

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Zyloric® 100 mg δισκία

Αλλοπουρινόλη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό, ή το φαρμακοποιό, ή το νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια,, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό, ή το νοσοκόμο, ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

- 1 Τι είναι το Zyloric και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Zyloric
- 3 Πώς να πάρετε το Zyloric
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσεται το Zyloric
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Zyloric και ποια είναι η χρήση του

Τα δισκία Zyloric περιέχουν μία δραστική ουσία που λέγεται αλλοπουρινόλη. Λειτουργεί επιβραδύνοντας την ταχύτητα συγκεκριμένων χημικών αντιδράσεων στο σώμα σας, για την ελάττωση του επιπέδου του ουρικού οξέος στο αίμα και στα ούρα.

Το Zyloric χρησιμοποιείται για τη μείωση ή την πρόληψη σχηματισμού εναπόθεσης ουρικού οξέος, σε καταστάσεις όπου το σώμα σας παράγει πολύ μεγάλη ποσότητα μιας ουσίας που ονομάζεται ουρικό οξύ. Αυτοί οι σχηματισμοί εναπόθεσης μπορεί να περιλαμβάνουν την ουρική αρθρίτιδα, μερικούς τύπους νεφρολιθίασης ή ορισμένους άλλους τύπους προβλημάτων των νεφρών ή όταν υποβάλλεστε σε θεραπεία για τον καρκίνο ή για κάποιες άλλες καταστάσεις.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Zyloric

Μην πάρετε το Zyloric:

- σε περίπτωση αλλεργίας στην αλλοπουρινόλη ή οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου που αναφέρονται στην παράγραφο 6.
- κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το Zyloric αν:

- έχετε προβλήματα με το ήπαρ ή τους νεφρούς σας. Ο γιατρός σας μπορεί να σας συστήσει μειωμένη δόση ή να σας ζητήσει να μην το παίρνετε καθημερινά. Επίσης, θα σας παρακολουθούν πιο στενά.
- έχετε καρδιακά προβλήματα ή υψηλή αρτηριακή πίεση και παίρνετε διουρητικά και/ή φάρμακα που καλούνται αναστολείς ΜΑΕ.
- επί του παρόντος έχετε κρίση ουρικής αρθρίτιδας.
- έχετε καταγωγή Κινεζική Χαν ή Αφρικανική ή Ινδική.
- έχετε προβλήματα με τον θυρεοειδή

Λαμβάνετε ιδιαίτερη μέριμνα με το Zyloric:

- Έχουν αναφερθεί δερματικά εξανθήματα, σε ασθενείς που λαμβάνουν αλλοπουρινόλη. Αυτά τα σοβαρά δερματικά εξανθήματα έχουν αναφερθεί με την χρήση αλλοπουρινόλης και μπορεί να περιλαμβάνουν Σύνδρομο υπερευαισθησίας, Σύνδρομο Stevens-Johnson και τοξική επιδερμική νεκρόλυση. Συχνά το εξάνθημα μπορεί να συμπεριλαμβάνει εξελκώσεις στο στόμα, το λαιμό, τη μύτη, τα γεννητικά όργανα και επιπεφυκίτιδα (κόκκινα και πρησμένα μάτια). Αυτά τα σοβαρά δερματικά εξανθήματα συχνά ακολουθούνται από πυρετό, πονοκέφαλο, πόνο στο σώμα (συμπτώματα που ομοιάζουν στη γρίπη). Το εξάνθημα μπορεί να εξελιχθεί σε διάχυτες φλύκταινες και αποφολίδωση του δέρματος. Αυτές οι σοβαρές δερματικές αντιδράσεις μπορεί να είναι πιο συχνές σε άτομα Κινεζικής Χαν, Ταϊλανδικής ή Κορεατικής καταγωγής. Η χρόνια νεφρική νόσος ενδέχεται να αυξάνει επιπλέον τον κίνδυνο σε αυτούς τους ασθενείς. Εάν αναπτύξετε εξάνθημα ή αυτά τα δερματικά συμπτώματα, **σταματήστε να παίρνετε αλλοπουρινόλη και επικοινωνήστε με το γιατρό σας αμέσως.**
- Εάν έχετε καρκίνο ή σύνδρομο Lesch-Nyhan μπορεί να αυξηθεί η ποσότητα του ουρικού οξέος στα ούρα σας. Για να αποφευχθεί αυτό θα πρέπει να εξασφαλίσετε να πίνετε αρκετά ώστε να αραιώθούν τα ούρα σας.
Σε περίπτωση που έχετε νεφρολιθίαση, οι νεφρόλιθοι θα μικρύνουν και μπορεί να εισέλθουν στους ουροφόρους οδούς.

Παιδιά

Η χρήση σε παιδιά ενδείκνυται σπάνια, εκτός από ορισμένους τύπους καρκίνου (ειδικά λευχαιμία) και ορισμένες ενζυμικές διαταραχές όπως το σύνδρομο Lesch-Nyhan.

Άλλα φάρμακα και Zyloric

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα:

- ασπιρίνη
- θεοφυλλίνη, που χρησιμοποιείται για αναπνευστικά προβλήματα
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για κρίσεις (επιληψία), φαινυτοΐνη
- βιδαραβίνη, που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του έρπητα και ανεμοβλογιάς
- αντιβιοτικά (αμπικιλίνη και αμοξυκιλλίνη)
- διδανασίνη, που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της HIV λοίμωξης
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τον καρκίνο
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για να μειώσουν την ανοσολογική απόκριση (ανοσοκατασταλτικά)
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του διαβήτη
- φάρμακα για καρδιακές διαταραχές ή υψηλή αρτηριακή πίεση όπως οι αναστολείς MEA ή διουρητικά
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αραιώση του αίματος (αντιπηκτικά) , όπως η βαρφαρίνη
- οποιοδήποτε άλλο φάρμακο για την θεραπεία της ουρικής αρθρίτιδας
- αλκοόλ
- βιταμίνη C
- φάρμακα που περιέχουν σίδηρο

Εάν χορηγηθεί ταυτόχρονα υδροξείδιο του αργιλίου, ενδέχεται να εξασθενήσει η δράση της αλλοπουρινόλης. Θα πρέπει να παρεμβάλλεται ένα χρονικό διάστημα διάρκειας τουλάχιστον 3 ωρών μεταξύ της λήψης των δύο φαρμάκων.

Με τη χορήγηση αλλοπουρινόλης και κυτταροστατικών (π.χ. κυκλοφωσφαμίδη, δοξορουβικίνη, μπλεομυκίνη, προκαρβαζίνη, αλκυλαλογονίδια) εμφανίζονται συχνότερα δυσκρασίες του αίματος από ό,τι όταν οι δραστικές ουσίες χορηγούνται μεμονωμένα.

Επομένως, η παρακολούθηση της γενικής εξέτασης αίματος θα πρέπει να πραγματοποιείται σε τακτά χρονικά διαστήματα.

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Αυτό περιλαμβάνει και φάρμακα που λαμβάνονται χωρίς ιατρική συνταγή, συμπεριλαμβανομένων αυτών φυτικής προέλευσης.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο. Η αλλοπουρινόλη απεκκρίνεται στο ανθρώπινο μητρικό γάλα. Δεν συνιστάται η χορήγηση αλλοπουρινόλης κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Μπορεί να αισθανθείτε υπνηλία, ζάλη ή να έχετε προβλήματα με τον προσανατολισμό σας. Αν αυτό συμβεί μην οδηγείτε ή χρησιμοποιείτε οποιαδήποτε εργαλεία ή μηχανήματα.

Το Zyloric περιέχει λακτόζη

Αν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν

3. Πώς να πάρετε το Zyloric

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό σας.

Λάβετε το δισκίο μετά το φαγητό και καταπίνετε με ένα ποτήρι νερό.

Η συνιστώμενη δόση κυμαίνεται από 100 mg έως 900 mg ημερησίως. Συνήθως ξεκινάτε με μια χαμηλή δόση, η οποία εάν είναι απαραίτητο θα αυξηθεί.

Εάν είστε ηλικιωμένος ή εάν έχετε μειωμένη ηπατική ή νεφρική λειτουργία, ο γιατρός σας μπορεί να σας συνταγογραφήσει χαμηλότερη δόση ή να σας ζητήσει να πάρετε το φάρμακο σε μεγαλύτερα διαστήματα. Εάν κάνετε αιμοκάθαρση δύο ή τρεις φορές την εβδομάδα, ο γιατρός σας μπορεί να συνταγογραφήσει δόση των 300 ή 400 mg η οποία θα λαμβάνεται αμέσως μετά την αιμοκάθαρση.

Χρήση σε παιδιά (κάτω των 15 ετών)

Οι συνήθειες δόσεις κυμαίνονται από 100 έως 400 mg ημερησίως.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Zyloric από την κανονική

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Zyloric από την κανονική, συμβουλευθείτε το γιατρό σας ή πηγαίνετε απευθείας στο νοσοκομείο. Πάρτε μαζί σας και την συσκευασία του φαρμάκου. Σημεία υπερδοσολογίας μπορεί να περιλαμβάνουν ναυτία, εμετό, διάρροια και ζάλη.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Zyloric

Εάν ξεχάσατε να πάρετε μία δόση λάβετε τη μόλις το θυμηθείτε. Εάν, εντούτοις, πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση μην πάρετε αυτή που ξεχάσατε και συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Zyloric

Μην σταματήσετε να παίρνετε το Zyloric χωρίς να μιλήσετε στο γιατρό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Υπερευαισθησία

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάζουν λιγότερα από 1 στα 100 άτομα)

Αν παρουσιάσετε (αλλεργική) αντίδραση υπερευαισθησίας, σταματήστε να παίρνετε το Zyloric και επισκεφτείτε αμέσως το γιατρό σας. Τα σημεία μπορεί να περιλαμβάνουν:

- αποφολίδωση του δέρματος, δοθιήνες ή πόνος στα χείλη και το στόμα
- πολύ σπάνια σημεία μπορεί να περιλαμβάνουν αιφνίδιο συριγμό, αίσθημα φτερουγίσματος ή σύσφιξης στο θώρακα και κατέρρευση

Μην πάρετε άλλα δισκία, εκτός κι αν σας το πει ο γιατρός σας.

Εάν εμφανίσετε (αλλεργική) αντίδραση υπερευαισθησίας, σταματήστε να παίρνετε το Zyloric και επισκεφθείτε αμέσως ένα γιατρό.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

Συχνές (μπορεί να επηρεάζουν λιγότερα από 1 στα 10 άτομα)

- δερματικό εξάνθημα.
- αυξημένο επίπεδο θυρεοειδοτρόπου ορμόνης στο αίμα.

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάζουν λιγότερα από 1 στα 100 άτομα)

- αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία) ή αδιαθεσία (έμετος)
- μη φυσιολογικές δοκιμασίες ήπατος

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάζουν λιγότερα από 1 στα 1.000 άτομα)

- πυρετός και ρίγη, πονοκέφαλος, μυϊκοί πόνοι (γριππώδη συμπτώματα) και γενική αίσθηση αδιαθεσίας
- σοβαρές αντιδράσεις υπερευαισθησίας, που συμπεριλαμβάνουν πυρετό, δερματικό εξάνθημα, πόνο στις αρθρώσεις και παθολογικές αιματολογικές εξετάσεις και εξετάσεις της ηπατικής λειτουργίας (αυτές ενδέχεται να αποτελούν σημεία πολυοργανικής διαταραχής ευαισθησίας)
- οποιεσδήποτε αλλαγές στο δέρμα σας, για παράδειγμα έλκη του στόματος, του φάρυγγα, της μύτης, των γεννητικών οργάνων, επιπεφυκίτιδα (κόκκινα και πρησμένα μάτια), εκτεταμένες φλύκταινες ή ξεφλούδισμα

Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάζουν λιγότερο από 1 στα 10.000 άτομα)

- Ενίοτε, τα δισκία αλλοπουρινόλης ενδέχεται να επηρεάσουν το αίμα σας, γεγονός το οποίο μπορεί να εκδηλωθεί ως ευκολότερη από ό,τι συνήθως εμφάνιση μωλώπων ή μπορεί να εμφανίσετε πονόλαιμο ή άλλα σημεία λοίμωξης. Αυτές οι επιδράσεις συνήθως εμφανίζονται σε άτομα με ηπατικά ή νεφρικά προβλήματα. Ενημερώστε το γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν.
- Το Zyloric μπορεί να επηρεάσει τους λεμφαδένες.
- υψηλή θερμοκρασία
- αίμα στα ούρα σας (αιματουρία)
- υψηλά επίπεδα χοληστερόλης στο αίμα σας (υπερλιπιδαιμία)
- γενικό αίσθημα ότι δεν είστε καλά ή αίσθημα αδυναμίας
- αδυναμία, μούδιασμα, αστάθεια στα πόδια σας, αίσθημα ανικανότητας να κινήσετε τους μύς σας (παράλυση) ή απώλεια συνείδησης
- πονοκέφαλο, ζάλη, υπνηλία ή διαταραχή στην όρασή σας
- πόνο στο θώρακα (στηθάγχη), υψηλή αρτηριακή πίεση ή αργό καρδιακό παλμό
- ανδρική υπογονιμότητα ή στυτική δυσλειτουργία
- διόγκωση του στήθους, τόσο σε άνδρες όσο και σε γυναίκες
- μεταβολή στη φυσιολογική λειτουργία του εντέρου
- μεταβολή στη γεύση
- καταρράκτης
- απώλεια μαλλιών ή αποχρωματισμός
- κατάθλιψη
- έλλειψη ηθελημένου συντονισμού των κινήσεων των μυών (αταξία)

- αίσθημα φαγούρας, γαργαλητού, τσιμπήματος ή καψίματος στο δέρμα (παραισθησία)
- συγκέντρωση υγρού που μπορεί να οδηγήσει πρήξιμο (οίδημα) ιδιαίτερα στους αστραγάλους σας
- σοβαρή αλλεργική αντίδραση που προκαλεί οίδημα του προσώπου ή του λαιμού
- σοβαρή, δυνητικά απειλητική για τη ζωή αλλεργική αντίδραση
- μη φυσιολογικός μεταβολισμός της γλυκόζης (διαβήτης). Ο γιατρός σας μπορεί να θελήσει να μετρήσει τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας, προκειμένου να ελέγξει αν σας συμβαίνει κάτι τέτοιο.

Συχνότητα μη γνωστή

- ουρική αρθρίτιδα (κόκκινη, ευαίσθητη, ζεστή, διογκωμένη άρθρωση).
- κοιλιακό άλγος, διάρροια, δυσπεψία.
- ίκτερος.
- προβλήματα στους νεφρούς.

Εάν οποιαδήποτε από τις ανεπιθύμητες ενέργειες γίνει σοβαρή, ή εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς φυλάσσεται το Zyloric

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C. Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως και την υγρασία.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην στο κουτί μετά την λέξη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή τα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Zyloric

- Η δραστική ουσία είναι αλλοπουρινόλη
- Τα άλλα συστατικά είναι λακτόζη μονοϋδρική, άμυλο αραβοσίτου, πολυβιδόνη, μαγνήσιο στεατικό.

Εμφάνιση του Zyloric και περιεχόμενο της συσκευασίας

Κάθε λευκό ως υπόλευκο δισκίο έχει διαχωριστική αύλακα και περιέχει 100 mg αλλοπουρινόλης.

Το Zyloric διατίθεται σε συσκευασία κυψέλης των 25 δισκίων.

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και παραγωγός

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας :

Aspen Pharma Trading Limited
3016 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24
Ιρλανδία

Παραγωγός:

Aspen Bad Oldesloe GmbH, Γερμανία.

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά τον