

# ZYLAPOUR®

Δισκία 100 mg, 300mg

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

### **1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

1.1 **Όνομασία:** ZYLAPOUR®

#### **1.2 Σύνθεση**

Δραστική ουσία: ALLOPURINOL

Έκδοχα:

Starch maize, Lactose Monohydrate, Povidone, Magnesium Stearate

#### **1.3 Φαρμακοτεχνική Μορφή**

Δισκία.

#### **1.4 Περιεκτικότητα**

ZYLAPOUR® 100 mg & 300 mg, ανά δισκίο, αντίστοιχα.

#### **1.5 Περιγραφή-Συσκευασία**

ZYLAPOUR® 300 mg: 30 δισκία σε blister Al/PVC (3x10) σε χάρτινο κουτί με οδηγία χρήσης.

ZYLAPOUR® 100 mg : Χάρτινο κουτί των 20 και 30 δισκίων σε 2 και 3 blister Al/PVC των 10 δισκίων , αντίστοιχα.

#### **1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία**

Φάρμακα κατά της ουρικής αρθρίτιδας.

#### **1.7 Υπεύθυνος Κυκλοφορίας- Παρασκευαστής**

IASIS PHARMA

Λεωφ. Φυλής 137

134 51 Καματερό Αττικής, Ελλάδα.

Τηλ.: +30 210 6109080

### **2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ**

#### **2.1 Γενικές Πληροφορίες**

Η Αλλοπουρινόλη είναι ο μοναδικός αναστολέας της οξειδάσης της ξανθίνης. Γενικά η χορήγηση της αλλοπουρινόλης οδηγεί σε ελάττωση του επιπέδου του ουρικού οξέος στο πλάσμα και στα ούρα σε 1 έως 3 ημέρες.

## **2.2 Ενδείξεις**

Αντιμετώπιση της πρωτοπαθούς και δευτεροπαθούς υπερουριχαιμίας και πρόληψη των εξ αυτής επιπλοκών (ουρική αρθρίτις, νεφρολιθίαση, νεφρική ανεπάρκεια).

Η χρήση της Αλλοπουρινόλης συνιστάται κυρίως στην προφύλαξη κατά της ποδάγρας και της ουρικής αρθρίτιδας (πρωτοπαθούς, δευτεροπαθούς), υπερουριχαιμίας, συνεπεία μυελοϋπερπλαστικής νόσου ή κυτταροστατικής θεραπείας νεφρολιθιάσεως από ουρικό οξύ.

## **2.3 Αντενδείξεις**

Δεν πρέπει να λάβετε το φάρμακο αυτό στις ακόλουθες περιπτώσεις: Υπερευαισθησία στο φάρμακο ή σε κάποιο από τα συστατικά του, οξεία προσβολή ουρικής αρθρίτιδας, κύηση και γαλουχία.

## **2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση**

### **2.4.1 Γενικά:**

Σε περίπτωση εμφάνισης εξανθήματος ή άλλης ένδειξης εμφάνισης ευαισθησίας ή αλλοπουρινόλη πρέπει να διακοπεί ΑΜΕΣΑ καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε περισσότερο σοβαρές αντιδράσεις υπερευαισθησίας, περιλαμβανομένου του συνδρόμου Stevens – Johnson και της τοξικής επιδερμικής νεκρόλυσης) (βλέπε παράγραφο 4.8).

Το φάρμακο πρέπει να χορηγείται τουλάχιστον μετά από 3 εβδομάδες από το τέλος της κρίσης της ουρικής αρθρίτιδας και με αρκετή ποσότητα υγρών (τουλάχιστον 2 λίτρα το 24ωρο).

Χορηγείται με προσοχή σε ηπατική βλάβη και αγγειίτιδα. Ενημερώστε τον γιατρό σας σε περίπτωση που πάσχετε από ηπατική βλάβη ή αγγειίτιδα.

### **2.4.2 Κύηση:**

Αν είσθε έγκυος μη χρησιμοποιήσετε το φάρμακο πριν ενημερώσετε τον γιατρό σας.

### **2.4.3 Θηλασμός**

Αν θηλάζετε, θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε το φάρμακο, διότι εκκρίνεται στο μητρικό γάλα και αντενδείκνυται στο θηλασμό.

### **2.4.4 Παιδιά**

Το φάρμακο πρέπει να χορηγείται με μεγάλη προσοχή κατά την παιδική ηλικία (μόνο σε περιπτώσεις υπερουριχαιμίας, η οποία οφείλεται σε μυελοϋπερπλαστική νόσο ή μετά από κυτταροστατική θεραπεία) και πάντα με την σύμφωνη γνώμη του γιατρού, ο οποίος θα προτείνει και το δοσολογικό σχήμα.

### **2.4.5 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων:**

Καθώς ανεπιθύμητες ενέργειες όπως υπνηλία, ίλιγγος και αταξία έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που έπαιρναν αλλοπουρινόλη, οι ασθενείς θα πρέπει να είναι προσεκτικοί πριν οδηγήσουν, χειριστούν μηχανήματα ή λάβουν μέρος σε επικίνδυνες δραστηριότητες, μέχρις ότου είναι σίγουροι ότι η αλλοπουρινόλη δεν θα επηρεάσει αρνητικά την ικανότητά τους.

## 2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες

Αζαθειοπρίνη, Μερκαπτοπουρίνη, Μεθοτρεξάτη, Κυκλοφωσφαμίδη:

Σε ταυτόχρονη χορήγηση με την αλλοπουρινόλη αυξάνει η τοξικότητα των φαρμάκων αυτών και παρατείνεται η δράση τους, γεγονός που απαιτεί μείωση της χορηγούμενης δόσης τους.

Αμπικιλίνη: Σε ταυτόχρονη χορήγηση με την αλλοπουρινόλη μπορεί να αυξηθεί η συχνότητα εμφάνισης εξανθημάτων.

Αλκοόλη: Μεγάλες δόσεις οινοπνεύματος μπορεί να ελαττώσουν τη δραστηριότητα του φαρμάκου.

Ασκορβικό οξύ ή άλλοι οξειδοποιητικοί παράγοντες: Σε ταυτόχρονη χορήγηση αλλοπουρινόλης με μεγάλες δόσεις ασκορβικού οξέος ή άλλων οξειδοποιητικών παραγόντων είναι δυνατόν να αυξηθεί ο κίνδυνος δημιουργίας λίθων στους νεφρούς.

Χλωροπροπαμίδη: Σε ταυτόχρονη χορήγηση αλλοπουρινόλης με χλωροπροπαμίδη και επί υπάρξεως μειωμένης νεφρικής λειτουργίας, πιθανόν να προκύψει κίνδυνος παρατεταμένης υπογλυκαιμικής δράσης.

Σαλικυλικά και ουρικοζουρικοί παράγοντες: Η οξυπουρινόλη, ο βασικός μεταβολίτης της αλλοπουρινόλης και αφ' εαυτού θεραπευτικός ενεργός παράγων απεκκρίνεται από τους νεφρούς κατά τρόπο όμοιο με τα ουρικά άλατα. Έτσι φάρμακα με ουρικοαπεκκριτική δράση όπως η προβενεσίδη ή μεγάλες δόσεις σαλικυλικών ενδεχομένως να επιτυγχάνουν την απέκκριση της οξυπουρινόλης. Αυτό έχει σαν αποτέλεσμα την πιθανή μείωση της θεραπευτικής δράσης του φαρμάκου αναλόγως της περιπτώσεως.

Κουμαρινικά αντιπηκτικά: Υπάρχουν αναφορές αυξημένης δράσης της βαρφαρίνης και άλλων κουμαρινικών αντιπηκτικών όταν συγχωρηγούνται με αλλοπουρινόλη, επομένως όλοι οι ασθενείς που λαμβάνουν αντιπηκτικά πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά.

Να μην χορηγούνται ταυτόχρονα άλατα σιδήρου.

Καπτοπρίλη: Αυξημένος κίνδυνος τοξικών επιδράσεων κατά τη συγχωρήγηση με καπτοπρίλη ιδιαίτερα αν υπάρχει νεφρική βλάβη.

Κυκλοσπορίνη: Αυξάνει τα επίπεδα της κυκλοσπορίνης στον ορό.

Διδανοσίνη: Σε υγιείς εθελοντές και σε ασθενείς με HIV που έλαβαν διδανοσίνη, η μέγιστη συγκέντρωση C<sub>max</sub> της διδανοσίνης στο πλάσμα και η τιμή της AUC ήταν περίπου διπλάσια με την συγχωρήγηση αλλοπουρινόλης (300 mg ημερησίως) χωρίς να επηρεάζεται η τελική ημιπερίοδος ζωής. Επομένως μπορεί να χρειάζεται μείωση της δόσης της διδανοσίνης όταν συγχωρηγείται με αλλοπουρινόλη.

## 2.6 Δοσολογία

Η δοσολογία πρέπει να υπολογίζεται για κάθε ασθενή με μετρήσεις των συγκεντρώσεων του ουρικού οξέος στον ορό και των επιπέδων των ουρικών αλάτων και του ουρικού οξέος στα ούρα σε τακτά χρονικά διαστήματα.

Ενήλικες: Αρχικά χορηγείται δόση 100 mg έως 300mg την ημέρα με προοδευτική αύξηση μέχρι 600mg και με βάση τον προσδιορισμό του ουρικού οξέος στο αίμα.

Μπορεί να ληφθεί και σε μία δόση μετά το γεύμα. Είναι καλά ανεκτό ειδικότερα μετά τη λήψη τροφής. Αν η ημερήσια δόση υπερβεί τα 300mg και εκδηλωθεί δυσανεξία, ενδεχομένως να βοηθήσει η χορήγηση του φαρμάκου σε περισσότερες της μίας δόσεις.

Δόση συντήρησης: 200-600mg

Παιδιά: 10 - 20mg/kg βάρους σώματος/ημέρα και μέχρι 400mg ημερησίως μόνο σε υπερουριχαιμία οφειλόμενη σε μυελοϋπερπλαστική νόσο ή μετά από κυτταροστατική θεραπεία. Να χορηγείται πριν από την έναρξη της κυτταροστατικής θεραπείας. Επίσης σε ορισμένες ενζυμικές διαταραχές, ειδικότερα δε στο σύνδρομο Lesch-Nyhan.

Σε νεφρική ανεπάρκεια χορηγούνται μικρότερες δόσεις, που για τους ενήλικες καθορίζονται ως εξής:

<u>Κάθαρση κρεατινίνης (ml/min)</u>	<u>Δόση</u>
60	200mg/ημέρα
40	150mg/ημέρα
20	100mg/ημέρα
10	100mg μέρα παρά μέρα
<10	100mg 3 φορές την εβδομάδα

Δοσολογία σε αιμοκάθαρση: χορήγηση 300-400 mg Αλλοπουρινόλης μετά το τέλος κάθε συνεδρίας (2-3 φορές την εβδομάδα), οπότε δεν απαιτείται χορήγησή της τα μεσοδιαστήματα. Να μην χορηγείται πριν την έναρξη της συνεδρίας, διότι η αλλοπουρινόλη και οι μεταβολίτες της απάγονται με την αιμοκάθαρση.

Αγωγή κατά την αντινεοπλασματική θεραπεία: Σε χορήγηση αλλοπουρινόλης για την πρόληψη νεφροπάθειας από ουρικό οξύ κατά την αντινεοπλασματική θεραπεία, συνιστάται η έναρξη της θεραπείας με αλλοπουρινόλη πριν την εφαρμογή κυτταροστατικής θεραπείας, με σκοπό τη διόρθωση της τυχόν υπάρχουσας και πρόληψη υπερουριχαιμίας ή αυξημένου ουρικού οξέος των ούρων.

Επιβάλλεται επαρκής ενυδάτωση για την επίτευξη άριστης διούρησης.

## **2.7 Υπερδοσολογία – Αντιμετώπιση**

Δεν υπάρχουν στοιχεία αναφερόμενα στην υπέρβαση της δόσης ή στην οξεία δηλητηρίαση. Η πιθανότερη συμπτωματολογία επί υπερδοσολογίας αναμένεται να είναι από το γαστρεντερικό. Αν υπάρξει ικανή απορρόφηση του φαρμάκου είναι δυνατόν να οδηγήσει σε σημαντική αναστολή της δράσης της ξανθινοξειδάσης, γεγονός που δεν έχει ιδιαίτερη σημασία εκτός αν ο ασθενής λαμβάνει συγχρόνως και μερκαπτοπουρίνη ή αζαθειοπρίνη. Στην περίπτωση αυτή πρέπει να ληφθεί υπόψη ο πιθανός κίνδυνος από την παρατεταμένη δράση των φαρμάκων αυτών. Επαρκής ενυδάτωση με σκοπό την εξασφάλιση ικανοποιητικής διούρησης, διευκολύνει την απέκκριση της αλλοπουρινόλης και των μεταβολιτών της. Αν υπάρξει ανάγκη μπορεί να εφαρμοσθεί αιμοκάθαρση, αν και η αξία της στην προκειμένη περίπτωση δεν είναι γνωστή.

**Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 77 93 777**

## 2.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Για το προϊόν αυτό δεν υπάρχουν σύγχρονα κλινικά στοιχεία που να μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τον υπολογισμό των συχνοτήτων των ανεπιθύμητων ενεργειών. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να ποικίλουν στη συχνότητα εμφάνισης ανάλογα με την λαμβανόμενη δόση και επίσης όταν χορηγείται σε συνδυασμό με άλλους θεραπευτικούς παράγοντες.

Οι παρακάτω κατηγορίες συχνοτήτων που προσδιορίστηκαν για τις ανεπιθύμητες ενέργειες είναι κατά προσέγγιση. Για τις περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες δεν είναι διαθέσιμα ικανοποιητικά στοιχεία για τον υπολογισμό τους. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναγνωρίστηκαν μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου θεωρήθηκαν ότι είναι σπάνιες έως πολύ σπάνιες. Η ακόλουθη συνθήκη έχει χρησιμοποιηθεί για την κατάταξη των συχνοτήτων.

Πολύ συχνές	$\geq 1/10$ ( $\geq 10\%$ )
Συχνές	$\geq 1/100$ και $< 1/10$ ( $\geq 1\%$ και $< 10\%$ )
Όχι συχνές	$\geq 1/1000$ και $< 1/100$ ( $\geq 0.1\%$ και $< 1\%$ )
Σπάνιες	$\geq 1/10.000$ και $< 1/1000$ ( $\geq 0.01\%$ και $< 0.1\%$ )
Πολύ σπάνιες	$< 1/10.000$ ( $< 0.01\%$ )

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν σχέση με το φάρμακο είναι ως επί το πλείστον ελαφράς μορφής. Η συχνότητα εμφάνισής της είναι υψηλότερη επί ηπατικής ή νεφρικής ανεπάρκειας.

### **Λοιμώξεις και παρασιτώσεις**

Πολύ σπάνιες Δοθιήνωση

### **Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος**

Πολύ σπάνιες Ακκοκιοκυτταραιμία, απλαστική αναιμία, θρομβοπενία

Πολύ σπάνιες αναφορές έχουν ληφθεί για θρομβοπενία, ακκοκιοκυτταραιμία και απλαστική αναιμία, ιδιαίτερα σε άτομα με διαταραχή της νεφρικής και/ή της ηπατικής λειτουργίας, ενισχύοντας την ανάγκη ειδικής φροντίδας σε αυτή την ομάδα ασθενών.

### **Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος**

Όχι συχνές Αντιδράσεις υπερευαισθησίας  
Πολύ σπάνιες Αγγειοανοσοβλαστική λεμφαδενοπάθεια

Σοβαρές αντιδράσεις υπερευαισθησίας περιλαμβανομένων των δερματικών αντιδράσεων σχετιζόμενων με αποφολίωση, πυρετό, λεμφαδενοπάθεια, αρθραλγία και/ή ηωσινοφιλία περιλαμβανομένου του Συνδρόμου Stevens-Johnson και της Τοξικής επιδερμικής νεκρόλυσης, εμφανίζονται σπάνια (βλέπε Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού). Σχετιζόμενη αγγειίτιδα και ανταπόκριση των ιστών μπορεί να εκδηλωθούν με ποικίλους τρόπους περιλαμβανομένης της ηπατίτιδας, της νεφρικής ανεπάρκειας και πολύ σπάνια με σπασμούς. Πολύ σπάνια έχει αναφερθεί οξύ αναφυλακτικό σοκ. Εάν εμφανισθούν τέτοιες αντιδράσεις σε οποιαδήποτε χρονική στιγμή κατά τη διάρκεια της θεραπείας, η αλλοπουρινόλη πρέπει να διακοπεί ΑΜΕΣΑ ΚΑΙ ΟΡΙΣΤΙΚΑ.

Τα κορτικοστεροειδή μπορεί ωφελήσουν στην επιτυχή αντιμετώπιση δερματικών αντιδράσεων υπερευαισθησίας. Εάν έχουν εμφανισθεί γενικευμένες αντιδράσεις υπερευαισθησίας, συνήθως υπάρχει παρουσία νεφρικής και/ή ηπατικής δυσλειτουργίας, ιδιαίτερα όταν το αποτέλεσμα είναι θανατηφόρο.

Η αγγειοανοσοβλαστική λεμφαδενοπάθεια, έχει αναφερθεί πολύ σπάνια μετά από βιοψία γενικευμένης λεμφαδενοπάθειας. Φαίνεται ότι είναι αναστρέψιμη με την διακοπή της αλλοπουρινόλης.

#### **Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης**

Πολύ σπάνιες Σακχαρώδης διαβήτης, υπερλιπιδαιμία

Μη γνωστής συχνότητας Οξεία ουρική αρθρίτιδα

#### **Ψυχιατρικές διαταραχές**

Πολύ σπάνιες Κατάθλιψη

#### **Διαταραχές του νευρικού συστήματος**

Πολύ σπάνιες Κώμα, παράλυση, αταξία, νευροπάθεια, παραισθησία, υπνηλία, κεφαλαλγία, αλλοίωση γεύσης

Μη γνωστής συχνότητας Περιφερική νευρίτιδα

#### **Οφθαλμικές διαταραχές**

Πολύ σπάνιες Καταρράκτης, οπτικές διαταραχές, διαταραχές της ωχράς κηλίδας

#### **Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου**

Πολύ σπάνιες Ίλιγγος

#### **Καρδιακές διαταραχές**

Πολύ σπάνιες Στηθάγχη, βραδυκαρδία

#### **Αγγειακές διαταραχές**

Πολύ σπάνιες Υπέρταση

#### **Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος**

Όχι συχνές Έμμετος, ναυτία

Πολύ σπάνιες Υποτροπιάζουσα αιματέμεση, στεατόρροια, στοματίτιδα, μεταβολή των συνηθειών του παχέος εντέρου

Μη γνωστής συχνότητας Κοιλιακό άλγος, διάρροια, δυσπεψία, επιγαστραλγία

Σε πρώιμες κλινικές μελέτες αναφέρθηκαν ναυτία και έμμετος. Περαιτέρω αναφορές υποδεικνύουν ότι αυτή η αντίδραση δεν είναι σημαντικό πρόβλημα και μπορεί να αποφευχθεί με τη λήψη της αλλοπουρινόλης μετά από γεύμα.

#### **Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων**

Όχι συχνές Ασυμπτωματικές αυξήσεις στις ηπατικές δοκιμασίες

Σπάνιες Ηπατίτιδα (περιλαμβανομένης της ηπατικής νέκρωσης και κοκκιωοματώδης ηπατίτιδα)

Μη γνωστής συχνότητας Ηπατομεγαλία

Έχει αναφερθεί ηπατική δυσλειτουργία χωρίς καθαρή ένδειξη περισσότερο γενικευμένης υπερευαισθησίας. Ηπατοτοξικότητα και σημεία μεταβολής της ηπατικής λειτουργίας μπορεί να εμφανιστούν και σε ασθενείς που δεν παρουσιάζουν υπερευαισθησία.

#### **Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού**

Συχνές	Εξάνθημα		
Σπάνιες	Σύνδρομο Stevens-Johnson/τοξική νεκρόλυση	επιδερμική	
Πολύ σπάνιες	Αγγειοοίδημα, σαφείς φαρμακευτικές αλλοιώσεις, αλωπεκία, αποχρωματισμός του τριχωτού της κεφαλής	δερματικές	
Μη γνωστής συχνότητας	Σοβαρή απολεπιστική δερματίτιδα, ρίγος, λευκοπενία, λευκοκύτωση, χολοστατικός ίκτερος		

Οι δερματικές αντιδράσεις είναι οι πιο συχνές αντιδράσεις και μπορεί να εμφανισθούν σε οποιαδήποτε χρονική στιγμή της θεραπείας. Μπορεί να είναι κνησμώδεις, κηλοδοβλατιδώδεις, μερικές φορές λεπιδώδεις, μερικές φορές τύπου πορφύρας και σπάνια αποφολιδώδεις όπως σύνδρομο Stevens-Johnson και τοξική επιδερμική νεκρόλυση (SJS/TEN).

Εάν εμφανισθούν τέτοιες αντιδράσεις, η αλλοπουρινόλη πρέπει να διακοπεί ΑΜΕΣΑ. Μετά την ύφεση των ήπιων αντιδράσεων, η αλλοπουρινόλη μπορεί, εάν αυτό είναι επιθυμητό, να επαναχορηγηθεί σε μικρή δόση (π.χ. 50 mg/ημέρα) και να αυξηθεί σταδιακά. Εάν το εξάνθημα επανεμφανισθεί η αλλοπουρινόλη πρέπει να διακοπεί ΟΡΙΣΤΙΚΑ καθώς μπορεί να εμφανισθούν πιο σοβαρές αντιδράσεις υπερευαισθησίας (βλέπε Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος).

Το αλληλίο HLA-B\*5801 έχει αναγνωρισθεί ως γενετικός παράγοντας κινδύνου για την αλλοπουρινόλη σχετιζόμενο με SJS/TEN σε αναδρομικές, φαρμακογενετικές μελέτες ασθενών-μαρτύρων, σε ασθενείς Κινεζικής (Χαν), Ιαπωνικής και Ευρωπαϊκής καταγωγής. Έως 20-30% ορισμένων Κινέζων (Χαν), Αφρικανικών και Ινδιάνικων πληθυσμών φέρουν το αλληλίο HLA-B\*5801, ενώ μόνο 1-2% των Βορειοευρωπαίων, Αμερικανοευρωπαίων και Ιαπώνων ασθενών υπολογίζεται ότι είναι φορείς του αλληλίου HLA-B\*5801. Ωστόσο η χρήση του γενότυπου ως εργαλείο αθρόας εξέτασης πληθυσμού για την λήψη αποφάσεων σχετικό με την θεραπεία με αλλοπουρινόλη δεν έχει τεκμηριωθεί.

Η κλινική διάγνωση του SJS/TEN παραμένει η βάση για την λήψη της απόφασης. Εάν εμφανισθούν τέτοιες αντιδράσεις σε οποιαδήποτε χρονική στιγμή κατά τη διάρκεια θεραπείας η αλλοπουρινόλη πρέπει να διακοπεί ΑΜΕΣΑ ΚΑΙ ΟΡΙΣΤΙΚΑ.

Έχει αναφερθεί εμφάνιση αγγειοοιδήματος με ή χωρίς σημεία και συμπτώματα μιας πιο γενικευμένης αντίδρασης υπερευαισθησίας στην αλλοπουρινόλη.

#### **Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών**

Πολύ σπάνιες	Αιματουρία, ουραιμία
Μη γνωστής συχνότητας	Νεφρική ανεπάρκεια

#### **Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και του μαστού**

Πολύ σπάνιες	Ανδρική στειρότητα, στυτική δυσλειτουργία, γυναικομαστία
--------------	--

## **Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης**

Πολύ σπάνιες Οίδημα, γενική κακουχία, ασθένεια, πυρετός

Έχει αναφερθεί εμφάνιση πυρετού με ή χωρίς σημεία και συμπτώματα μιας πιο γενικευμένης αντίδρασης υπερευαισθησίας στην αλλοπουρινόλη (βλέπε Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος).

### **2.9 Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής στην περίπτωση που παραλείψατε κάποια δόση**

Εάν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο συνεχώς και ξεχάσατε να πάρετε μία δόση πρέπει να το κάνετε το ταχύτερο δυνατόν. Εάν, εντούτοις, πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση μην πάρετε αυτή που ξεχάσατε και συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία.

***Μη διπλασιάζετε τις δόσεις***

### **2.10 Ημερομηνία λήξης του προϊόντος:**

Αναγράφεται στην εξωτερική και την εσωτερική συσκευασία.

Αν αυτή η ημερομηνία έχει παρέλθει, να μην χρησιμοποιήσετε το φάρμακο.

### **2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος**

Τα δισκία ZYLAPOUR<sup>®</sup> φυλάσσονται σε θερμοκρασία  $\leq 25^{\circ}\text{C}$

### **2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών**

21-01-2010

## **3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το χρησιμοποιήσετε για κάποια άλλη πάθηση ή να το δώσετε σε κάποιο άλλο άτομο, χωρίς να συμβουλευθείτε το γιατρό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές φάρμακο, πρέπει να το λαμβάνετε πάντα σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για τυχόν απορίες σχετικά με το φάρμακο ή το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ρωτήσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Αν στην διάρκεια της θεραπείας με το φάρμακο παρουσιαστεί κάποιο πρόβλημα ενημερώστε αμέσως το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Για την ασφάλεια και την υγεία σας διαβάστε προσεκτικά κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Όταν το φάρμακο φυλάσσεται σύμφωνα με τις οδηγίες διατήρησης είναι δραστικό μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί και στην εσωτερική συσκευασία.



- Όλα τα φάρμακα πρέπει να διατηρούνται σε μέρος ξηρό και δροσερό. Η υγρασία και η ζέστη (π.χ. ντουλάπια λουτρού) μπορεί να αλλοιώσουν τα φάρμακα και να τα κάνουν επικίνδυνα για την υγεία σας.
- Μη φυλάτε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πλέον καθώς και εκείνα που έχουν ήδη λήξει.
- ΦΥΛΑΞΤΕ ΤΑ ΦΑΡΜΑΚΑ ΜΑΚΡΥΑ ΑΠΟ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ.

#### **4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ**

Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.