**Pakuotės lapelis: informacija pacientui**

**Allopurinol Accord 100 mg tabletės**

**Allopurinol Accord 300 mg tabletės**

alopurinolis

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

1. Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
2. Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

1. Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Allopurinol Accord ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Allopurinol Accord

3. Kaip vartoti Allopurinol Accord

4. Galimas šalutinis poveikis

1. Kaip laikyti Allopurinol Accord

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. **Kas yra Allopurinol Accord ir kam jis vartojamas**

Allopurinol Accord sudėtyje yra veikliosios medžiagos, vadinamos alopurinoliu. Šis vaistas priklauso fermentų inhibitoriais vadinamų vaistų, kontroliuojančių greitį, kuriuo organizme atsiranda tam tikrų cheminių pokyčių, grupei.

Allopurinol Accord vartojamas gydyti būklei, kuriai esant organizmas gamina per daug šlapimo rūgšties, pavyzdžiui, podagrai, tam tikrų rūšių inkstų ligoms bei inkstų akmenims, vėžiui ir kai kuriems fermentų sutrikimams, dėl kurių susidaro per daug šlapimo rūgšties.

1. **Kas žinotina prieš vartojant Allopurinol Accord**

**Allopurinol Accord vartoti draudžiama:**

* jeigu yra alergija alopurinoliui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Allopurinol Accord, jei:

* sergate arba sirgote kepenų ar inkstų liga;
* vartojate vaistus (diuretikus ir (arba) vaistus, vadinamus AKF inhibitoriais) dėl širdies ligos ar aukšto kraujospūdžio;
* patiriate ūminį podagros priepuolį;
* esate hanių, afrikiečių ar indų kilmės;
* turite skydliaukės problemų.

Vartojant Allopurinol Accord specialių atsargumo priemonių imtis reikia toliau nurodytais atvejais.

* Turint inkstų akmenų. Inkstų akmenys taps mažesni ir gali turėti nedidelę galimybę patekti į šlapimo takus bei juos blokuoti.
* Pranešta apie atvejus, kai alopurinolį vartojantiems pacientams atsirado sunkių odos bėrimų(padidėjusio jautrumo sindromas, Stivenso-Džonsono (*Stevens-Johnson*) sindromas, toksinė epidermio nekrolizė). Dažnai bėrimas gali apimti burnos, gerklės, nosies bei lytinių organų opas ir konjunktyvitą (raudonos ir patinusios akys). Prieš atsirandant šiems sunkiems odos bėrimams dažnai pasireiškia į gripą panašūs simptomai: karščiavimas, galvos skausmas, kūno skausmas (gripo simptomai). Išbėrimas gali išsivystyti iki plačiai paplitusių pūslių ir odos lupimosi. Jei atsiranda bėrimas ar šie odos simptomai, nustokite vartoti alopurinolį ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją.
* Sergant vėžiu ar Lešo-Nyhano (*Lesch-Nyhan*) sindromu, šlapime gali padidėti šlapimo rūgšties kiekis. Siekdami to išvengti, gerkite pakankamai skysčių, kad praskiestumėte šlapimą.

**Vaikams ir paaugliams**

Retai paskiriamas vaikams, išskyrus esant kai kuriems vėžio tipams (ypač leukemijai) ir tam tikriems fermentų sutrikimams, pavyzdžiui, Lešo-Nyhano (*Lesch-Nyhan*) sindromui.

**Kiti vaistai ir Allopurinol Accord**

Pasakykite gydytojui arba vaistininkui, jei vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų:

* vaistų, skirtų imuniniam atsakui mažinti (imunosupresantų), pavyzdžiui, 6-merkaptopurino, azatioprino ir ciklosporino;
* adenino arabinozido (vidarabino), vartojamo herpesui arba vėjaraupiams gydyti;
* kitų vaistų podagrai gydyti, pavyzdžiui, probenecido;
* acetilsalicilo rūgšties (arba susijusių vaistų, vadinamų salicilatais);
* chlorpropamido, vartojamo cukriniam diabetui gydyti;
* kraują skystinančių vaistų (antikoaguliantų), pavyzdžiui, varfarino;
* vaistų, vartojamų dėl priepuolių (epilepsijos), fenitoino;
* teofilino, vartojamo dėl kvėpavimo sutrikimų;
* antibiotikų (ampicilino arba amoksicilino);
* vaistų vėžiui gydyti;
* didanozino, vartojamo ŽIV infekcijai gydyti;
* vaistų dėl širdies problemų ar aukšto kraujospūdžio, pavyzdžiui, AKF inhibitorių arba vandens tablečių (diuretikų);
* aliuminio hidroksido, nes jis gali sumažinti alopurinolio poveikį; tarp abiejų vaistų vartojimo turėtų būti bent 3 valandų intervalas;
* citotoksinių vaistų (pvz., ciklofosfamido, doksorubicino, bleomicino, prokarbazino, alkilhalogenidų), nes kraujo diskrazijos atsiranda dažniau, kai citotoksiniai vaistai ir alopurinolis vartojami kartu. Todėl reikia reguliariai atlikti kraujo tyrimus.

**Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Alopurinolis patenka į motinos pieną. Alopurinolis žindymo laikotarpiu nerekomenduojamas.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Allopurinol Accord kai kuriems žmonėms gali sukelti mieguistumą ar koordinacijos problemų. Nevairuokite ir nevaldykite mechanizmų, kol nežinote, kokį poveikį jis jums turi.

**Allopurinol Accord sudėtyje yra laktozės**

Šio vaisto sudėtyje yra laktozės (cukraus rūšis). Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

1. **Kaip vartoti Allopurinol Accord**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai taip, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją.

Allopurinol Accord kiekis, kurį žmonės gali suvartoti, gali ženkliai skirtis. Gydytojas nuspręs, kokia Allopurinol Accord dozė bus jums tinkama.

Įprastai, kad sumažėtų galimo šalutinio poveikio rizika, gydymo pradžioje gydytojas skirs mažą alopurinolio dozę (pvz., 100 mg per parą). Prireikus, dozė bus padidinta.

Įprasta pradinė dozė yra nuo 100 iki 300 mg per parą; ją galima suvartoti per vieną kartą. Dozę galima didinti iki 900 mg per parą, priklausomai nuo jūsų būklės sunkumo.

Jei vartojate didesnę nei 300 mg paros dozę, gydytojas gali jums paskirti bendrą dozę padalyti į mažesnes dozes, tolygiai paskirstytas per parą, kad būtų sumažintas poveikis virškinimo traktui.

Jei esate vyresnio amžiaus arba jei sumažėjusi jūsų kepenų ar inkstų funkcija, gydytojas gali paskirti vartoti mažesnę dozę arba suvartoti ją ilgesniais intervalais. Jei du ar tris kartus per savaitę jums atliekama dializė, gydytojas gali paskirti 300 arba 400 mg dozę, kuri turi būti vartojama iš karto po dializės.

**Vartojimas vaikams ir paaugliams**

Vaikams ir paaugliams iki 15 metų: nuo 10 iki 20 mg vienam kilogramui kūno svorio per dieną, daugiausiai 400 mg per parą, padalijus į tris dozes. Retai paskiriamas vaikams, išskyrus esant kai kurioms piktybinėms būklėms (ypač leukemijai) ir tam tikriems fermentų sutrikimams, pavyzdžiui, Lešo-Nyhano (*Lesch-Nyhan*)sindromui.

Vartojimo metodas

Allopurinol Accord skirtas vartoti per burną.

Tabletės turi būti vartojamos su stikline vandens, kad būtų lengviau nuryti.

Jei norite sumažinti šalutinio poveikio, pavyzdžiui, šleikštulio (pykinimo) ir vėmimo riziką, vartokite tabletes po valgio.

**Ką daryti pavartojus per didelę Allopurinol Accord dozę?**

Jei suvartosite per daug tablečių arba kas nors kitas netyčia pavartos jūsų vaisto, nedelsdami pasakykite gydytojui arba iš karto nuvykite į ligoninę. Paimkite vaisto pakuotę su savimi. Perdozavimo požymiai gali būti pykinimas, vėmimas, viduriavimas ir svaigulys.

**Pamiršus pavartoti Allopurinol Accord**

Jei pamiršite suvartoti dozę, suvartokite kitą dozę tada, kai tik prisiminsite. Tačiau, jei beveik laikas vartoti kitą dozę, praleiskite pamirštą dozę. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

**Nustojus vartoti Allopurinol Accord**

Nenustokite vartoti Allopurinol Accord, jei gydytojas nenurodys to daryti.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

**Padidėjęs jautrumas**

**Nedažnas** (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 žmonių)

**Nedelsdami** pasitarkite su gydytoju, jei patiriate bet kurį iš šių reiškinių:

* bet kokio tipo reakciją, pavyzdžiui, odos pleiskanojimą, šunvotes ar lūpų ir burnos skausmą;
* arba, labai retai, staigų švokštimą, plazdėjimą ar įtempimą krūtinėje; susmukimą.

**Retas** (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1000 žmonių)

* Karščiavimas ir šaltkrėtis, galvos skausmas, raumenų skausmas (į gripą panašūs simptomai) ir bloga bendra savijauta
* Sunkios padidėjusio jautrumo reakcijos, apimančios karščiavimą, odos išbėrimą, sąnarių skausmus, nenormalius kraujo ir kepenų funkcijų tyrimų rezultatus (tai gali būti kelių organų jautrumo sutrikimo požymiai)
* Lūpų, akių, burnos, nosies ar lytinių organų kraujavimas
* Bet kokie odos pokyčiai, pavyzdžiui, burnos, gerklės, nosies bei lytinių organų opos ir konjunktyvitas (raudonos ir patinusios akys), plačiai paplitusios pūslės ar lupimasis

**Labai retas** (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 žmonių)

* Rimta alerginė reakcija, sukelianti veido ar gerklės patinimą
* Rimta gyvybei potencialiai pavojinga alerginė reakcija

Šie simptomai gali reikšti, kad esate alergiški Allopurinol Accord. Nevartokite daugiau tablečių, jei jūsų gydytojas nenurodys to daryti.

**Kitas šalutinis poveikis**

**Dažnas** (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 žmonių)

* Odos bėrimas
* Padidėjęs skydliaukę stimuliuojančio hormono kiekis kraujyje

**Nedažnas** (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 žmonių)

* Pykinimas (šleikštulys) arba negalavimas (vėmimas)
* Nenormalūs kepenų tyrimų rezultatai
* Viduriavimas

**Retas** (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1000 žmonių)

* Kepenų problemos, pavyzdžiui, kepenų uždegimas

**Labai retas** (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 žmonių)

* Aukšta temperatūra
* Kraujas šlapime (hematurija)
* Didelis cholesterolio kiekis kraujyje (hiperlipidemija)
* Bloga bendra savijauta arba silpnumas
* Silpnumas, tirpimas, pėdų nestabilumas, negalėjimas pajudinti raumenų (paralyžius) arba sąmonės netekimas
* Galvos skausmas, svaigulys, mieguistumas ar regėjimo sutrikimas
* Krūtinės skausmas (krūtinės angina), aukštas kraujospūdis arba lėtas pulsas
* Skysčio sulaikymas, sukeliantis patinimą (edemą), ypač kulkšnių
* Nenormalus gliukozės metabolizmas (cukrinis diabetas); gydytojas gali norėti įvertinti cukraus kiekį kraujyje, kad lengviau nustatytų, ar jis pasireiškė.
* Kartais Allopurinol Accord tabletės gali paveikti jūsų kraują. Nedelsdami pasakykite gydytojui, jei pastebite, kad lengviau nei įprasta atsiranda kraujosruvos (mėlynės), arba jei atsiranda gerklės skausmas ar kitų infekcijos požymių. Toks poveikis paprastai pasireiškia žmonėms, turintiems kepenų ar inkstų sutrikimų. Kuo greičiau apie tai pasakykite gydytojui.
* Allopurinol Accord gali paveikti limfmazgius.
* Vyrų nevaisingumas, impotencija
* Vyrų ir moterų krūtų padidėjimas
* Vidurių veiklos pokyčiai
* Skonio suvokimo pokyčiai
* Katarakta
* Plaukų slinkimas ar spalvos išblukimas
* Depresija
* Valingos raumenų judėjimo koordinacijos nebuvimas (ataksija)
* Odos dilgčiojimo, kutenimo, niežėjimo ar degimo pojūtis (parestezija)

**Dažnis nežinomas** (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)

* Aseptinis meningitas (galvos ir nugaros smegenis gaubiančių dangalų uždegimas): simptomai, kurie gali pasireikšti, yra kaklo sąstingis, galvos skausmas, pykinimas, karščiavimas ar sąmonės pritemimas. Jeigu atsiranda tokių simptomų, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Pranešimą apie šalutinį poveikį galite pateikti šiais būdais: tiesiogiai užpildant formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv arba užpildant Paciento pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (ĮNR) formą, kuri skelbiama https://www.vvkt.lt/index.php?4004286486, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt) arba nemokamu telefonu 8 800 73 568. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Allopurinol Accord**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant lizdinės plokštelės ir kartono dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Allopurinol Accord sudėtis**

Veiklioji medžiaga yra alopurinolis.

Allopurinol Accord 100 mg: kiekvienoje tabletėje yra 100 mg alopurinolio.

Allopurinol Accord 300 mg: kiekvienoje tabletėje yra 300 mg alopurinolio.

Pagalbinės medžiagos:

laktozė monohidratas, krospovidonas B, kukurūzų krakmolas, povidonas K30 ir magnio stearatas.

**Allopurinol Accord išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Allopurinol Accord 100 mg yrabalta arba beveik balta, apvali, abipus išgaubta, nedengta maždaug 8,0 mm skersmens tabletė, kurios vienoje pusėje yra įspausta „AW“, o kita pusė lygi.

Allopurinol Accord 300 mg yrabalta arba beveik balta, apvali, abipus išgaubta, nedengta maždaug 11,2 mm skersmens tabletė nuožulniu kraštu, kurios vienoje pusėje yra įspausta „AX“, o kita pusė lygi.

PVC/Al lizdinėje plokštelėje yra 25, 28, 30, 50, 60, 90 arba 100 tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

*Registruotojas*

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

arba

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

ul. Lutomierska 50

Pabianice 95-200

Lenkija

**Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais**:

|  |  |
| --- | --- |
| **Valstybės narės pavadinimas** | **Vaisto pavadinimas** |
| Austrija | Allopurinol Accord 100 mg, 300 mg tabletten |
| Danija | Allopurinol Accord 100 mg, 300 mg tabletter |
| Estija | Allopurinol Accord |
| Suomija | Allopurinol Accord |
| Vokietija | Allopurinol Accord 100 mg, 300 mg Tabletten |
| Lietuva | Allopurinol Accord 100 mg, 300 mg tabletės |
| Latvija | Allopurinol Accord 100 mg, 300 mg tabletes |
| Nyderlandai | Allopurinol Accord 100 mg, 300 mg tabletten |
| Švedija | Allopurinol Accord 100 mg, 300 mg tabletter |
| Airija | Allopurinol 100 mg, 300 mg tablet |
| Malta | Allopurinol 100 mg, 300 mg tablet |
| Bulgarija | Allopurinol Accord 100 mg tablet |
| Čekija | Allospes |
| Vengrija | Allopurinol Accord 100 mg, 300 mg tabletta |
| Lenkija | Allospes |
| Slovėnija | Allopurinol Accord 100mg,300mg filmsko obložene tablete |
| Rumunija | Allospes 100mg,300mg comprimate |
| Slovakija | Allospes 100 mg, 300 mg tablety |
| Kipras | Allopurinol Accord 100 mg tablet |
| Italija | Allopurinolo Accord |
| Ispanija | Allopurinol Accord 100 mg, 300 mg comprimidos |

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2022-02-02.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).