

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Argadopin, 100 mg, tabletki

Argadopin, 300 mg, tabletki

Allopurinolum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Argadopin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Argadopin
3. Jak stosować Argadopin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Argadopin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Argadopin i w jakim celu się go stosuje

- Argadopin należy do grupy leków nazwanych inhibitorami enzymów, kontrolujących szybkość, z jaką zachodzą szczególne zmiany chemiczne w organizmie.
- Argadopin stosuje się długotrwale w celu zapobiegania dnie moczanowej i można go stosować w innych stanach związanych z nadmiarem kwasu moczowego w organizmie, w tym w kamicy nerkowej i innych rodzajach chorób nerek.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Argadopin

Kiedy nie stosować leku Argadopin

- jeśli pacjent ma uczulenie na allopurynol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Argadopin należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli pacjent:

- jest pochodzenia chińskiego (z grupy etnicznej Han), afrykańskiego lub hinduskiego
- ma zaburzenia czynności wątroby i nerek. Lekarz może zastosować u pacjenta mniejszą dawkę leku lub zalecić przyjmowanie leku rzadziej niż codziennie. Będzie również uważnie kontrolował stan pacjenta
- ma zaburzenia czynności serca lub wysokie ciśnienie krwi i przyjmuje leki moczopędne i (lub) leki nazywane inhibitorami ACE.
- ma aktualnie napad dny moczanowej
- ma zaburzenia czynności tarczycy.

W razie wątpliwości, czy powyższe okoliczności dotyczą pacjenta, przed rozpoczęciem stosowania allopurynolu należy skonsultować się z lekarzem prowadzącym lub farmaceutą.

Podczas stosowania allopurynolu zgłaszano występowanie ciężkich wysypek skórnych (zespół nadwrażliwości, zespół Stevensa-Johnsona i toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka). Często

wysypka może obejmować owrzodzenie jamy ustnej, gardła, nosa, narządów płciowych i zapalenie spojówek (zaczerwienienie i obrzęk oczu). Takie ciężkie wysypki skórne często są poprzedzone objawami przypominającymi grypę, gorączką, bólem głowy, bólami całego ciała (tzw. objawy grypopodobne). Wysypka może postępować, przechodząc w uogólnione pęcherze i złuszczenie się skóry. Takie ciężkie reakcje skórne mogą występować częściej u osób pochodzenia chińskiego, tajskiego lub koreańskiego. Przewlekła choroba nerek może dodatkowo zwiększać ryzyko u tych pacjentów.

W razie wystąpienia wysypki lub opisanych objawów skórnych, **należy natychmiast przerwać przyjmowanie allopurynolu i skontaktować się z lekarzem.**

W chorobach nowotworowych lub w zespole Lescha-Nyhana może wzrastać ilość kwasu moczowego w moczu. Aby temu zapobiec, należy zapewnić właściwe nawodnienie pacjenta w celu rozcieńczenia moczu.

Jeśli pacjent ma kamienie nerkowe, mogą one ulec zmniejszeniu i dostać się do dróg moczowych.

Dzieci

Stosowanie leku u dzieci jest rzadko wskazane, z wyjątkiem niektórych rodzajów nowotworów (szczególnie białaczek) i niektórych zaburzeń enzymatycznych, takich jak zespół Lescha-Nyhana.

Argadopin a inne leki

Przed rozpoczęciem stosowania tego leku należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu:

- 6-merkaptopuryny (leku stosowanego w leczeniu raka krwi)
 - azatiopryny, cyklosporyny (leków stosowanych w celu zahamowania czynności układu odpornościowego). Uwaga: możliwe jest częstsze występowanie działań niepożądanych cyklosporyny
 - widarabiny (lek stosowany w leczeniu zakażenia wirusem *Herpes*). Uwaga: możliwe jest częstsze występowanie działań niepożądanych widarabiny. W takim wypadku należy zachować szczególną ostrożność
 - salicylanów (leki stosowane w celu złagodzenia bólu, gorączki lub zapalenia, np. kwas acetylosalicylowy)
 - probenecydu (lek stosowany w leczeniu dny)
 - chlorpropamidu (lek stosowany w leczeniu cukrzycy). Może być konieczne zmniejszenie dawki chlorpropamidu, zwłaszcza u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek
 - warfaryny, fenpropionu, acenokumarolu (leki przeciwzakrzepowe). Lekarz będzie częściej kontrolował wskaźniki krzepnięcia krwi pacjenta i w razie konieczności zmniejszy dawkę tych leków
 - fenytoiny (lek przeciwpadaczkowy)
 - teofiliny (lek stosowany w leczeniu astmy i innych chorób dróg oddechowych). Lekarz będzie kontrolował stężenie teofiliny we krwi, zwłaszcza na początku leczenia allopurynolem lub po każdej zmianie jego dawki
 - ampicyliny lub amoksycyliny (leki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych). Lekarz zastosuje inne antybiotyki, jeśli to możliwe, gdyż większe jest prawdopodobieństwo wystąpienia reakcji alergicznych
 - leków stosowanych w chorobach serca lub w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego, takich jak inhibitory ACE lub leki moczopędne (diuretyki)
 - leków stosowanych w leczeniu nowotworów złośliwych, takich jak:
 - cyklofosfamid
 - doksorubicyna
 - bleomycyna
 - prokarbazyna
 - halogenki alkilowe
- Lekarz będzie częściej kontrolował morfologię krwi pacjenta.
- dydanozyny (lek stosowany w leczeniu zakażenia HIV)
 - kaptoprylu (lek stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi). Możliwe jest zwiększenie ryzyka reakcji skórnych, zwłaszcza u pacjentów z przewlekłą chorobą nerek.

Jeśli jednocześnie przyjmuje się wodorotlenek glinu, allopurynol może mieć słabsze działanie. Należy

zachować odstęp co najmniej 3 godzin między przyjmowaniem obu leków.

Zaburzenia składu krwi występują częściej, gdy allopurynol przyjmuje się razem z cytostatykami (np. cyklofosfamid, doksorubicyna, bleomycyna, prokarbazyna, halogenki alkilowe), niż gdy te substancje czynne przyjmuje się osobno. Dlatego regularnie należy poddawać się badaniom kontrolującym morfologię krwi.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Allopurynol jest wydzielany z mlekiem kobiet karmiących piersią. Nie zaleca się stosowania allopurynolu podczas karmienia piersią.

Jeżeli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Argadopin może wywoływać zawroty głowy, senność i zaburzać koordynację. W razie wystąpienia takich działań NIE WOLNO prowadzić pojazdów, obsługiwać maszyn ani uczestniczyć w niebezpiecznych pracach.

Argadopin zawiera laktozę

Jeśli u pacjenta stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów, przed zastosowaniem tego leku należy skonsultować się z lekarzem.

3. Jak stosować Argadopin

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Lekarz zazwyczaj rozpoczyna leczenie małą dawką allopurynolu (np. 100 mg/dobę), aby zmniejszyć ryzyko działań niepożądanych. W razie konieczności dawka zostanie zwiększona.

Tabletki należy połykać najlepiej popijając wodą. Linia podziału na tabletkę ułatwia tylko jej przełamanie, jeśli pacjent ma trudności z połknięciem całej tabletki. Tabletki należy przyjmować po posiłku. Podczas stosowania leku zaleca się picie dużych ilości płynów (2-3 litry dziennie).

Zalecana dawka:

Dorośli (w tym osoby w podeszłym wieku)

Dawka początkowa: 100-300 mg na dobę.

Na początku leczenia lekarz może przepisać pacjentowi również lek przeciwzapalny lub kolchicynę do stosowania przez miesiąc lub dłużej w celu zapobiegania napadom zapalenia stawów związanego z dną moczanową.

Lekarz może dostosowywać dawkę allopurynolu w zależności od nasilenia choroby.

Dawka podtrzymująca wynosi:

- 100 do 200 mg na dobę w stanach łagodnych,
- 300 do 600 mg na dobę w stanach o umiarkowanym nasileniu,
- 700 do 900 mg na dobę w stanach ciężkich.

Lekarz może zmienić dawkę u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i wątroby, zwłaszcza u osób w podeszłym wieku.

Jeśli dawka dobową jest większa niż 300 mg i u pacjenta występują żołądkowo-jelitowe działania niepożądane (np. nudności lub wymioty, patrz punkt 4), lekarz może zalecić przyjmowanie leku w dawkach podzielonych w celu złagodzenia tych objawów.

Pacjenci z ciężką chorobą nerek

- Lekarz może zalecić przyjmowanie mniej niż 100 mg allopurynolu w każdym dniu lub
- może zalecić przyjmowanie 100 mg allopurynolu rzadziej niż codziennie.

Jeśli pacjent jest dializowany dwa lub trzy razy w tygodniu, lekarz może zalecić dawkę 300 lub 400 mg do przyjmowania bezpośrednio po dializie.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Argadopin, 100 mg

Stosowanie u dzieci (w wieku poniżej 15 lat) o masie ciała 15 kg lub większej

Argadopin, 300 mg

Stosowanie u dzieci (w wieku poniżej 15 lat) o masie ciała 45 kg lub większej

Zwykła dawka: 10 do 20 mg na kilogram masy ciała na dobę w 3 dawkach podzielonych.

Dawka maksymalna: 400 mg allopurynolu na dobę.

Lekarz może rozpocząć leczenie z zastosowaniem również leku przeciwzapalnego lub kolchicyny, dostosować dawkę u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i wątroby lub zalecić przyjmowanie leku w dawkach podzielonych w celu złagodzenia żołądkowo-jelitowych działań niepożądanych, tak jak u dorosłych (patrz wyżej).

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Argadopin

Jeśli pacjent (lub inna osoba) połknął na raz wiele tabletek lub jeśli istnieje podejrzenie, że dziecko przyjęło jakąkolwiek ilość tabletek, należy skontaktować się z oddziałem ratunkowym najbliższego szpitala lub z lekarzem.

Przedawkowanie może spowodować takie objawy, jak nudności, wymioty, biegunkę lub zawroty głowy.

Należy zabrać ze sobą niniejszą ulotkę, pozostałe tabletki i opakowanie leku, aby personel medyczny wiedział, jaki lek został zażyty.

Pominięcie przyjęcia leku Argadopin

Jeśli pacjent zapomni przyjąć tabletkę, powinien przyjąć ją możliwie szybko po przypomnieniu sobie o tym, chyba że zbliża się pora przyjęcia następnej dawki.

NIE WOLNO stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Kolejne tabletki należy przyjmować o ustalonej porze.

Przerwanie stosowania leku Argadopin

Lek Argadopin należy przyjmować tak długo, jak zalecił to lekarz. NIE WOLNO przerywać leczenia bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Podczas stosowania tego leku mogą wystąpić następujące działania niepożądane.

Jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z wymienionych niżej działań niepożądanych, należy natychmiast przerwać przyjmowanie leku i skontaktować się z lekarzem.

Nadwrażliwość

Objawy mogą obejmować:

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób)

Jeśli u pacjenta wystąpi reakcja alergiczna, należy przerwać przyjmowanie leku Argadopin i natychmiast zwrócić się do lekarza. Objawami mogą być:

- łuszczenie się skóry, owrzodzenie warg i jamy ustnej
- bardzo rzadko nagły świszczący oddech, kołatanie serca lub ucisk w klatce piersiowej i zapaść.

Nie należy przyjmować więcej tabletek do czasu, aż lekarz to zaleci.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 osób)

- gorączka i dreszcze, ból głowy, ból mięśni (objawy grypopodobne) i złe samopoczucie ogólne
- jakiegokolwiek zmiany na skórze, np. owrzodzenie w obrębie jamy ustnej, gardła, nosa, narządów płciowych i zapalenie spojówek (zaczerwienienie i obrzęk oczu), rozsiane pęcherze lub złuszczenie się skóry
- ciężkie reakcje nadwrażliwości, w tym gorączka, wysypka, ból stawów, nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby (mogą to być objawy wielonarządowej nadwrażliwości).
- krwawienie z warg, oczu, ust, nosa i narządów płciowych.

Inne działania niepożądane

Częste (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób)

- wysypka skórna
- zwiększone stężenie hormonu tyreotropowego we krwi

Niezbyt częste (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób)

- nudności lub wymioty
- nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby
- biegunka

Rzadkie (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 osób)

- choroba wątroby, taka jak zapalenie wątroby

Bardzo rzadkie (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 osób)

- sporadycznie lek Argadopin może wpływać na krew, co może objawiać się łatwiejszym niż zwykle powstawaniem siniaków lub bólem gardła albo innymi oznakami zakażenia. Objawy takie występują zazwyczaj u osób z chorobami wątroby lub nerek. Należy o nich jak najszybciej poinformować lekarza
- lek Argadopin może wpływać na gruczoły limfatyczne
- wysoka temperatura
- obecność krwi w moczu
- duże stężenie cholesterolu we krwi (hiperlipidemia)
- ogólne złe samopoczucie lub uczucie osłabienia
- osłabienie, drętwienie, niestabilność podczas stania, odczucie niemożności poruszenia mięśni (porażenie) lub utrata przytomności
- ból głowy, zawroty głowy, senność lub zaburzenia widzenia
- ból w klatce piersiowej (dławica piersiowa), wysokie ciśnienie krwi lub zwolnione tętno
- niepłodność u mężczyzn lub zaburzenia wzrodu
- powiększenie piersi (u kobiet i mężczyzn)
- zmiana częstości wypróżnień
- zmiana smaku
- zaćma
- wypadanie włosów i zmiana ich koloru
- depresja
- brak koordynacji ruchów mięśni (ataksja)
- uczucie mrowienia, łaskotania, klucia lub pieczenia skóry (parestezja)
- zaleganie płynu prowadzące do obrzęku, zwłaszcza w okolicy kostek
- nieprawidłowy metabolizm glukozy (cukrzyca). Lekarz może zlecić badanie stężenia cukru we krwi w celu wykrycia tego zaburzenia.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- jałowe zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych (zapalenie błon otaczających mózg i rdzeń kręgowy): objawy obejmują sztywność karku, ból głowy, nudności, gorączkę lub zaburzenia świadomości. Jeśli takie objawy wystąpią, należy natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską

Jeśli którekolwiek z działań niepożądanych nasili się lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

tel: + 48 22 49 21 301/faks: + 48 22 49 21 309/strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Argadopin

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Butelki z HDPE: po pierwszym otwarciu stosować do 6 miesięcy.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Argadopin

Substancją czynną jest allopurynol.

Każda tabletką leku Argadopin, 100 mg zawiera 100 mg allopurynolu.

Każda tabletką leku Argadopin, 300 mg zawiera 300 mg allopurynolu.

Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, powidon, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Argadopin i co zawiera opakowanie

Argadopin, 100 mg

Biała lub biaława, płaska cylindryczna tabletką z linią dzielącą oraz wytłoczonymi symbolami „I” i „56” po każdej stronie linii na jednej stronie i gładka na drugiej stronie. Średnica: około 8 mm.

Lek dostępny jest blistrach z folii PVC/Aluminium w tekturowym pudełku, zawierających 20, 30, 50, 60, 100 tabletek oraz 30 x 1 (blister podzielny na dawki pojedyncze) lub w butelkach z HDPE z wieczkiem PP zabezpieczającym przed dostępem dzieci lub wieczkiem z PP bez zabezpieczenia przed dostępem dzieci, z folią ochronną, zawierających 50, 100, 105, 125, 250, 500 tabletek.

Argadopin, 300 mg

Biała lub biaława, płaska cylindryczna tabletką z linią dzielącą oraz wytłoczonymi symbolami „I”

i „57” po każdej stronie linii na jednej stronie i gładka na drugiej stronie. Średnica: około 11 mm.

Lek dostępny jest w blistrach z folii PVC/Aluminium w tekturowym pudełku, zawierających 30, 60, 100 tabletek oraz 30 x 1 (blister podzielny na dawki pojedyncze) lub w butelkach z HDPE z wieczkiem z PP zabezpieczającym przed dostępem dzieci, zawierających 100, 105, 125 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl, Austria

Wytwórca/Importer

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana, Słowenia

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Alle 1
39179 Barleben
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do:

Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
tel. 22 209 70 00

Logo Sandoz

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 12/2021