

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 ja 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

Ärge võtke Allopurinol Sandozt

- 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:

- teil on probleeme maksa ja neerudega. Teie arst võib määrata teile väiksema annuse või paluda teil võtta seda ravimit harvemini kui iga päev. Samuti jälgib teie arst teid hoolikamalt.
- teil on probleeme südamega või kõrge vererõhk.
- teil on hetkel äge podagrahoog.

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

Allopurinooli kasutamise seoses on teatatud tõsistest nahalöövetest (ülitundlikkussündroom, Stevensi-Johnsoni sündroom, toksiline epidermaalne nekrolüüs). Sageli võib lööve ilmuda ka haavanditena suus, kurgus, ninas, genitaalidel ja silma sidekesta põletikuna (punane ja paistes silm). Neile tõsistele nahalöövetele eelnevad tihti gripitaolised sümptomid, nagu palavik, peavalu, luu-lihasvalu. Lööve võib progresseeruda laiaulatuslike villide tekkimiseni või naha koorumiseni. Need tõsised nahareaktsioonid võivad esineda sagedamini Hiina Hani, Tai või Korea populatsioonis. Krooniline neeruhaigus nendel patsientidel võib riski täiendavalt suurendada. Kui teil tekib lööve või eelpoolnimetatud naha sümptomid, **lõpetage allopurinooli kasutamine ja pöörduge kohe oma arsti poole.**

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 herpes raviks)
Pange tähele, et vidarabiini kõrvaltoimed võivad esineda sagedamini. Kui need tekivad, olge eriti ettevaatlik.
- 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.
- varfariini, fenprokumoon, atsenokumarool (kasutatakse vere vedeldamiseks)
Arst jälgib teie vere hüübimise näitajaid sagedamini ja vajadusel vähendab nende ravimite annuseid.
- fenütoiin (kasutatakse epilepsia raviks)
- teofülliin (kasutatakse astma ja teiste hingamisprobleemide raviks)
Arst mõeldab teofülliooni sisaldust veres, eriti allopurinoolravi alguses 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.
- Ravimid, mida kasutatakse agressiivsete kasvajatena raviks, nagu näiteks
 - tsüklofosfamiid
 - doksorubitsiin
 - bleomütsiin
 - prokarbasiin
 - mekloretamiinArst jälgib sageli teie verepilti.
- didanosiin (kasutatakse HIV infektsiooni raviks)
- kaptopriil (kasutatakse kõrge vererõhu raviks)
- Kui samaaegselt manustatakse alumiiniumhüdrosiidi, võib allopurinooli toime nõrgeneda. Nende ravimite manustamise vahel peab olema vähemalt 3 tundi.
- Allopurinooli ja tsütostaatikumide (nt tsüklofosfamiidi, doksorubitsiini, bleomütsiini, prokarbasiini, alküülhalogeniidide) koosmanustamisel esinevad vere düskraasiad sagedamini kui nende ravimite eraldi manustamisel. Seetõttu tuleb regulaarselt jälgida vererakkude arvu.

Nahareaktsioonide tekkerisk võib suurenda, 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 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 mõjutada teie koordinatsioonivõimet. Ravimi mõju all olles ÄRGE juhtige autot, käsitsege masinaid ega osalege ohtlikes tegevustes.

Allopurinol Sandoz sisaldab laktoosi.

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, konsulteerige enne selle ravimi kasutamist oma 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.

Tabletid tuleb alla neelata tervelt, soovitatavalt koos veega. 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 allopurinooli 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 korrigeerida, kui teil on vähenenud neeru- ja maksafunktsioon, või osadeks jagada, et vähendada seedetrakti kõrvaltoimeid, nagu 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.

Üledoos võib põhjustada muuhulgas iiveldust, oksendamist, kõhulahtisust ja pearinglust.

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

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 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 oma ravimi võtmist ilma 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.

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

Kui teil tekib allergiline reaktsioon, lõpetage Allopurinol Sandoze võtmine ja pöörduge otsekohe 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 kasutajal 1000st)

- palavik ja külmavärinad, peavalu, lihasvalu (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
- Tõsised ülitundlikkusreaktsioonid, sealhulgas palavik, nahalööve, liigesevalu ja kõrvalekalded vere ja maksafunktsiooni näitajates (need võivad olla märgid hulgielundipuudulikkusest).

Muud kõrvaltoimed

Sage (võib esineda kuni 1 kasutajal 10st)

- nahalööve
- kilpnääret stimuleeriva hormooni sisalduse suurenemine veres

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

- halb enesetunne (iiveldus) või oksendamine
- kõrvalekalded maksafunktsiooni näitajates

Harv (võib esineda kuni 1 kasutajal 1000st)

- maksaprobleemid, nagu näiteks maksapõletik.

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

- Vahetevahel võivad Allopurinol Sandoze tabletid mõjutada teie verd, mistõttu võivad verevalumid tekkida tavalisest sagedamini ja 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.
- Allopurinol Sandoz võib mõjutada lümfisõlmi
- kõrge temperatuur
- 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
- meestel viljatus ja erektsioonihäired
- rindade suurenemine nii meestel kui ka naistel
- muutused normaalses sooletegevuses
- maitsetundlikkuse muutused
- katarakt (kae)
- juuste väljalangemine või värvuse muutus
- epilepsiahood (krambid)
- depressioon
- vedeliku kogunemine, mis põhjustab turseid (ödeem), eriti pahkludel
- ebanormaalne glükoosi ainevahetus (suhkurtõbi). Arst võib soovida mõõta teie veresuhkru taset, et kontrollida, kas eelnev leiab aset.

Kõrvaltoimetest teavitamine

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 teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades 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 visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Allopurinol Sandoz sisaldab

Toimeaine on allopurinool.

Allopurinol Sandoz 100 mg tabletid

Üks tablett sisaldab 100 mg allopurinooli.

Allopurinol Sandoz 300 mg tabletid

Üks tablett sisaldab 300 mg allopurinooli.

Teised koostisosad on: laktoosmonohüdraat, maisitärklis, povidoon, magneesiumstearaat.

Kuidas Allopurinol Sandoz välja näeb ja pakendi sisu

Allopurinol Sandoz 100 mg tabletid

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

Allopurinol Sandoz 100 mg tabletid on saadaval PVC/alumiiniumblistrites 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 valkjalt, poolitusjoonega, lame silindrikujuline tablett, millel on ühel küljel kummalgi pool poolitusjoont pimevärvis "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 või mittelapsekindla PP-korgiga, millel on induktsioontihend, 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

Tootja

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

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 mais 2018.