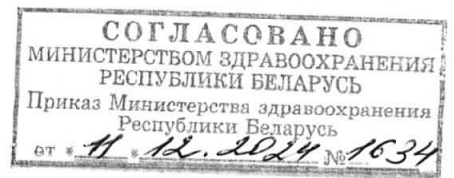


НД РБ

3173Б-2024



Листок-вкладыш – информация для пациента

Аллопуринол, 100 мг, таблетки

Аллопуринол, 300 мг, таблетки

Действующее вещество: аллопуринол

Перед приёмом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нём содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его ещё раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе и на не перечисленные в разделе 4 данного листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат Аллопуринол, и для чего его применяют.
2. О чём следует знать перед приёмом препарата Аллопуринол.
3. Приём препарата Аллопуринол.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Аллопуринол.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ АЛЛОПУРИНОЛ,
И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ**

Препарат Аллопуринол содержит действующее вещество аллопуринол, который относится к группе противоподагрических препаратов (препараты, угнетающие образование мочевой кислоты). Он действует, замедляя скорость определённых химических реакций в Вашем организме, и снижает уровень мочевой кислоты в крови и моче.

Показания к применению

Аллопуринол применяется:

- для лечения рецидивирующих образований мочевой кислоты и ее солей (уратов), когда ураты уже отложились (например, при подагрическом артрите, подкожном или внутрикожном скоплении уратов (кожный тофус) и мочекаменной болезни (нефролитиазе) или когда существует предсказуемый клинический риск (например, лечение злокачественных новообразований, которое может привести к острому поражению почек, вызванному нарушением обмена мочевой кислоты (мочекислотная нефропатия). Такие отложения уратов/мочевой кислоты наблюдаются при идиопатической подагре, мочекаменной болезни, острой мочекислотной нефропатии, злокачественных опухолях или редких нарушениях функции ферментов;

3173Б-2024

- для лечения рецидивирующих кристаллов оксалата кальция, сопровождающихся повышением уровня мочевой кислоты в моче, если употребление различных жидкостей, соблюдение диеты и подобные меры не имеют эффекта;
- для профилактики других состояний, при которых происходит накопление мочевой кислоты в организме. К ним относятся почечные камни и некоторые другие виды нарушений со стороны почек.

Аллопуринол следует принимать только по назначению врача.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О ЧЁМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЁМОМ ПРЕПАРАТА АЛЛОПУРИНОЛ

Не принимайте препарат Аллопуринол:

- если у Вас аллергия на аллопуринол или на любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

Особые указания и меры предосторожности

Проконсультируйтесь со своим лечащим врачом до начала приёма препарата Аллопуринол, если у Вас наблюдаются перечисленные ниже состояния (симптомы):

- если у Вас нарушена функция печени или почек. Ваш врач может уменьшить дозу препарата или сказать Вам принимать препарат реже, чем один раз в сутки. Также Вы будете находиться под более тщательным медицинским наблюдением;
- при применении аллопуринола отмечались случаи серьёзных видов кожной сыпи (синдром гиперчувствительности, синдром Стивенса – Джонсона, токсический эпидермальный некролиз). Нередко сыпь может сопровождаться язвами в полости рта, глотки, носа или на половых органах и конъюнктивитом (покраснение и отёчность глаз). Этим потенциально опасным для жизни, серьёзным видам кожной сыпи часто предшествуют гриппоподобные симптомы, такие как лихорадка, головная боль, ломота в теле. Сыпь может прогрессировать и обуславливать распространение волдырей и шелушение кожи;
- если у Вас есть проблемы с сердцем или высокое кровяное давление, и Вы принимаете мочегонные средства или ингибиторы АПФ (препараты, снижающие артериальное давление);
- если в настоящее время Вы испытываете приступ подагры;
- если Вы по происхождению китаец народности хань, индеец, таец или африканец. Существует определённый генетический набор (известный как HLA-B*5801), который значительно повышает риск возникновения тяжёлых кожных реакций. Этот генетический набор особенно часто встречается в некоторых группах населения ханьского, индийского, тайского и африканского происхождения. Поэтому тяжёлые кожные реакции могут чаще возникать у людей ханьского, индийского, тайского или

африканского происхождения. При появлении кожных симптомов прекратите приём препарата Аллопуринол и немедленно сообщите об этом врачу;

- если у Вас нарушение функции щитовидной железы;
- если Вы больны раком или синдромом Леша – Найхана, содержание мочевой кислоты в моче может увеличиться. Для предотвращения этого Вам следует пить достаточное количество жидкости, чтобы обеспечить разбавление мочи.
- если у Вас камни в почках, они могут уменьшиться в размерах и продвинуться в мочевыводящие пути.

Дети и подростки

У детей и подростков до 15 лет применение аллопуринола ограничено, за исключением некоторых видов злокачественных опухолей (в частности, лейкоза) и определённых ферментативных нарушений, таких как синдром Леша – Найхана.

Другие препараты и препарат Аллопуринол

Сообщите своему лечащему врачу, если Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Аллопуринол может оказывать или подвергаться влиянию других принимаемых лекарственных препаратов, таких как:

- препараты, подавляющие активность иммунной системы, такие как 6-меркаптопурин, азатиоприн и циклоспорин. При необходимости применения 6-меркаптопурина или азатиоприна совместно с аллопуринолом доза этих препаратов должна быть снижена до четверти от обычной;
- мочегонные препараты, особенно относящиеся к группе тиазидов (например, гидрохлортиазид);
- противовирусные препараты, такие как видарабин (для лечения простого и опоясывающего герпеса) и диданозин (применяемый при ВИЧ-инфекции);
- салицилаты (например, аспирин) и препараты, приводящие к снижению в крови уровня мочевой кислоты (пробенецид);
- ингибиторы АПФ (препараты, снижающие артериальное давление), такие как каптоприл, эналаприл, лозартан;
- хлорпропамид – препарат для лечения сахарного диабета 2 типа;
- препараты, разжижающие кровь (антикоагулянты), такие как варфарин, аценокумарол;
- фенитоин, используемый для лечения эпилепсии;
- теофиллин (применяется при заболеваниях органов дыхания). Ваш лечащий врач будет измерять уровень теофиллина у Вас в крови, в особенности в начале применения аллопуринола или в случае изменения дозы;
- антибиотики ампициллин или амоксициллин. Из-за повышенной частоты аллергических реакций при приёме аллопуринола следует принимать по возможности другие антибиотики;
- цитостатические препараты, применяемые для лечения онкологических заболеваний (циклофосфамид, доксорубицин, блеомицин, прокарбазин, мехлорэтамин). При

совместном применении аллопуринола с цитостатиками более часто развиваются дискразии (нарушения) со стороны крови, по сравнению с применением только цитостатиков. Ваш лечащий врач будет назначать регулярные анализы крови;

- алюминия гидроксид. При одновременном приёме аллопуринола с алюминия гидроксидом эффект аллопуринола может снизиться. Между приёмом этих препаратов необходимо сделать перерыв, по крайней мере, 3 часа.

Беременность и грудное вскармливание

Беременность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом. Не следует принимать аллопуринол во время беременности. Применение возможно только в тех случаях, когда отсутствует более безопасная альтернатива лечения и, если само заболевание представляет больший риск для матери и будущего ребёнка, чем приём препарата.

Грудное вскармливание

Аллопуринол выделяется в грудное молоко. Не рекомендуется принимать аллопуринол во время кормления грудью.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Вы можете испытывать сонливость, головокружение или нарушения координации движений. В таких случаях не следует управлять транспортными средствами и потенциально опасными механизмами.

Препарат Аллопуринол содержит натрий

Этот лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в максимальной разовой дозе (300 мг), то есть практически не содержит натрия.

Препарат Аллопуринол содержит лактозу

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приёмом данного лекарственного препарата.

3. ПРИЁМ ПРЕПАРАТА АЛЛОПУРИНОЛ

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Взрослые

Обычная доза составляет 100–300 мг аллопуринола в день. В тяжёлых случаях врач может увеличить дозу до 900 мг.

Для снижения риска развития нежелательных реакций обычно лечение начинают с низкой дозы 100 мг один раз в сутки. При необходимости, если уровень мочевой кислоты в сыворотке крови будет снижаться недостаточно, врач будет постепенно повышать дозу.

При подборе дозы препарата рекомендуется использовать следующие режимы дозирования:

- 100–200 мг в сутки при лёгкой степени тяжести заболевания;
- 300–600 мг в сутки при состояниях умеренной степени тяжести;
- 700–900 мг в сутки при состояниях тяжёлой степени.

Не меняйте назначенную дозу самостоятельно.

Если при расчёте дозы необходимо исходить из массы тела пациента, то доза аллопуринола должна составлять 2–10 мг/кг/сутки.

Дети и подростки

Аллопуринол редко применяется у детей и подростков. Исключение составляют злокачественные онкологические заболевания (особенно лейкозы) и некоторые ферментативные нарушения (например, синдром Леша – Найхана).

Режим дозирования у подростков в возрасте от 15 лет соответствует режиму дозирования у взрослых.

Дети и подростки младше 15 лет: рекомендуемая доза составляет 10–20 мг/кг/сутки. Для низких доз используются таблетки 100 мг, которые с помощью риска можно разделить на две одинаковые дозы по 50 мг. Максимальная суточная доза – 400 мг.

Пациенты пожилого возраста

Ваш лечащий врач назначит Вам самую низкую дозу препарата Аллопуринол, обеспечивающую достаточное снижение концентрации мочевой кислоты в сыворотке крови.

Пациенты с нарушением функции печени

При нарушении функции печени врач может снизить дозу препарата. Может оказаться необходимой периодическая оценка лабораторных показателей работы печени, в особенности в начале лечения.

Пациенты с нарушением функции почек

Если у Вас серьёзное нарушение функции почек, Вам может быть назначен приём менее чем по 100 мг аллопуринола в сутки или по 100 мг реже, чем раз в сутки.

Если Вам проводят гемодиализ два или три раза в неделю, врач может назначить дозу 300 мг или 400 мг препарата немедленно после каждого сеанса гемодиализа.

Если у Вас нарушена функция почек, врач может провести исследование функции почек, в особенности если Вы принимаете мочегонные средства (в частности, тиазидные диуретики, такие как гидрохлортиазид и др.).

Опухолевые заболевания, синдром Леша – Найхана

Перед началом терапии цитотоксическими препаратами рекомендуется выполнить коррекцию высокого уровня мочевой кислоты в крови и моче при помощи аллопуринола или начать применять аллопуринол за 1–2 дня до лучевой терапии или терапии цитостатическими препаратами. Важно обеспечить обильное потребление жидкости.

Путь и способ введения

Принимать препарат Аллопуринол следует 1 раз в сутки после еды, запивая стаканом воды. При суточных дозах, превышающих 300 мг, могут возникнуть жалобы со стороны желудочно-кишечного тракта, поэтому такие дозы необходимо делить на несколько приёмов. Таблетку можно разделить на равные дозы. Индивидуальную дозу всегда устанавливает лечащий врач.

Если Вы приняли препарата Аллопуринол больше, чем следовало

Если Вы по ошибке приняли большую дозу лекарственного препарата, чем было рекомендовано, то Вам следует незамедлительно обратиться к лечащему врачу или в ближайшее отделение скорой помощи/больницы. По возможности возьмите с собой упаковку с данным лекарственным препаратом и/или данный листок-вкладыш.

Симптомы

Передозировка может вызвать такие симптомы, как тошнота, рвота, диарея (понос) или головокружение.

Если Вы забыли принять препарат Аллопуринол

Если Вы пропустили приём дозы, примите следующую дозу как только вспомните. Однако если приближается время приёма следующей дозы, не принимайте пропущенную дозу. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать дозу, которую Вы забыли принять. Продолжайте лечение, как назначено.

Если Вы прекратили приём препарата Аллопуринол

Продолжительность лечения определяется Вашим лечащим врачом. Не прекращайте приём препарата без консультации с врачом, кроме случаев аллергических реакций или любых других серьёзных нежелательных реакций (см. раздел 4).

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Аллопуринол может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех. Нежелательные реакции могут варьировать по частоте в зависимости от получаемой дозы, а также от применения в сочетаниях с другими лекарственными препаратами. Их частота выше при наличии у пациентов нарушений функции почек и/или печени.

Если у Вас возникли какие-либо из следующих нежелательных реакций, прекратите приём препарата Аллопуринол и немедленно обратитесь к врачу:

Нечастые (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- аллергические реакции (гиперчувствительность), к возможным признакам которых относятся: сыпь, шелушение кожи, отёк губ и слизистой оболочки полости рта, появление волдырей и воспаление; очень редкие признаки могут включать внезапное затруднение дыхания, дрожь, потеря сознания или чувство стеснения в груди, коллапс

(угрожающее жизни состояние, характеризующееся резким падением артериального давления с потерей сознания).

Редкие (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- лихорадка и озноб, головная боль, ломота в мышцах (гриппоподобные симптомы) и общее недомогание;
- любые изменения кожи и слизистых оболочек, например, язвы полости рта, глотки, носа, половых органов и конъюнктивит (покраснение и отёчность глаз), распространённые волдыри или шелушение (см. раздел 2);
- серьёзные реакции гиперчувствительности, включающие лихорадку, кожную сыпь, боль в суставах и отклонения результатов лабораторных анализов крови и функциональных проб печени (которые могут являться признаками нарушений функций многих органов по типу гиперчувствительности).

Очень редкие (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- анафилактическая реакция (серьёзная аллергическая реакция, которая вызывает отёк лица или горла);
- кома, невозможность произвольного мышечного движения (паралич) или потеря сознания.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- асептический менингит (воспаление оболочек, окружающих головной и спинной мозг): симптомы включают ригидность (неподатливость) шеи, головную боль, тошноту, лихорадку или помутнение сознания.

Другие нежелательные реакции:

Частые (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- кожная сыпь;
- повышение уровня тиреотропного гормона в крови.

Нечастые (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- рвота, тошнота, диарея;
- отклонения от нормы функциональных проб печени.

Редкие (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- воспалительное заболевание печени (гепатит);
- образование камней в мочевыводящих путях и почках (мочекаменная болезнь).

Очень редкие (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- фурункулёз (острое воспаление волосяных луковиц);
- агранулоцитоз (значительное снижение количества специфических клеток-гранулоцитов, которое может приводить к повышенному риску инфекций);
- апластическая анемия (недостаточное количество клеток крови, вызванное сбоем работы костного мозга);
- тромбоцитопения (снижение количества кровяных пластинок-тромбоцитов, которое может проявляться повышенной кровоточивостью или образованием синяков);

- рак крови (ангиоиммунобластная Т-клеточная лимфома);
- сахарный диабет;
- гиперлипидемия (высокий уровень липидов (жиров) в крови);
- депрессия;
- слабость и чувство онемения в руках и ногах, неустойчивость в положении стоя, ощущение покалывания, сонливость, головная боль, нарушение вкусовых ощущений (дисгевзия);
- нарушение зрения (катаракта, поражение жёлтого пятна глаза (макулопатия) и др.);
- головокружение;
- боль в груди, связанная с нарушением кровоснабжения сердца (стенокардия), замедленный пульс;
- артериальная гипертензия (повышенное артериальное давление);
- кровавая рвота, повышенное выведение жиров с калом (стеаторея), изменение обычного ритма работы кишечника, воспаление слизистой оболочки рта с появлением язвочек (стоматит), расстройство желудка;
- выпадение волос, изменение цвета волос;
- гематурия (наличие крови в моче), ацетонемия (патологическая реакция организма, связанная с превышением допустимой концентрации в плазме крови кетоновых тел);
- мужское бесплодие, невозможность достижения или удержания эрекции, увеличение молочных желез у мужчин и женщин (гинекомастия);
- отёки, чувство общего недомогания, быстро возникающая усталость с раздражительностью и нарушениями сна (астения);
- повышенная температура тела.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе и на не перечисленные в этом листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях лекарственного препарата напрямую (см. реквизиты ниже).

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Министерства здравоохранения Республики Беларусь

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон/факс: +375 (17) 242-00-29

Эл. почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by>

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА АЛЛОПУРИНОЛ

Храните лекарственный препарат в недоступном для ребёнка месте так, чтобы ребёнок не мог его увидеть.

Не принимайте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке (картонной пачке) и на контурной ячейковой упаковке. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Срок годности: 2 года.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или как бытовые отходы. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препарата, который больше не потребуется. Данные меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Аллопуринол содержит

Действующее вещество: аллопуринол.

Аллопуринол, 100 мг, таблетки.

Каждая таблетка содержит 100 мг аллопуринола.

Аллопуринол, 300 мг, таблетки.

Каждая таблетка содержит 300 мг аллопуринола.

Прочие ингредиенты (вспомогательные вещества): лактоза моногидрат, кукурузный крахмал, повидон К-25, натрия крахмалгликолят (тип А), магния стеарат.

Внешний вид препарата Аллопуринол и содержимое упаковки

Таблетки.

Аллопуринол, 100 мг, таблетки.

Таблетки, белого или почти белого цвета, круглые, плоскоцилиндрические, с фаской и риской.

Таблетку можно разделить на равные дозы.

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из плёнки ПВХ и фольги алюминиевой, по 5 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

Аллопуринол, 300 мг, таблетки.

Таблетки, белого или почти белого цвета, круглые, плоскоцилиндрические, с фаской и риской.

Таблетку можно разделить на равные дозы.

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из плёнки ПВХ и фольги алюминиевой, по 3 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

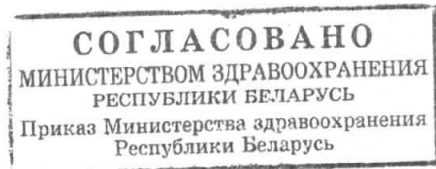
Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

РД-Б

3173Б-2024



Республика Беларусь

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

222518, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64

тел/факс +375 (177) 73-56-12, +375 (177) 74-42-80

Эл. почта: market@borimed.com

Данный листок-вкладыш пересмотрен: