

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui  
Allopurinol Accord 100 mg tabletės  
Allopurinol Accord 300 mg tabletės  
Allopurinol

Atidžiai perskaitykite visą pakuotės lapelį prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama svarbi

informacija jums. Išsaugokite šį pakuotės lapelį. Gali prireikti jį perskaityti dar kartą. Turite klausimų? Kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

- Neduokite šio vaisto kitiems, nes jis skirtas tik jums. Jis gali pakenkti kitiems, net jei jų simptomai tokie patys kaip jūsų.
- Ar pasireiškė šalutinis poveikis, nurodytas 4 skyriuje? Arba pasireiškė šalutinis poveikis, kuris nėra nurodytas šiame pakuotės lapelyje?
- Neduokite šio vaisto kitiems, nes jis skirtas tik jums. Tai gali būti kenksminga kitiems, net jei jie turi tuos pačius simptomus kaip jūs.
- Ar jums pasireiškia kuris nors iš 4 skyriuje nurodytų šalutinių poveikių? Arba ar pasireiškia šalutinis poveikis, kuris nėra nurodytas šiame pakuotės lapelyje? gydytoją arba vaistininką. menų vaistininkas.

Turinys van šio pakuotės lapelio

1. Kas yra Allopurinol Accord ir kam šis vaistas vartojamas?
2. Kada negalima vartoti šio vaisto arba kada reikia būti atsargiems?
3. Kaip vartoti šį vaistą?
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti šį vaistą?
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Allopurinol Accord ir kam šis vaistas vartojamas?

Allopurinol Accord sudėtyje yra veikliosios medžiagos alopurinolio. Alopurinolis priklauso grupei vaistų, vadinamų fermentų inhibitoriais. Šie vaistai padeda kontroliuoti greitį, kuriuo tam tikri cheminiai pokyčiai vyksta organizme.

Šis vaistas vartojamas ligoms, kai organizmas gamina per daug šlapimo rūgšties, tokioms kaip: podagra (skausmingas uždegimas dėl kristalizuotos šlapimo rūgšties sąnaryje), tam tikros inkstų ligos ar inkstų akmenys; vėžys ir kai kurios medžiagų apykaitos ligos, kurios sukelia per didelį šlapimo rūgšties kaupimąsi.

2. Kada negalima vartoti šio vaisto arba reikia būti ypač atsargiems?

Kada negalima vartoti šio vaisto?

• Jūs esate alergiškas bet kuriai šio vaisto medžiagai. Šias medžiagas galite rasti šio pakuotės lapelio 6 skyriuje. Jei nesate tikri, pasitarkite su savo gydytoju prieš vartodami šį vaistą vartoti.

Kada reikia būti ypač atsargiems vartojant šį vaistą?

Pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku prieš vartodami šį vaistą:

- jei turite kepenų ar inkstų ligą arba jei ją turėjote anksčiau
- jei vartojate vaistus (diuretikus (šlapimą varančius vaistus) ir/arba AKF inhibitorius) širdies ligoms ar aukštam kraujospūdžiui
- jei turite staigų podagros priepuolį (skausmingas uždegimas dėl kristalizuotos šlapimo rūgšties sąnaryje)
- jei esate Han kinų, tailandiečių ar korėjiečių kilmės.
- jei jūs skydliaukės problemos turite

Būkite ypač atsargūs vartodami šį vaistą

Jei turite inkstų akmenų. Inkstų akmenys sumažės ir yra maža tikimybė, kad jie pateks į šlapimo takus ir juos užblokuos

Vartojant alopurinolį buvo pranešta apie odos bėrimus. Šie bėrimai dažnai būna kartu su opomis burnoje, gerklėje, nosyje ir lytiniuose organuose bei junginės uždegimu (raudonos ir patinusios akys). Šios sunkios odos bėrimo formos dažnai būna prieš tai gripo tipo simptomai, tokie kaip karščiavimas, galvos skausmas, kūno skausmai. Odos bėrimas gali paūmėti iki plačiai paplitusio pūslių susidarymo ir odos atsiskyrimo. Šios sunkios odos reakcijos gali dažniau pasireikšti Han kinų, tailandiečių ar korėjiečių kilmės žmonėms. Lėtinė inkstų liga gali dar labiau padidinti riziką šiems pacientams. Jei atsiranda odos bėrimas ar šios odos reakcijos, nutraukite alopurinolio vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Jei sergate vėžiu arba Lesch-Nyhan sindromu (medžiagų apykaitos liga), gali kiekis gerti, kad praskiestumėte šlapimą. gerti, kad praskiestumėte šlapimą.

Vaikai ir paaugliai iki 18 metų

Šio vaisto vartojimas vaikams yra labai retas, išskyrus tam tikras vėžio formas (ypač leukemiją) ir kai kurias medžiagų apykaitos ligas, tokias kaip Lesch-Nyhan sindromas.

Ar vartojate kitus vaistus?

Ar vartojate be Allopurinol Accord dar kitus vaistus, ar tai neseniai darėte ar ketinate tai galbūt netrukus daryti? Pasakykite tai tada savo gydytojui ar vaistininkui.

vaistai kurie slopina natūralią apsaugą (imunosupresantai), pvz. 6-merkaptopurinas, azatioprinas ir ciklosporinas  
adeninas arabinozidas (vidarabinas), naudojamas herpes ar vėjaraupių gydymui  
kiti vaistai podagros gydymui, tokie kaip probenecidas  
aspirinas (ar panašūs vaistai, vadinami salicilatais)  
chlorpropamidas, naudojamas cukrinio diabeto (diabetas) gydymui  
vaistai kurie skystina kraują (antikoagulantai), tokie kaip varfarinas  
vaistai kurie naudojami priepuolio (nekontroliuojamo kūno traukuliai, dažnai kaip epilepsijos priepuolio dalis), fenitoinas  
teofilinas, naudojamas kvėpavimo problemoms gydyti  
vaistai nuo tam tikrų bakterinių infekcijų (antibiotikai) (ampicilinas arba amoksicilinas)  
vaistai naudojami vėžio gydymui  
didanozinas, naudojamas ŽIV (žmogaus imunodeficito virus)

vaistai širdies problemoms ar aukštam kraujospūdžiui gydyti, tokie kaip AKF inhibitoriai (tam tikra grupė kraujospūdį mažinančių vaistų) arba diuretikai (šlapimą varantys vaistai) Aliuminio hidroksidas (naudojamas skrandžio rūgšties neutralizavimui), nes tai gali sumažinti alopurinolio veiksmingumą. Tarp šių vaistų vartojimo turi būti mažiausiai 3 valandų pertrauka.

Vartojant Allopurinol Accord ir citostatikus (pvz., ciklofosfamidą, doksorubiciną, bleomiciną, prokarbaziną, alkilhalogenidus), pasireiškia kraujo diskrazijos (kraujo sutrikimas) dažniau nei šios veikliosios medžiagos vartojamos atskirai. Todėl reikia reguliariai tirti kraują . būti.

6-merkaptopurino arba azatioprino dozė turi būti sumažinta, nes šios medžiagos ilgiau išlieka Kai 6-merkaptopurinas arba azatioprinas skiriamas kartu su [allopurine 5 produkto pavadinimas], turi būti sumažinta 6-merkaptopurino arba azatioprino dozė, nes šios medžiagos tada ilgiau išlieka dirba. Tai gali padidinti rimtų kraujo problemų riziką. Tokiu atveju 3 gydytojas atidžiai stebės jūsų kraują gydymo metu. Nedelsdami kreipkitės į medikus, jei pastebėsite nepaaiškinamą mėlynę, kraujavimą, karščiavimą ar gerklės skausmą heturite

Nėštumas, žindymas ir vaisingumas

Ar esate nėščia, manote, kad galite būti nėščia, norite pastoti ar žindote? Kreipkitės į gydytoją arba vaistininką prieš vartodami šį vaistą.

Alopurinolis patenka į motinos pieną. Šis vaistas nerekomenduojamas žindymo metu. Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Šis vaistas gali kai kuriuos žmones padaryti mieguistus arba sumažinti judesių kontrolę. Jūs neturėtumėte vairuoti ar valdyti mechanizmų, kol nežinote, kaip šis vaistas jus veikia. Alopurinolis

Accord sudėtyje yra laktozės sudėtyje yra laktozės kreipkitės į gydytoją prieš vartodami šį vaistą. jei netoleruojate, prieš vartodami šį vaistą kreipkitės į savo gydytoją.

### 3. Kaip vartoti šį vaistą?

Visada vartokite šį vaistą tiksliai taip, kaip nurodė jūsų gydytojas. Ar abejojate dėl teisingo vartojimo? Tada susisiekiite su savo gydytoju.

Šio vaisto kiekis, kurį žmonės turi vartoti, gali labai skirtis. Jūsų gydytojas nuspręs, kokia šio vaisto dozė jums tinkama.

Jūsų gydytojas paprastai pradeda nuo mažos alopurinolio dozės (pvz., 100 mg/dieną), kad sumažintų galimų šalutinių poveikių riziką. Jūsų dozė bus padidinta, jei to reikės.

Įprastinė pradinė dozė yra 100–300 mg per dieną, kuri gali būti vartojama kaip viena dozė po valgio. Dozė gali būti padidinta iki 900 mg per dieną, priklausomai nuo to, kaip sunkiai jūsų būklė yra.

Jei vartojate daugiau nei 300 mg per dieną, jūsų gydytojas gali nurodyti tą dozę padalyti į mažesnes dalis, paskirstytas per dieną, kad sumažintų šalutinių poveikių jūsų virškinimo trakte riziką.

Jei esate vyresnio amžiaus arba jūsų kepenys ar inkstai neveikia gerai, jūsų gydytojas gali jums skirti mažesnę dozę arba nurodyti ilgiau laukti tarp dviejų dozių. Jei dializę gaunate du ar tris kartus per savaitę, jūsų gydytojas gali jums skirti 300 arba 400 mg dozę, kurią turite išgerti iškart po dializės. Vartojimas vaikams ir jaunuoliams iki 18 metų

Vaikams ir jaunuoliams iki 15 metų 10-20 mg/kg kūno svorio/dieną iki 400 mg per dieną, padalytą į 3 vartojimo kartus. Šis vaistas retai vartojamas vaikams, su dieną padalijus į 3 vartojimo kartus. Šis vaistas retai naudojamas vaikams, su išskyrus tam tikras piktybinių ligų rūšis (ypač leukemiją) ir tam tikras medžiagų apykaitos ligas, pavyzdžiui, Lesch-Nyhan-sindromas.

Vartojimo būdas

Šį vaistą reikia vartoti per burną.

Išgerkite tabletes su stikline vandens, kad jas būtų lengviau nuryti.

Išgerkite tabletes po valgio, kad sumažintumėte šalutinio poveikio, pvz., pykinimo, riziką ir vėmimo.

Ar vartojote per daug šio vaisto?

Jei išgėrėte per daug tablečių arba jei kas nors kitas netyčia išgėrė jūsų vaistą, nedelsdami praneškite savo gydytojui arba kreipkitės į artimiausią ligoninę. Pasiimkite vaisto pakuotę su savimi. Perdozavimo požymiai gali būti: pykinimas, vėmimas, viduriavimas ir galvos svaigimas.

Ar pamiršote išgerti šį vaistą?

Jei pamiršote išgerti vaistą, išgerkite jį, kai tik prisiminsite. Tačiau jei beveik laikas kitai dozei, praleiskite praleistą dozę. Nevartokite dvigubos dozės, kad praleistą dozę kompensuotumėte.

Jei nustojate vartoti šį vaistą

Nenustokite vartoti šio vaisto, nebent jūsų gydytojas taip nurodytų.

Ar turite kitų klausimų apie šio vaisto vartojimą? Susisiekite su savo gydytoju arba vaistininku.

#### 4. Galimas šalutinis poveikis

Kaip ir bet kuris vaistas, šis vaistas gali turėti šalutinį poveikį. Ne visi jį patiria.

Padidėjęs jautrumas

Kartais (pasireiškia mažiau nei 1 iš 100 vartotojų)

Nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jei pasireiškia bet kuris iš šių simptomų:

bet kokie odos pokyčiai, tokie kaip pleiskanojanti oda, opos ar skausmingos lūpos ir burna arba labai retais atvejais staigus švokštimas, kvėpavimas, stiprus širdies plakimas ar spaudimas krūtinėje, staigus silpnumas ir griuvimas ('kolapsas')

Retai (pasireiškia mažiau nei 1 iš 1000 vartotojų)

karščiavimas ir šaltkrėtis, galvos skausmas, raumenų skausmas (gripo simptomai) ir bendras blogos savijautos jausmas negerai jaustis sunkus padidėjusio jautrumo reakcijos su karščiavimu, odos bėrimu, sąnarių skausmu, kraujo pokyčiais ir tyrimuose, kuriais tiriama kepenų funkcija (tai gali būti ženklai, kad yra padidėjusio jautrumo reakcija, kurioje dalyvauja keli organai). Jūsų lūpos, akys, burna, nosis ar lytiniai organai kraujuoja. kiekvienas odos pokytis, pavyzdžiui: opos burnoje, gerklėje, nosyje, lytiniuose organuose ir akių gleivinės uždegimas, dėl kurio jos niežti, ašaroja arba yra raudonos (konjunktyvitas), pūslės arba odos lupimasis visame kūne.

Labai retai (pasitaiko mažiau nei 1 iš 10 000 vartotojų)  
sunkus alerginė reakcija, kuri gali sukelti veido ar gerklės patinimą  
sunkus, galimai gyvybei pavojinga alerginė reakcija.

Šie simptomai gali reikšti, kad esate alergiškas šiam vaistui. Nevartokite daugiau tablečių nebent jūsų gydytojas nurodė tai daryti.

Kiti šalutiniai poveikiai

Dažnai (pasitaiko mažiau nei 1 iš 10 vartotojų):

odos bėrimas

padidėjęs kiekis tiroksiną stimuliuojantis hormonas (hormonas, kuris užtikrina, kad skydliaukė pradėtų gaminti skydliaukės hormonus) kraujyje.

Kartais (pasireiškia mažiau nei 1 iš 100 vartotojų)

pykinimas arba vėmimas (vėmimas);

nenormalūs kepenų rodikliai

viduriavimas

Retai (pasireiškia mažiau nei 1 iš 1 000 vartotojų)

kepenų problemos, kaip kepenų uždegimas.

Labai retai (pasireiškia mažiau nei 1 iš 10 000 vartotojų)

karščiavimas

kraujas šlapime (hematurija)

aukštas cholesterolio kiekis kraujyje (hiperlipidemija)

jūs jaučiatės apskritai blogai arba silpnai

silpnumas, nutirpimas, nestabilumas ant kojų, negalite judinti raumenų

(paralyžius) arba sąmonės netekimas

galvos skausmas, galvos svaigimas, mieguistumas arba regėjimo problemos

skausmas krūtinėje (angina), aukštas kraujospūdis arba sulėtėjęs širdies ritmas

jūsų kūnas sulaiko skysčius, dėl ko atsiranda patinimas (edema), ypač kulkšnyse

cukrinis diabetas (diabetas). Jūsų gydytojas norės išmatuoti cukraus kiekį kraujyje, kad nustatytų, ar tai yra atvejis.

kartais šis vaistas gali paveikti jūsų kraują, dėl ko galite greičiau atsirasti mėlynės nei įprastai, arba galite jausti gerklės skausmą ar kitus infekcijos požymius. Šie reiškiniai

dažniausiai pasireiškia žmonėms su kepenų ar inkstų problemomis. Kreipkitės kuo greičiau galima susisieki su jūsų gydytoja.

šis vaistas gali paveikti jūsų limfmazgius

nevaisingumas prie vyrų, erekcijos sutrikimai  
padidėjimas krūtų, vyrams ir moterims  
pokyčiai iš jūsų išmatų  
maistas ir gėrimai skonis kitoks nei įprastai  
lęšiuko drumstumas (katarakta)  
plaukų slinkimas arba plaukų spalvos pokytis  
depresija (depresija)  
problemų su raumenų judesių reguliavimu (ataksija)  
jutimas niežulio, dilgčiojimo ar kutenimo be aiškios priežasties (parestezija)

Nežinoma (negali būti nustatyta pagal turimus duomenis)

Aseptinis meningitas (smegenų ar nugaros smegenų dangalų uždegimas): simptomai yra tarp Kiti kaklo sustingimas, galvos skausmas, pykinimas, karščiavimas ar sąmonės sumažėjimas. Kreipkitės nedelsiant medicininės pagalbos jei šie simptomai pasireiškia ..  
Lichenoidas odos bėrimas (niežtintis raudonai-violetinis odos bėrimas ir/arba siūlinės baltai-pilkos juostos ant gleivinės)

Šalutinių poveikių pranešimas

Jei pasireiškia šalutinis poveikis, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką. Tai taip pat taikoma šalutiniams poveikiams, kurie nėra paminėti šiame pakuotės lapelyje. Taip pat galite pranešti apie šalutinius poveikius per Nyderlandų Šalutinių poveikių centrą Lareb, svetainė: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Pranešdami apie šalutinius poveikius, padedate mums gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

#### 5. Kaip laikyti šį vaistą?

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Nenaudokite šio vaisto pasibaigus tinkamumo laikui. Jį rasite ant dėžutės ir lizdinės plokštelės po EXP. Nurodytas mėnuo ir metai. Paskutinė to mėnesio diena yra galiojimo pabaigos data.

Laikyti žemesnėje nei 30 oC.

Neleiskite vaistų į kriauklę ar tualetą ir nemeskite jų į šiukšliadėžę. Klauskite savo vaistininko ką daryti su vaistais, kurių nebevartojate. Jei vaistus tinkamai šalinsite, jie bus atsakingai sunaikinti ir nepateks į aplinką.

#### 6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Kokios medžiagos yra šiame vaistiniame preparate?

Veiklioji medžiaga šiame vaistiniame preparate yra alopurinolis.  
Alopurinolis Accord 100 mg tabletės: Kiekviena tabletė turi 100 mg alopurinolio.  
Alopurinolis Accord 300 mg tabletės: Kiekviena tabletė turi 300 mg alopurinolio.

Kitos medžiagos šiame vaistiniame preparate yra:

laktozės monohidratas, krosprovidonas B tipo, kukurūzų krakmolos, povidonas K30 ir magnio stearatas

Kaip atrodo Allopurinolis Accord kaip atrodo ir kas yra pakuotėje?

Allopurinol Accord 100 mg tabletės yra baltos arba beveik baltos, apvalios, abipus išgaubtos tabletės be plėvelės dangos, kurių skersmuo yra apie 8,0 mm, su įspaudu 'AW' vienoje pusėje ir be įspaudu kitoje pusėje.

Allopurinol Accord 300 mg tabletės yra baltos arba beveik baltos, apvalios, abipus išgaubtos tabletės be plėvelės dangos su nuožulniais kraštais, kurių skersmuo yra apie 11,2 mm ir su įspaudu 'AX' vienoje pusėje ir be įspaudu kitoje pusėje.

PVC-Alu lizdinė plokštelė su 25, 28, 30, 50, 60, 90 ir 100 tablečių.

Ne visos paminėtos pakuotės dydžiai yra tiekiami į rinką.

Leidimo prekiauti turėtojas ir gamintojas  
Accord Healthcare B.V.  
Winthontlaan 200,  
3526 KV Utrecht,  
Nyderlandai

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

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

Accord Healthcare Single Member S.A.  
64th Km National Road Athens,  
Lamia, 32009,  
Graikija

Įregistruota registre  
Allopurinol Accord 100 mg tabletės RVG 121996  
Allopurinol Accord 300 mg tabletės RVG 121997

Šis vaistas yra registruotas Europos ekonominės erdvės valstybėse narėse šiais pavadinimais:

Valstybės narės pavadinimas: Vaisto pavadinimas  
Austrija: Allopurinol Accord 100 mg, 300 mg tabletės  
Danija: Allopurinol Accord 100 mg, 300 mg tabletės  
Estija: Allopurinol Accord  
Suomija: Allopurinol Accord

Vokietija

: Allopurinol Accord 100 mg, 300 mg Tabletės Lietuva

Lietuva : Allopurinol Accord 100 mg, 300 mg tabletės

Latvija: Allopurinol Accord 100 mg, 300 mg tabletės

Nyderlandai: Allopurinol Accord 100 mg, 300 mg tabletės

Švedija: Allopurinol Accord 100 mg, 300 mg tabletės

Airija: Allopurinol 100 mg, 300 mg tabletė

Čekija: Allospes

Lenkija: Allospes

Kipras: Allopurinol Accord 100 mg tabletė

Italija: Allopurinolas Accord

Ispanija : Allopurinol Accord 100 mg, 300 mg tabletės

Ši pakuotės lapelis paskutinį kartą patvirtintas 2025 m. sausio mėn.