida tuleb teil päeva jooksul võtta võrdsete ajavahemike tagant, et vähendada seedetrakti kõrvaltoimete riski.

Kui te olete eakas või kui teil on häirunud maksa- või neerufunktsioon, võib teie arst määrata väiksema annuse või ravimi võtmise pikemate ajavahemike tagant. Kui saate dialüüsi kaks või kolm korda nädalas, võib teie arst määrata 300 mg või 400 mg annuse, mida tuleb teil võtta kohe peale dialüüsi.

Kasutamine lastel ja noorukitel

Lapsed ja noorukid vanuses alla 15 aastat: 10...20 mg/kg kehakaalu kohta ööpäevas, maksimaalselt 400 mg ööpäevas, jagatuna 3 annuseks. Kasutamine lastel on harva näidustatud, välja arvatud halvaloomuliste haiguste (eeskätt leukeemia) ja teatud ensüümihäirete korral, nagu Leschi-Nyhani sündroom.

Manustamisviis

Allopurinol Accord on suukaudseks kasutamiseks.

Tablette tuleb võtta klaasitäie veega, et neid oleks lihtsam alla neelata.

Tablette tuleb võtta peale sööki, et vähendada kõrvaltoimete, näiteks iivelduse ja oksendamise tekkeriski.

Kui te võtate Allopurinol Accord'i rohkem, kui ette nähtud

Kui te võtate liiga palju tablette või kui keegi teine on kogemata võtnud teie ravimit, rääkige sellest kohe oma arstile või pöörduge viivitamatult lähimasse haiglasse. Võtke ravimi pakend kaasa. Üleannustamise nähtude hulka võib kuuluda iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus ja pearinglus.

Kui te unustate Allopurinol Accord'i võtta

Kui te unustate annuse võtta, võtke see niipea kui meelde tuleb. Kui aga järgmise annuse võtmise aeg on peaaegu kätte jõudnud, siis jätke unustatud annus võtmata. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Allopurinol Accord'i võtmise

Ärge lõpetage Allopurinol Accord'i võtmist enne, kui arst seda soovitab.

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.

Ülitundlikkus

Sage (võib esineda kuni 1 kasutajal 100st)

Rääkige sellest **kohe** oma arstile, kui teil tekib ükskõik milline alljärgnevatest sümptomitest:

- igasugune ülitundlikkuse reaktsioon, näiteks kooruv nahk, paised või valulikud huuled ja suu;
- või väga harva äkki tekkiv hingeldus, puperdus või pigistustunne rinnus; minestus.

Harv (võib esineda kuni 1 kasutajal 1000st)

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

Väga harv (võib esineda kuni 1 kasutajal 10 000st)

- tõsised allergilised reaktsioonid, mis põhjustavad näo- või kõriturset;
- tõsised potentsiaalselt eluohtlikud allergilised reaktsioonid.

Need sümptomid võivad tähendada, et te olete allergiline Allopurinol Accord'i suhtes. Ärge võtke rohkem tablette, välja arvatud juhul, kui olete konsulteerinud arstiga.

Muud kõrvaltoimed

Sage (võib esineda kuni 1 kasutajal 10st)

- nahalööve;
- kilpnääret stimuleeriva hormooni sisalduse suurenemine veres.

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

- halb enesetunne (iiveldus) või oksendamine;
- kõrvalekalded maksafunktsiooni näitajates;
- köhulahtisus.

Harv (võib esineda kuni 1 kasutajal 1000st)

- maksaprobleemid, näiteks maksapõletik.

Väga harv (võib esineda kuni 1 kasutajal 10 000st)

- kõrge palavik;
- veri uriinis (hematuuria);
- kõrge kolesteroolitase 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;
- vedeliku kogunemine, mis põhjustab turseid (ödeem), eriti pahkludel;
- glükoosi ainevahetuse häired (suhkurtõbi). Arst võib soovida mõõta teie veresuhkru taset, et kontrollida, kas eelnev leiab aset;
- vahetevahel võivad Allopurinol Accord'i tabletid mõjutada teie verd. Öelge oma arstile niipea kui võimalik, kui teil tekivad verevalumid tavalisest kergemini või kui teil tekib kurguvalu või infektsiooni teised nähud. Need kõrvaltoimed tekivad tavaliselt inimestel, kellel on probleeme maksa või neerudega. Konsulteeri arstiga niipea kui võimalik;
- Allopurinol Accord võib mõjutada lümfisõlmi;
- meestel viljatus, erektsioonihäired;
- rindade suurenemine nii meestel kui ka naistel;
- muutused normaalses sooletegevuses;

- maitsetundlikkuse muutused;
- kataraktid;
- juuste väljalangemine või värvuse muutus;
- depressioon;
- suutmatus kontrollida lihaste liikumist (ataksia);
- surisemis-, kihelemis-, torkimis- või põletustunne nahal (paresteesia).

Teadmata (sagedust 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 kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Allopurinol Accord'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

Hoida temperatuuril kuni 30°C.

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 Accord sisaldab

Toimeaine on allopurinool.

Allopurinol Accord 100 mg: üks tablett sisaldab 100 mg allopurinooli.

Allopurinol Accord 300 mg: üks tablett sisaldab 300 mg allopurinooli.

Teised koostisosad on:

laktoosmonohüdraat, B-tüüpi krospovidoon, maisitärklis, povidoon K 30 ja magneesiumstearaat.

Kuidas Allopurinol Accord välja näeb ja pakendi sisu

Allopurinol Accord 100 mg on valge kuni valkjast, ümar, kaksikkumer, katmata tablett, mille ühele küljele on märgitud „AW“ ja teine külge on sile, ligikaudu 8,0 mm läbimõõduga.

Allopurinol Accord 300 mg on valge kuni valkjast, ümar, kaksikkumer, kaldservadega katmata tablett, mille ühele küljele on märgitud „AX“ ja teine külge on sile, ligikaudu 11,2 mm läbimõõduga.

PVC-alumiinium blister sisaldab 25, 28, 30, 50, 60, 90 ja 100 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526KV Utrecht
Holland

Tootja
LABORATORI FUNDACIÓ DAU
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca
08040 Barcelona
Hispaania

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Lutomska 50
95-200 Pabianice
Poola

See ravimpreparaat on saanud müügiloo Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Liikmesriigi nimi	:	Ravimi nimetus
Austria	:	Allopurinol Accord 100 mg, 300 mg tablett
Taani	:	Allopurinol Accord 100 mg, 300 mg tablett
Eesti	:	Allopurinol Accord
Soome	:	Allopurinol Accord
Saksamaa	:	Allopurinol Accord 100 mg, 300 mg Tabletten
Leedu	:	Allopurinol Accord 100 mg, 300 mg tabletès
Läti	:	Allopurinol Accord 100 mg, 300 mg tabletes
Holland	:	Allopurinol Accord 100 mg, 300 mg tablett
Rootsi	:	Allopurinol Accord 100 mg, 300 mg tablett
Iirimaa	:	Allopurinol 100 mg, 300 mg tablet
Malta	:	Allopurinol 100 mg, 300 mg tablet
Bulgaaria	:	Allopurinol Accord 100 mg tablet
Tšehhi	:	Allospes
Ungari	:	Allopurinol Accord 100 mg, 300 mg tablett
Poola	:	Allospes
Sloveenia	:	Allopurinol Accord 100mg,300mg filmsko obložene tablete
Rumeenia	:	Allospes 100mg,300mg comprimate
Slovakkia	:	Allospes 100 mg, 300 mg tablety
Küpros	:	Allopurinol Accord 100 mg tablet
Itaalia	:	Allopurinolo Accord
Hispaania	:	Allopurinol Accord 100 mg, 300 mg comprimidos

Infoleht on viimati uuendatud detsembris 2021.