

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

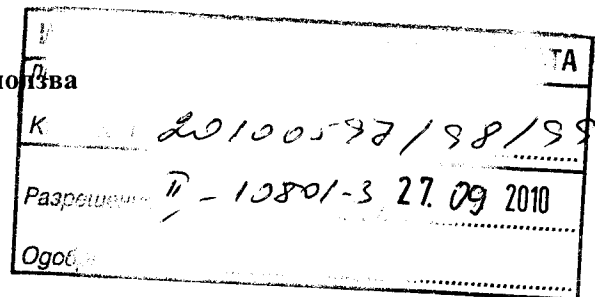
Алодагра 100 mg таблетки
Алодагра 200 mg таблетки
Алодагра 300 mg таблетки
Алопуринол (*Allopurinol*)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Алодагра и за какво се използва
2. Преди да приемете Алодагра
3. Как да приемате Алодагра
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Алодагра
6. Допълнителна информация



1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА АЛОДАГРА И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

- Алодагра принадлежи към група лекарства наречени ензимни инхибитори, които контролират скоростта с която настъпват различните химични промени в организма.
- Алодагра таблетки се използва за продължително профилактично лечение на подагра и може да се използва и при други състояния свързани с повишено ниво на пикочната киселина в организма, включително бъбречни камъни и други видове бъбречни заболявания.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕТЕ АЛОДАГРА

НЕ приемайте Алодагра и се консултирайте с Вашия лекар, ако:

- сте алергични (свръхчувствителни) към алопуринол или към някоя от останалите съставки на това лекарство.
- имате пристъп на подагра или току що сте прекарали пристъп на подагра.

Обърнете специално внимание при употребата на Алодагра

Преди да започнете да приемате това лекарство говорете с Вашия лекар, ако:

- имате бъбречни или чернодробни проблеми. Вашият лекар може да Ви препоръча по-ниска доза или да Ви помоли да не приемате лекарството ежедневно. Освен това, Вашият лекар ще следи състоянието Ви по-внимателно.
- имате сърдечни проблеми или високо кръвно налягане.
- имате пристъп на подагра (в момента).

Ако не сте сигурни дали някое от изброените по-горе състояния е валидно за Вас, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете алопуринол.

Прием на други лекарства

Консултирайте се с Вашия лекар преди да започнете да вземате това лекарство, ако приемате:

- б-меркаптопурин (използван за лечение на рак на кръвта)
- азатиоприн, циклоспорин (използвани за потискане на имунната система)

Имайте предвид, че нежеланите реакции на циклоспорин може да станат по-чести.



- видарабин (използван за лечение на херпес)
Моля, имайте предвид, че нежеланите реакции на видарабин може да се появяват по-често. Обърнете специално внимание, ако това се случи.
- салицилати (използвани за лечение на болка, повишена температура или възпаления, като напр. аспирин)
- пробенецид (за лечение на подагра)
- хлорпропамид (за лечение на захарен диабет)
Може да се наложи намаляване на дозата на хлорпропамид, предимно при пациенти с увредена бъбречна функция.
- варфарин, фенпрокумон, аценокумарол (използвани за разреждане на кръвта)
Вашият лекар ще мониторира показателите на кръвосъсирването по-често и ако е необходимо ще намали дозата на тези лекарства.
- фенитоин (използван за лечение на епилепсия)
- теофилин (за лечение на астма и други заболявания на дихателната система)
Вашият лекар ще измерва нивата на теофилин в кръвта Ви, особено при започване на лечение с алопуринол или след всяка промяна на дозата.
- ампицилин или амоксицилин (за лечение на бактериални инфекции)
Пациентите трябва да получават други антибиотици когато е възможно, тъй като съществува по-голяма вероятност от поява на алергична реакция.
- лекарства за лечение на агресивни тумори като:
 - циклофосфамид
 - доксорубицин
 - блеомицин
 - прокарбазин
 - мехлоретамин
 Вашият лекар често ще контролира броя на кръвните клетки.
- диданозин (за лечение на HIV-инфекция)
- каптоприл (за лечение на високо кръвно налягане)
Рискът от кожни реакции може да се повиши, особено ако е налице хронично увредена бъбречна функция.

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива отпускани без рецепта.

Бременност и кърмене

- Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство, ако сте бременна, планирате бременност или кърмите.

Шофиране и работа с машини

- Алопуринол може да причини замаяност и сънливост и може да повлияе Вашата координация. Ако получите подобни оплаквания **НЕ ШОФИРАЙТЕ**, не работете с машини и не изпълнявайте рискови действия.

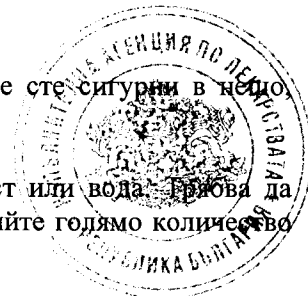
Важна информация относно някои от съставките на Алодагра

- Този лекарствен продукт съдържа **лактоза**. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, консултирайте се с него преди да вземете това лекарство.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ АЛОДАГРА

Винаги приемайте Алодагра точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Таблетките трябва да се поглъщат цели, за препоръчване с някаква течност или вода. Трябва да вземате таблетките след хранене. Докато сте на лечение с това лекарство, пийте голямо количество течности (2 – 3 литра дневно). Обичайната доза е:



- **Възрастни (включително хора в старческа възраст):**

Начална доза: 100 – 300 mg дневно.

В началото на лечението Вашият лекар може да Ви предпише и противовъзпалително лекарство или колхицин, което да приемате в продължение на един месец или по-дълго време, за да предотврати пристъп от подагрозен артрит.

Може да се наложи Вашата доза Алодагра да бъде коригирана в зависимост от тежестта на състоянието Ви. Поддържащата доза е:

- леки състояния, 100 – 200 mg дневно
- умерено тежки състояния, 300-600 mg дневно
- тежки състояния, 700-900 mg дневно

Освен това, дозата Ви може да бъде променена от Вашия лекар, ако имате увредена бъбречна или чернодробна функция, особено ако сте в старческа възраст.

Ако дозата Ви превишава 300 mg дневно и имате стомашно-чревни проблеми като гадене или повръщане (вижте раздел 4), Вашият лекар може да Ви предпише алопуринол в няколко отделни дози, за да намали тези оплаквания.

Ако имате сериозно бъбречно заболяване

- може да Ви помолят да приемате по-малко от 100 mg дневно
- или може да Ви помолят да приемате 100 mg на интервали по-големи от едно денонощие.

Ако сте на диализа два или три пъти седмично, Вашият лекар може да Ви предпише доза от 300 или 400 mg, които да приемате веднага след диализата.

- **Деца (под 15-годишна възраст)**

100 – 400 mg дневно

Лечението може да започне заедно с противовъзпалително лекарство или колхицин, а дозата да се адаптира, ако имате увредена бъбречна или чернодробна функция, или да бъде разделена на няколко приема, за да се намалят стомашно-чревните нежелани реакции, както е описано при възрастните по-горе.

Ако сте приели повече от необходимата доза Алодагра

Ако Ви е (или някой друг) погълнато голямо количество таблетки наведнъж или си мислите, че дете е погълнало някакви таблетки, обадете се веднага на най-близката болница или на Вашия лекар.

Има вероятност предозирането да предизвика ефекти като гадене, повръщане, диария или замаяност.

Моля, носете тази листовка, останалите таблетки и опаковката със себе си в болницата или при лекаря, така че да знаят какви таблетки са били погълнати.

Ако сте пропуснали да приемете Алодагра

Ако сте забравили да вземете таблетка, приемете я веднага след като си спомните, освен ако не приближава времето за следващия прием. НЕ вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Вземете следващата доза в определеното време.

Ако сте спрели приема на Алодагра

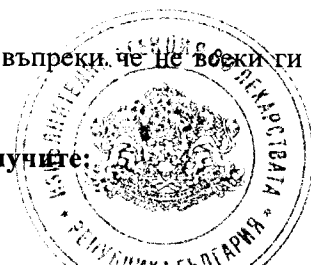
Трябва да продължите да приемате тези таблетки толкова дълго време, колкото е препоръчано от Вашия лекар. НЕ спирайте приема на Вашето лекарство, ако не сте се консултирали с Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Алодагра може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Спрете приема на Алодагра и се обадете веднага на Вашия лекар, ако получите:



- неочаквана кожна реакция (вероятно придружена от повишена температура, подуване на лимфните възли, болки в ставите, необичайно образуване на мехури или кървене, бърбечни проблеми или внезапна поява на припадъци).

Най-честата нежелана реакция с алопуринол са кожните обриви (засягат по-малко от един потребител на 10, но повече от 1 на 100).

Алергични реакции (засягат по-малко от 1 на 10 000 потребители)

Ако имате алергична реакция, спрете приема на алопуринол и посетете лекар веднага. Признаците може да включват:

- кожен обрив, излющване на кожата, възпалени устни и уста
- подуване на лицето, ръцете, устните, езика или гърлото
- затруднено преглъщане или дишане
- много редки признаци може да включват внезапна поява на хрипове, сърцебиене или стягане в гърдния кош и колапс.

Не приемайте повече таблетки, освен ако това не Ви е препоръчано от Вашия лекар.

Ако получите някое от следните оплаквания докато сте на лечение с Алодагра, спрете да вземате таблетките и се обадете на Вашия лекар колкото е възможно по-скоро:

Били са докладвани следните **нечести** нежелани реакции (засягащи по-малко от един потребител на 100, но повече от един на 1 000):

- гадене, повръщане (много рядко, с наличие на кръв) и диария
- симптоми на алергични реакции включващи сърбящ обрив
- повишени резултати от чернодробните функционални тестове

Били са докладвани следните **редки** нежелани реакции (засягащи по-малко от един потребител на 1 000, но повече от един на 10 000):

- ставни болки или болезнено подуване на слабините, подмишничните ямки или шията
- жълтеница (пожълтяване на кожата и бялото на очите)
- може да се повлияе функцията на черния дроб или бъбреците
- образуване на камъни в пикочните пътища, симптомите на което включват кръв в урината и болка в корема, поязната област или слабините.

Били са докладвани и следните **много редки** нежелани реакции (засягат по-малко от един потребител на 10 000):

- висока температура
- наличие на кръв в урината
- промяна в нормалния ритъм на червата или необичайно лоша миризма при движение на червата
- високо ниво на мазнини в кръвта
- чувство за общо неразположение
- слабост, изтръпване, нестабилност на стъпалата, невъзможност за движение на мускулите (парализа) или загуба на съзнание, боцкане и мравучкане
- гърчове, припадъци или потиснато настроение
- главоболие, замаяност, сънливост или нарушено зрение
- болка в гърдния кош, високо кръвно налягане или забавен пулс
- задържане на течности, което води до оток предимно на глезените
- стерилитет при мъжете или невъзможност за получаване или задържане на ерекция, или еякулация по време на сън (“мокри сънища”)
- уголемяване на гърдите при мъже и жени
- промяна във вкусовите усещания, възпаление на устата
- катаракта (замъгляване на лещата на окото) и други проблеми със зрението
- поява на циреи (малки чувствителни червени пъпки по кожата)
- косопад или обезцветяване на косата
- чувство за жажда, умора и отслабване на тегло (симптоми на диабет); Вашият лекар може да реши да измери нивото на кръвната Ви захар, за да провери дали това е така.
- мускулни болки



- подуване на лимфните възли, обикновено изчезва при спиране на лечението с алопуринол.

Понякога може да се чувствате като болен, но това може да бъде избегнато, ако алопуринол се приема след хранене. Ако проблемът продължава дълго време, информирайте Вашия лекар.

Понякога алопуринол може да повлияе Вашата кръвоносна или лимфна система. Тези ефекти обикновено се появяват при хора с чернодробни или бъбречни проблеми. Информирайте Вашия лекар колкото е възможно по-скоро, ако забележите, че имате синини по-често от обичайното или имате възпалено гърло, или други прояви на инфекция.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ АЛОДАГРА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Алодагра след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка и блистера, след "Годен до:". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Алодагра:

- Активното вещество е алопуринол.
- Всяка таблетка от 100 mg съдържа 100 mg алопуринол.
- Всяка таблетка от 200 mg съдържа 200 mg алопуринол.
- Всяка таблетка от 300 mg съдържа 300 mg алопуринол.
- Другите съставки са лактоза монохидрат, силициев диоксид, колоиден, безводен, царевично нишесте, прахообразна целулоза, натриев нишестен гликолат, натриев лаурилсулфат, повидон К30 и магнезиев стеарат (Е470b).

Как изглежда Алодагра и какво съдържа опаковката

- Алодагра 100 mg таблетки са бели, кръгли, двойно изпъкнали таблетки с вдлъбнато релефно означение 4К1 от едната страна и гладки от другата.
- Алодагра 200 mg таблетки са бели, кръгли, двойно изпъкнали таблетки с вдлъбнато релефно означение 3К1 от едната страна и гладки от другата.
- Алодагра 300 mg таблетки са бели, кръгли, двойно изпъкнали таблетки с вдлъбнато релефно означение 2К1 от едната страна и гладки от другата.

Продуктът се предлага в прозрачни PVC/PVdC блистери в следните опаковки:

Алодагра 100 mg таблетки: 20, 25, 28, 30, 50, 60, 90, 98, 100 и 500 таблетки и болнична опаковка от 50 таблетки.

Алодагра 200 mg таблетки: 20, 28, 30, 50, 60, 100 и болнична опаковка от 50 таблетки.

Алодагра 300 mg таблетки: 20, 28, 30, 50, 60, 90, 98, 100 и 500 таблетки и болнична опаковка от 50 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител



Тева Фармасютикълс България ЕООД
Ул. "Н. В. Гогол" № 15, ет. 1
София 1124
България

Производител
TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13, 4042 Debrecen
Унгария

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
H-2100 Gödöllő, Táncsics Mihály út 82
Унгария

TEVA UK Ltd
Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG
Великобритания

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem
Холандия

TEVA Santé SA
Rue Bellocier, 89107 Sens
Франция

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните-членки на ЕИП под следните имена

Австрия: Allopurinol Teva 100, 200, 300 mg Tabletten
Белгия: Allopurinol TEVA 100, 300 mg tabletten
България: Алодагра 100, 200, 300 mg таблетки
Кипър: Allopurinol Teva 100, 200, 300 mg
Чешка република: Allopurinol Teva 100, 200, 300 mg
Германия Allopurinol Teva 100, 200, 300 mg Tabletten
Дания: Allopurinol Teva
Испания: Allopurinol Davur 100, 300 mg comprimidos EFG
Франция Allopurinol Teva 100, 200, 300 mg, comprimé
Ирландия Allopurinol TEVA 100, 200, 300 mg tablets
Италия Allopurinolo Teva Italia 100, 300 mg
Люксембург: Allopurinol TEVA 100, 300 mg comprimés
Холандия: Allopurinol 100, 200, 300 mg PCH, tabletten
Норвегия: Allopurinol Teva 100, 300 mg tabletter
Полша: Allopurinol Teva 100, 200, 300 mg
Португалия: Allopurinol Teva 100, 300 mg
Румъния: Alopurinol Teva 100, 200, 300 mg comprimate
Швеция: Allopurinol Teva 100, 300 mg tabletter
Словакия: Allopurinol Teva 100, 300 mg
Великобритания: Allopurinol 100 mg, 200 mg, 300 mg Tablets

Дата на последно одобрение на листовката
Юли 2010

