FLETËUDHËZUES I PAKETIMIT:
Informacion për përdoruesin

ALOPURIN

Tableta – 300 mg

(Allopurinol)

Lexojeni me kujdes këtë fletëudhëzues përpara se të filloni të merrni këtë bar.

- Ruajeni fletëudhëzuesin. Mund të keni nevojë ta lexoni përsëri.
- Nëse keni pyetje të tjera, drejtohuni tek mjeku ose farmacisti juaj.
- Ky bar është përshkruar për ju personalisht. Mos ja jepni atë personave të tjerë. Mund t'i dëmtojë ata edhe nëse kanë të njëjtat simptoma si ju.
- Nëse ndonjë prej efekteve anësore ju shqetëson ose nëse vëreni efekte anësore që nuk përmenden në këtë fletëudhëzues, ju lutemi të informoni mjekun ose farmacistin tuaj.

Ky fletëudhëzues përmban:

1. Çfarë është Alopurin dhe përse përdoret?
2. Çfarë duhet të dini përpara se të merrni Alopurin?
3. Si ta merrni Alopurin?
4. Efekte anësore të mundshme
5. Si ta ruani Alopurin?
6. Informacione të mëtejshme

1. ÇFARË ËSHTË ALOPURIN DHE PËRSE PËRDORET?

Alopurin është një bar i cili frenon formimin e acidit urik (urikostatik).

Alopurin indikohet:

- në rastet kur niveli i acidit urik në gjak është 500 µmol / l (8.5 mg/100 ml) dhe më shumë, nëse masat dietetike nuk janë të mjaftueshme, ose kur ka komplikacione klinike nga vlerat e larta të acidit urik, veçanërisht shfaqje të gutës, dëmtime të veshkave të shkaktuara nga acidi urik (nefropati nga uratet), për trajtimin dhe parandalimin e formimit të gurëve nga acidi urik si dhe për reduktimin e formimit të gurëve nga oksalatet e kalciumit kur njëkohësisht ka edhe vlera të larta të acidit urik
- në nivele të rritura të acidit urik në gjak dhe eliminim të shtuar të acidit urik në urinë, p. sh. shpërbërje e lartë qelizore, rrezatim ose kemoterapi (hiperuricemi sekondare).

2. ÇFARË DUHET TË DINI PËRPARA SE TË MERRNI ALOPURIN?

Alopurin nuk duhet të merret,

- nëse jeni i mbindjeshëm (alergjik) ndaj allopurinolit ose ndonjërit prej përbërësve të tjerë të Alopurin
- nëse keni çrregullime të rënda të funksionit të veshkave (klirensi i kreatininës nën 20 ml / min., shih pikën 3 „Si ta merrni Alopurin?“),
- nga fëmijët.

Tregoni kujdes të veçantë me Alopurin

Më poshtë përshkruhen rastet kur Alopurin duhet ta përdorni vetëm në kushte të caktuara dhe nën kujdes të veçantë. Pyesni mjekun tuaj për këtë. Kjo vlen edhe nëse i keni kaluar më parë këto situata.
Sipas udhëzimeve të fundit në literatura, nëse vlerat e acidit urik në gjak janë nën 8,5 mg/100 ml, trajtimi me barna është i panevojshëm, gjithmonë nëse ju i përmbaheni kufizimeve të dietës dhe nuk keni dëmtim të veshkave. Duhet të shmangni ushqimet me përmbajtje të lartë purine (p. sh. organe të brendshme si: timus, veshka, tru, mëlçi, zemër dhe gjuhë si dhe ekstrakte mishi) dhe alkoolin (kryesisht birrën, sepse në këtë rast merret guanozinë e cila rrit ndjeshëm nivelet e acidit urik).
Nëse ju shfaqen reaksione mbindjeshmërie, p. sh. rash në lëkurë, duhet ta ndërprisni menjëherë marrjen e Alopurin.
Një mbikqyrje mjekësore veçanërisht e kujdesshme nevojitet nëse keni funksion të dëmtuar të veshkave ose mëlçisë ose nëse keni çrregullime ekzistuese të formulës së gjakut.
Për trajtimin e gutës dhe gurëve të acidit urik, sasia e urinës duhet të jetë të paktën 2 litra në ditë, që do të thotë se duhet të tregoni kujdes dhe të merrni shumë lëngje.
Për të shmangur nivelet e larta të acidit urik në serum ose urinë, që mund të ndodhin p.sh. gjatë rrezatimit ose kemoterapisë antitumorale si dhe në sëmundjen e lindur të mungesës enzimatike, sindromi Lesch-Nyhan, gjatë marrjes së allopurinolit duhet të konsumoni shumë lëngje për të siguruar një sasi të mjaftueshme urine. Për më tepër, mund të bëhet alkalinizimi i urinës nëpërmjet ritjes së tretshmërisë së acidit urik për të shtuar eliminimin në urinë.
Nëse veshka është dëmtuar prej acidit urik ose prej sëmundjeve të tjera, mjeku duhet ta përshtasë dozën në varësi të vlerave të funksionit të saj (shih „3. Si ta merrni Alopurin?“).

Në atake akute të gutës, duhet ta filloni trajtimin me allopurinol vetëm pasi të jenë zhdukur të gjitha simptomat. Në fillim të trajtimit me allopurinol, për shkak të lirimit të depove të acidit urik, mund të ndodhin atake akute të gutës. Prandaj, mjeku mund të marrë në konsideratë dhënien e njëkohshme të analgjezikëve ose kolkicinës gjatë 4 javëve të para të trajtimit.

Nëse ka gurë të mëdhenj të acidit urik në pelvisin renal, nuk mund të përjashtohet mundësia që një pjesë e gurëve të shkrirë si pasojë e trajtimit me allopurinol, të vendoset në ureter.

Allopurinoli ndikon në metabolizmin e shumë barnave (shih „Marrja e Alopurin me barna të tjera“).

Marrja e Alopurin me barna të tjera

Ju lutemi të informoni mjekun ose farmacistin tuaj nëse merrni / përdorni barna të tjera ose i keni marrë / përdorur para pak kohësh, edhe nëse bëhet fjalë për barna të marra pa recetë.
Allopurinoli ngadalëson eliminimin e probenecidit (bar që shton eliminimin e acidit urik).

Dhënia e njëkohshme e allopurinolit me barna që shtojnë eliminimin e acidit urik, si probenecidi, benzbromaroni, sulfinpirazoni ose salicilatet në doza të larta, përshpejton eliminimin e tij duke ulur kështu veprimin e Alopurin.
Rëndësia klinike e këtij ndërveprimi përcaktohet në çdo rast nga mjeku.

Nëse Alopurin merret njëkohësisht me 6-merkaptopurinë ose azatioprinë, doza e tyre duhet të ulet në 25 % të dozës së zakonshme, sepse veprimi i tyre mund të zgjatet nga Alopurin.

Nëse allopurinoli jepet njëkohësisht me antibiotikët (barna për trajtimin e infeksioneve të shkaktuar nga bakteret) ampicilinë ose amoksicilinë, shpesh janë të pritshme reaksione alergjike (rash i lëkurës). Për këtë arsye, kur është e mundur, gjatë kohës që trajtoheni me Alopurin, duhet të merrni antibiotikë të tjerë.
Gjatë marrjes së njëkohshme të allopurinolit dhe kaptoprilit, veçanërisht në insufiçiencë renale kronike, mund të rritet risku për reaksione në lëkurë.

Barnat që pengojnë koagulimin e gjakut (antikoagulantët e tipit të kumarinave) mund të rrisin efektin e tyre gjatë administrimit të njëkohshëm me Alopurin. Në këtë rast mjeku duhet të kontrollojë më shpesh koagulimin e gjakut. Eventualisht, ai mund të ulë dozën e antikoagulantit në fjalë.

Sidomos kur funksioni i veshkave është i dëmtuar, marrja e njëkohshme e Alopurin dhe barnave antidiabetike që përmbajnë klorpropamid, zgjat veprimin e këtij të fundit. Prandaj, mjeku duhet të ulë dozën e klorpropamidit.

Teofilina: pas marrjes së allopurinolit vihet re një frenim i metabolizmit të barnave që përmbajnë teofilinë, të cilat p.sh. mund të jenë përshkruar për trajtimin e sëmundjeve të rrugëve të frymëmarrjes dhe zemrës. Për këtë arsye, në fillim të trajtimit me Alopurin ose kur rritet doza e Alopurin, mjeku duhet të përcaktojë përqëndrimin e teofilinës në gjak.

Nëse Alopurin merret njëkohësisht me citostatikë (barna për trajtimin e sëmundjeve tumorale malinje, p. sh. ciklofosfamid, doksorubicin, bleomycin, prokarbazin, halogjenurë të alkiluar), mund të shfaqen më shpesh ndryshime të formulës së gjakut sesa në rastin kur këto barna merren veç e veç.
Prandaj, mjeku duhet të kryejë kontrolle të formulës së gjakut në intervale të shkurtra.

Vidarabin: koha e qëndrimit në trup e barnave që përmbajnë vidarabin (bar kundër sëmundjeve virale) mund të zgjatet në prani të allopurinolit. Për këtë arsye, gjatë administrimit të njëkohshëm të tyre, kërkohet kujdes i veçantë për të dalluar në kohë nëse shfaqen efekte anësore të shtuara.

Përqëndrimi i ciklosporinës (bar për suprimimin e sistemit imun) në gjak mund të rritet nga marrja e njëkohshme e Alopurin. Kështu që duhet të mbahet parasysh mundësia e shfaqjes më të shpeshtë të efekteve anësore të ciklosporinës.

Fenitoin: Metabolizmi i barnave që përmbajnë fenitoin, të cilat p.sh. janë përshkruar për trajtimin e epilepsisë ose disa sëmundjeve të rënda kardiake, mund të ndikohet nga Alopurin. Nuk dihet nëse kjo ka rëndësi klinike.

Shtatzënia dhe ushqimi me gji

Këshillohuni me mjekun ose farmacistin tuaj përpara se të merrni / përdorni çdo bar.
Allopurinoli nuk duhet të përdoret në shtatzëni sepse nuk ka përvoja në njerëz.
Gjatë ushqimit me gji nuk duhet të përdoret allopurinol sepse ai kalon në qumështin e gjirit.

Drejtimi i automjetit dhe përdorimi i makinerive

Si efekte të padëshiruara mund të shfaqen: marrje mendsh, përgjumje ose çrregullime të lëvizjeve. Këto mund të çojnë në ulje të aftësisë për të drejtuar automjetin ose për të përdorur makineri.
Mundet që mos të reagoni në kohë dhe si duhet ndaj situatave të papritura.
Mos drejtoni automjetin ose mjete të tjera! Mos përdorni mjete dhe makineri elektrike! Mos punoni pa një pikëmbështetje të sigurt! Mbani parasysh se alkooli përkeqëson më tej aftësinë për të drejtuar automjetin.
Përpara se të kryeni veprimtaritë e përmendura, duhet të jeni mjaftueshëm të sigurt se allopurinoli nuk ndikon në performancën tuaj.

Informacione të rëndësishme për disa nga përbërësit e Alopurin

Ky bar përmban laktozë. Ju lutemi të merrni Alopurin vetëm pasi të keni folur me mjekun nëse jeni në dijeni se vuani nga intoleranca ndaj disa sheqernave.

3. SI TA MERRNI ALOPURIN?

Gjithmonë merreni Alopurin sipas udhëzimit të mjekut.
Pyesni mjekun ose farmacistin tuaj nëse nuk jeni i sigurt.
Ju lutemi t'i përmbaheni udhëzimeve të përdorimit, përndryshe Alopurin mund të mos ketë efektin e duhur!

Nëse nuk përshkruhet ndryshe nga mjeku, doza e zakonshme është:

Të rriturit

Të rriturit, në varësi të vlerave aktuale të acidit urik në serum, marrin 1 tabletë Alopurin në ditë (ekuivalente me 300 mg allopurinol në ditë).
Për të minimizuar riskun e shfaqjes së efekteve anësore, trajtimi duhet të fillohet me 100 mg allopurinol në ditë. Kjo dozë mund të rritet vetëm nëse nivelet e acidit urik në serum nuk ulen mjaftueshëm.
Ose mund të jepen 100 mg deri 300 mg allopurinol në ditë, pasi janë të disponueshme edhe doza të tjera.
Në raste të veçanta doza mund të rritet deri në 2 tableta Alopurin në ditë (ekuivalente me 600 mg allopurinol). Në këtë rast duhen bërë analizat e gjakut (niveli i oksipurinolit në serum nuk duhet të kalojë vlerën prej 15 µg/ml [100 µmol]). Në raste të veçanta doza mund të rritet deri në 800 mg allopurinol në ditë. Doza duhet të merret e ndarë përgjatë ditës.
Për një kompliancë më të mirë, doza unike nuk duhet të jetë më e madhe se 1 tabletë Alopurin (ekuivalente me 300 mg allopurinol).

Doza maksimale ditore është 800 mg allopurinol.

Fëmijët, pacientët me funksion të dëmtuar të veshkave ose të mëlçisë

Për shkak të përmbajtjes së lartë të lëndës aktive, Alopurin nuk indikohet për fëmijë si dhe tek pacientët me funksion të dëmtuar të veshkave ose mëlçisë.

Nëse do të bëni hemodializë, mund të merrni menjëherë pas çdo trajtimi (d.m.th. 2- ose 3-herë në javë) 300 mg deri 400 mg allopurinol.

Të moshuarit

Meqenëse nuk ka të dhëna të veçanta për përdorimin e allopurinolit tek të moshuarit, ata duhet të trajtohen me dozën terapeutike më të ulët të mundshme. Për më tepër, tek të moshuarit, duhet të merret parasysh ekzistenca e ndonjë sëmundjeje e funksionit të veshkave.

Mënyra e përdorimit

Merrini tabletat të pacopëtuara, me sasi të mjaftueshme lëngu, preferohet me një gotë ujë (200 ml), mundësisht gjithmonë në të njëjtën kohë të ditës, pas ushqimit. Nëse tejkalohet doza e përgjithshme ditore prej 300 mg allopurinol dhe shfaqen intoleranca gastrointestinale, duhet ta merrni dozën të ndarë gjatë ditës.

Tregoni kujdes për marrjen e mjaftueshme dhe të rregullt të lëngjeve.

Kohëzgjatja e përdorimit

Zakonisht, trajtimi me Alopurin është afatgjatë. Merreni Alopurin rregullisht dhe sipas kohëzgjatjes që ju ka përcaktuar mjeku.
Si në çdo trajtim tjetër afatgjatë, edhe në këtë rast kërkohet një mbikqyrje konstante nga mjeku. Mjeku juaj duhet të kontrollojë rregullisht dhe në mënyrë të përsëritur nivelet e acidit urik. Në të njëjtën kohë duhet të shikojë për efekte të mundshme anësore dhe për nevojën e vazhdimit të trajtimit.

Nëse keni marrë më shumë Alopurin se sa duhet

Nuk njihet ndonjë antidot specifik. Pas marrjes së 20 g allopurinol, tek disa pacientë janë shfaqur simptoma si: të përziera, të vjella, diarre dhe marrje mendsh.
Nëse dyshoni për helmim, duhet të njoftoni menjëherë mjekun, veçanërisht nëse njëkohësisht merrni azatioprinë ose 6 – merkaptopurinë. Ai do të marrë masa që ulin kalimin e mëtejshëm të barit në gjak, ose që përshpejtojnë eliminimin e tij, si: marrje e bollshme e lëngjeve ose nëse është nevoja, hemodializë.

Nëse keni harruar të merrni Alopurin

Mos merrni një dozë të dyfishtë nëse keni harruar të merrni dozën e mëparshme.
Nëse keni pyetje të tjera për përdorimin e këtij bari, drejtohuni tek mjeku ose farmacisti juaj.

4. EFEKTE ANËSORE TË MUNDSHME

Si të gjitha barnat, Alopurin mund të shkaktojë efekte anësore, por që jo çdokush i manifeston.

Për vlerësimin e efekteve anësore janë përdorur treguesit e mëposhtëm të shpeshtësisë:

Shumë të shpeshta	më shumë se 1 pacient ndër 10
Të shpeshta	1 deri 10 pacientë ndër 100
Të pazakonta	1 deri 10 pacientë ndër 1,000
Të rralla	1 deri 10 pacientë ndër 10,000
Shumë të rralla	më pak se 1 pacient ndër 10,000
Të panjohura	frekuenca nuk mund të vlerësohet në bazë të të dhënave që disponohen.

Nëse vuani nga guta, mund të ndodhë që në fillim të trajtimit me Alopurin, t'ju shfaqen atake të saj.
Shfaqja e efekteve anësore është më e shpeshtë nëse vuani nga dëmtime të funksionit të veshkave ose mëlçisë, ose nëse trajtoheni njëkohësisht me barna që përmbajnë ampicilinë ose amoksicilinë.

Çrregullime të lëkurës dhe reaksione mbindjeshmërie

Prej efekteve anësore të shfaqura, më të shpeshtët janë ata në lëkurë. Ata mund të shfaqen në çdo moment të trajtimit. Ata mund të bëhen të dukshëm nëpërmjet kruarjes në lëkurë, që mund të shoqërohet me noduj në lëkurë, deskuamim, ekimoza ose mavijosje në lëkurë. Nëse shfaqen këto shenja, duhet ta ndërprisni menjëherë marrjen e allopurinolit dhe të informoni mjekun sepse mund t'ju shfaqen reaksione të rëndë, të gjeneralizuar (të përgjithshëm) mbindjeshmërie.

Reaksionet e mbindjeshmërisë të përshkruar më poshtë janë të rrallë (veçanërisht ata me pasojë vdekjen kur ka dëmtime të përgjithshme të veshkave ose mëlçisë), megjithatë janë aq të rëndë saqë nevojitet ndërprerja e menjëhershme e allopurinolit dhe informimi i mjekut.

Reaksionet e mbindjeshmërisë mund të shfaqen si vijon:
Janë vënë re reaksione në lëkurë që shfaqen me: deskuamim, temperaturë, sëmundje të nyjeve limfatike, rritje të numrit të disa rruazave të bardha të gjakut (eozinofili) dhe të shoqëruara me dhimbje kyçesh (sindromi Stevens-Johnson), si dhe janë vënë re përndryshime të lëkurës që ngjasojnë me djegien (sindromi Lyell). Inflamacioni i enëve të gjakut (vaskuliti) – edhe pse ndodh rrallë – mund të manifestohet në disa mënyra, p. sh. me dëmtim të qelizave të mëlçisë (hepatit), inflamacion të veshkave si dhe shumë rrallë me konvulsione.

Për më tepër, në raste të veçanta, janë vënë re edhe:
Reaksione mbindjeshmërie që ndër të tjera manifestohen me: temperaturë, ethe dhe dhimbje kyçesh, çrregullime të funksionit të mëlçisë (rritje e rikthyeshme e transaminazave dhe e fosfatazave alkaline) si dhe inflamacion të rrugëve biliare dhe depozitim të ksantinës në traktin urinar.
Shumë rrallë është raportuar për shok anafilaktik (alergjik) akut, i cili mund të jetë kërcënues për jetën.

Masat që merren
Nëse shfaqen reaksione në lëkurë, nuk duhet të merrni më Alopurin. Në këtë rast duhet të njoftoni mjekun.
Nëse ju shfaqen reaksione mbindjeshmërie akutë, të përgjithshëm, eventualisht kërcënues për jetën (shok anafilaktik), duhet të kontaktoni menjëherë mjekun më të afërt. Ai do të marrë masat urgjente të nevojshme. Në këtë rast nuk duhet të merrni më Alopurin.

Çrregullime të gjakut dhe të sistemit limfatik

Shumë rrallë është raportuar për shfaqjen e një sëmundjeje të nyjeve limfatike (limfadenopati angioimunoblastike) pas marrjes së allopurinolit, e cila është zhdukur pas ndërprerjes së barit.
Në raste sporadike është raportuar për ndryshime të rruazave të bardha të gjakut (leukopeni, leukocitozë, granulocitozë, eozinofili) pas marrjes së allopurinolit.

Çrregullime të mëlçisë

Rrallë janë raportuar çrregullime të funksionit të mëlçisë pas përdorimit të allopurinolit, të cilët janë nga një rritje asimptomatike (pa shenja) e vlerave të mëlçisë deri në hepatit (inflamacion i mëlçisë, përfshirë nekrozën e mëlçisë dhe hepatitin granulomatoz).

Çrregullime të traktit gastrointestinal

Pas marrjes së Alopurin mund të shfaqen: të përziera, të vjella dhe diarre.
Nëse keni stomak të ndjeshëm, duhet të keni kujdes që ta merrni barin pas ushqimit, me sasi të mjaftueshme lëngu.

Çrregullime të palcës së kockave

Veçanërisht tek pacientët me funksion të dëmtuar të veshkave, në disa raste mund të ndodhin dëmtime të rënda të palcës së kockave (trombocitopeni, agranulocitozë dhe anemi aplastike).
Nëse vuani nga një sëmundje e veshkave, duhet ta informoni mjekun tuaj për këtë në mënyrë që të kontrollohet me kujdes formula e gjakut.

Të tjera

Për më tepër, në raste të veçanta, pas marrjes së allopurinolit janë vënë re edhe:

- dobësi fizike e përgjithshme (asteni); gjendje e përgjithshme jo e mirë
- shfaqje e inflamacioneve purulente në lëkurë (furunkuloza)
- humbje e ndërgjegjes
- presion i lartë i gjakut
- gjak në urinë (hematuri); rritje patologjike e përbërësve të urinës në gjak (uremi); të vjella me gjak
- çrregullim i zorrëve
- rritje e njërit ose të të dy gjinjve tek meshkujt si dhe enjtje e zbehtë e lëkurës dhe mukozave, kryesisht në zonën e fytyrës (edemë angioneurotike)
- rritje e yndyrnave në gjak (hiperlipemi); eliminim i shtuar i yndyrës në feçe
- çrregullime të shijes; inflamacion i mukozës së gojës
- çrregullime të ekuilibrit; çrregullime sensoriale (parestezi)
- rënie e flokëve; çngjyrosje e flokëve
- dhimbje fyti (angina)
- impotencë; infertilitet
- dhimbje koke
- paralizë; dhimbje muskujsh
- inflamacion i nervave (neurit periferik); neuropati
- përgjumje; marrje mendsh
- depresion
- ejakulacion gjatë gjumit
- shikim i turbullt; mjegullim i lentes së syrit (katarakt); ndryshime të retinës (degjenerim makular)
- ngadalësim i rrahjeve të zemrës
- mbajtje e ujit në inde (edema)
- sëmundje e sheqerit (diabet melitus).

Njoftoni mjekun ose farmacistin tuaj nëse ndonjë prej efekteve anësore ju shqetëson ose nëse vëreni efekte anësore që nuk përmenden në këtë fletëudhëzues.

5. SI TA RUANI ALOPURIN?

Ruajeni barin larg fëmijëve.

Kushtet e ruajtjes

Ruajeni blisterin në kuti për të mbrojtur tabletat nga lagështia.
Nuk duhet ta përdorni barin pas datës së skadencës të shënuar në blister dhe në kuti pas „Skad.“. Data e skadencës i referohet ditës së fundit të muajit.

6. NFORMACIONE TË MËTEJSHME

Çfarë përmban Alopurin

Lënda aktive është allopurinoli.
1 tabletë përmban 300 mg allopurinol.

Përbërësit e tjerë janë:

laktozë monohidrat, amidon misri, povidon K30, stearat magnezi.

Si paraqitet Alopurin dhe përmbajtja e paketimit

Blisterat përmbajnë tableta të rrumbullakëta, të bardha, me një vijë ndarëse nga njëra anë.
Alopurin është në paketim me 50 tableta.

Shpjegues i ikonave ilustruese për paketim:

Sipas recetës së mjekut.

Kujdes gjatë shtatzënisë.

Nuk mund të përdoret te fëmijët.

Përmbajtja. ! Kujdes.

Forma e tabletës.

Mbajtësi i Autorizimit për Tregtim (MAT) dhe Prodhuesi:

PROFARMA Sh.a.
Rruga "Myslym Keta"
Tel.Fax. 00 355 4 23 62 800
Tiranë - SHQIPËRI

Ky fletëudhëzues u rishikua për herë të fundit në Nëntor 2013.

SPECIFICATION

CROPING AREA 15 X 25 cm

PAY ATENTION, all the layers are visible. If you have to print this document please check or uncheck the specific layers.