

Листок-вкладыш – информация для пациента

Аллопуринол, 100 мг, таблетки

Аллопуринол, 300 мг, таблетки

Действующее вещество: аллопуринол

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

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще 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 на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Аллопуринол и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Аллопуринол.
3. Прием препарата Аллопуринол.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Аллопуринол.
6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения.

1. Что из себя представляет препарат Аллопуринол и для чего его применяют

Аллопуринол содержит действующее вещество аллопуринол, относящееся к группе «противоподагрические препараты; препараты, ингибирующие синтез мочевой кислоты».

Показания к применению

Препарат Аллопуринол показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет при:

- всех видах гиперурикемии, которые невозможно контролировать диетой, в том числе вторичной гиперурикемии различного происхождения и клинических осложнениях гиперурикемии, в частности, выраженной подагре, уратной нефропатии, а также растворении и предупреждении образования кристаллов мочевой кислоты (почечных камней);
- лечении рецидивирующих, смешанных кристаллов кальция оксалата, сопровождающихся гиперурикемией, если употребление различных жидкостей, соблюдение диеты и подобные меры не имеют эффекта.

Препарат Аллопуринол показан к применению у детей в возрасте от 3 до 18 лет при:

- вторичной гиперурикемии различного происхождения;
- вызванной мочевой кислотой нефропатии при лечении лейкоза;
- врожденной ферментной недостаточности, синдроме Леша-Найхана (полная или частичная недостаточность гипоксантин-гуанин-фосфорибозилтрансферазы) и недостаточности аденин-фосфорибозилтрансферазы.

Способ действия препарата Аллопуринол

Аллопуринол уменьшает концентрацию мочевой кислоты, как в сыворотке крови, так и в моче. Тем самым он предотвращает отложение кристаллов мочевой кислоты в тканях и (или) способствует их растворению.

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Аллопуринол

Противопоказания

Не принимайте препарат Аллопуринол:

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

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Аллопуринол проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Сообщите врачу, если к Вам относится что-либо из нижеперечисленного:

- нарушения функции печени, сниженная выработка гормонов щитовидной железы (гипотиреоз), сахарный диабет, повышенное давление (артериальная гипертензия), наследственное заболевание, характеризующееся избыточным накоплением железа в организме (первичный гемохроматоз);
- если Вы принимаете ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) (например, эналаприл, лизиноприл) или мочегонные препараты (диуретики);
- если Вашему ребенку нет 15 лет (до 15 лет назначают только во время цитостатической терапии лейкозов и других злокачественных заболеваний, а также симптоматического лечения ферментных нарушений);
- если Вы пожилого возраста;
- если у Вас нарушение функции почек (нарушение функции почек может приводить к задержке препарата и его метаболитов в организме).

Синдром лекарственной гиперчувствительности, синдром Стивенса–Джонсона и токсический эпидермальный некролиз (ССД и ТЭН)

Немедленно прекратите и не возобновляйте прием препарата Аллопуринол и **обратитесь за медицинской помощью** при возникновении у Вас проявлений реакций повышенной чувствительности к аллопуринолу, таких как:

- красные плоские высыпания на коже (макулопапулезная экзантема);
- гриппоподобные симптомы и сыпь, высокая температура тела, увеличение лимфатических узлов (синдром лекарственной гиперчувствительности – DRESS-синдром);
- красноватые пятна, похожие на мишени, или круглые пятна, часто с волдырями в центре, могут возникать язвы во рту, горле, носу, половых органах и глазах (красные и опухшие глаза), этим кожным высыпаниям часто предшествуют лихорадка и (или) гриппоподобные симптомы. Сыпь может прогрессировать до обширного шелушения кожи (синдром Стивенса–Джонсона, токсический эпидермальный некролиз).

Вам могут назначить глюкокортикостероиды для лечения кожных реакций, возникших из-за повышенной чувствительности (см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»).

Аллель HLA-B*5801

Ваш лечащий врач может назначить Вам дополнительные диагностические процедуры, чтобы определить наличие у Вас определенных генов, если Вы принадлежите к южно-азиатской

этнической группе (в особенности к китайцам народности Хань, тайцам, корейцам). В случае наличия аллели генов HLA-B*5801 выше риск развития синдрома гиперчувствительности и ССД/ТЭН.

Хроническая почечная недостаточность

Если у Вас хроническая почечная недостаточность, то при одновременном приеме аллопуринола и мочегонных средств (в особенности тиазидных диуретиков, например, гидрохлортиазида), может развиваться реакция гиперчувствительности, в том числе ССД/ТЭН. При первом появлении симптомов необходимо **немедленно прекратить лечение** аллопуринолом и обратиться к лечащему врачу.

Нарушения функции печени или почек

Если у Вас нарушения функции печени или почек следует принимать сниженные дозы аллопуринола (см. раздел 3 «Прием препарата Аллопуринол») в соответствии с рекомендациями лечащего врача.

Бессимптомная гиперурикемия

Если Ваш лечащий врач диагностировал у Вас повышенное содержание мочевой кислоты в крови (гиперурикемию), протекающую без симптомов, он может порекомендовать Вам изменить диету и потребление жидкости, наряду с устранением основной причины гиперурикемии, без назначения аллопуринола.

Острый приступ подагры

Не начинайте прием аллопуринола до полного купирования острого приступа подагры, поскольку этим можно спровоцировать дополнительное обострение заболевания. Если у Вас развился острый приступ подагры на фоне лечения аллопуринолом, то прием препарата продолжайте в той же дозе, а для лечения приступа врач должен назначить Вам подходящий нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП).

Азатиоприн или 6-меркаптопурин

Если Вы получаете лечение азатиоприном или 6-меркаптопурином (препараты для лечения рака), то сообщите лечащему врачу, что Вы принимаете эти препараты. Врач примет решение о возможности назначения Вам аллопуринола (см. раздел 2 «Другие препараты и препарат Аллопуринол»).

Депонирование ксантина

В некоторых случаях врач Вам может порекомендовать употреблять больше жидкости, чтобы снизить концентрацию ксантина в моче во избежание его накопления в тканях.

Влияние на конкременты из мочевой кислоты

Лечение аллопуринолом может приводить к растворению крупных камней из мочевой кислоты, находящихся в почечных лоханках, с отдаленной вероятностью попадания их в мочеточники. При лечении подагрического поражения почек и уратных камней Ваш лечащий врач должен контролировать лабораторные показатели Вашей мочи.

Гемохроматоз

Врач должен с осторожностью назначать Вам аллопуринол, если у Вас или Ваших кровных родственников имеется гемохроматоз.

Нарушения функции щитовидной железы

Если у Вас имеются нарушения функции щитовидной железы, сообщите об этом врачу. Врач должен соблюдать осторожность, назначая Вам аллопуринол.

Другие препараты и препарат Аллопуринол

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие лекарственные препараты.

- 6-меркаптопурин и азатиоприн (препараты для лечения рака).

Если Вы принимаете 6-меркаптопурин или азатиоприн, Ваш лечащий врач при назначении аллопуринола должен уменьшить дозу 6-меркаптопурина или азатиоприна до одной четверти от изначально назначенной дозы, чтобы избежать токсического уровня этих препаратов в крови.

- Видарабин (аденина арабинозид) (противовирусный препарат).

Соблюдайте осторожность при одновременном применении аллопуринола и видарабина, так как возможно усиление токсичности видарабина.

- Салицилаты (например, ацетилсалициловая кислота) и урикозурические средства (препараты для уменьшения уровня мочевой кислоты в крови, например, пробенецид).

Могут ослаблять действие аллопуринола, ускоряя выведение его активного метаболита – оксипуринола.

- Хлорпропамид (противодиабетическое средство).

Если у Вас нарушена работа почек, то увеличивается риск развития длительной гипогликемии.

- Антикоагулянты производные кумарина (например, варфарин).

При одновременном применении с аллопуринолом наблюдалось усиление эффектов варфарина и других антикоагулянтов производных кумарина.

- Фенитоин (противоэпилептическое средство).

При одновременном применении аллопуринол может подавлять окисление фенитоина в печени.

- Теофиллин (бронхорасширяющее средство).

Известно, что аллопуринол угнетает метаболизм теофиллина. Ваш лечащий врач может рекомендовать Вам контроль концентрации теофиллина в крови во время совместного применения этих препаратов, а также в случае увеличения дозы аллопуринола.

- Ампициллин и амоксициллин (антибактериальные препараты).

При одновременном применении ампициллина или амоксициллина и аллопуринола регистрировалась повышенная частота развития реакций со стороны кожи, по сравнению с пациентами, которые не получали подобную сопутствующую терапию.

Если Вы принимаете Аллопуринол, рекомендуется применять другие антибактериальные препараты.

- Цитотоксические лекарственные средства (циклофосфамид, доксорубин, блеомицин, прокарбазин, мехлорэтамин) (препараты для лечения рака).

При одновременном применении аллопуринола с цитостатическими препаратами возможно появление нарушений состава элементов крови. Ваш лечащий врач должен регулярно проводить анализ показателей Вашей крови во время Вашего лечения цитотоксическими препаратами.

- Циклоспорин (препарат для подавления иммунитета).

Сообщите Вашему лечащему врачу, что принимаете циклоспорин, поскольку при одновременном применении с аллопуринолом концентрация и токсичность циклоспорина

могут увеличиться.

- Алюминия гидроксид (антацидный препарат).

При одновременном применении аллопуринола с алюминия гидроксидом эффект аллопуринола может снизиться. Между приемом обоих препаратов сделайте перерыв, по крайней мере, в 3 часа.

- Диданозин (препарат для лечения вируса иммунодефицита человека (ВИЧ)).

Одновременное применение диданозина и аллопуринола не рекомендуется. В случае одновременного применения, Ваш лечащий врач может снизить дозу диданозина.

- Ингибиторы АПФ (препараты для понижения артериального давления, например, каптоприл, эналаприл, лизиноприл).

Принимайте аллопуринол вместе с ингибиторами АПФ с осторожностью, так как при совместном применении имеется повышенный риск развития гиперчувствительности (особенно при почечной недостаточности), снижения числа лейкоцитов в крови (лейкопении).

Если Вы принимаете Аллопуринол совместно с каптоприлом, у Вас может повыситься риск развития реакций со стороны кожи, особенно если у Вас имеется хроническая почечная недостаточность.

- Диуретики (мочегонные препараты).

При совместном применении аллопуринола и фуросемида у Вас есть риск повышения концентрации уратов и оксипуринола в крови. При одновременном применении аллопуринола и тиазидных диуретиков (например, гидрохлоротиазида), у Вас может повыситься риск развития побочных эффектов гиперчувствительности, связанных с аллопуринолом, особенно если у Вас имеются проблемы с почками.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, предполагаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Не принимайте препарат Аллопуринол во время беременности. Прием препарата возможен только по назначению врача, если заболевание представляет серьезную угрозу для Вашего здоровья или здоровья плода, а более безопасное альтернативное лечение отсутствует.

Грудное вскармливание

Аллопуринол и его метаболит оксипуринол выделяются в грудное молоко человека.

Не принимайте препарат Аллопуринол в период грудного вскармливания. Сведения о влиянии аллопуринола и его метаболитов на младенцев, пребывающих на грудном вскармливании, отсутствуют.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

На фоне терапии аллопуринолом наблюдалось развитие таких нежелательных реакций, как сонливость, головокружение (вертиго) и нарушение согласованности движений (атаксия). Эти нежелательные реакции могут повлиять на способность управлять транспортными средствами и работу с механизмами. Если Вы принимаете Аллопуринол, не управляйте транспортными средствами и механизмами до тех пор, пока не будете уверены в том, что аллопуринол не оказывает неблагоприятного влияния на соответствующие способности.

Препарат Аллопуринол содержит натрий

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на одну таблетку, то

есть по сути, «не содержит натрия».

3. Прием препарата Аллопуринол

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

Рекомендуемая доза

Необходимую Вам дозу препарата Аллопуринол назначит Ваш врач.

Рекомендованная доза препарата составляет:

100–200 мг в сутки при легком течении заболевания;

300–600 мг в сутки при среднетяжелом течении;

700–900 мг в сутки при тяжелом течении.

Если при расчете дозы исходить из массы тела пациента, то доза аллопуринола должна составлять от 2 до 10 мг/кг/сутки.

Для того чтобы уменьшить риск развития нежелательных реакций, врач может назначить Вам сначала аллопуринол в начальной дозе 100 мг один раз в день. Если этой дозы будет недостаточно для того, чтобы должным образом снизить концентрацию мочевой кислоты в сыворотке крови, то суточную дозу препарата можно постепенно увеличивать.

Следует проявлять особую осторожность при нарушении функции почек.

Лица пожилого возраста

Если Вы пациент пожилого возраста, лечащий врач назначит Вам препарат в минимальной дозе, обеспечивающей достаточное снижение концентрации мочевой кислоты в сыворотке крови. Обязательно сообщите врачу, если у Вас нарушена функция почек (см. раздел 2 «Особые указания и меры предосторожности»).

Пациенты с почечной недостаточностью

Поскольку аллопуринол и его метаболиты выводятся из организма почками, нарушение функции почек может приводить к задержке препарата и его метаболитов в организме с последующим удлинением периода полувыведения этих соединений из плазмы крови. Следующая схема может служить ориентиром для коррекции дозы при недостаточности функции почек:

Клиренс креатинина	Суточная доза
более 20 мл/мин	Нормальная доза
10–20 мл/мин	100–200 мг/сут
менее 10 мл/мин	100 мг/сут или удлинение интервалов дозирования

При тяжелой почечной недостаточности принимайте аллопуринол в дозе ниже 100 мг в сутки или разовые дозы по 100 мг с интервалом более одного дня.

Если Вы контролируете концентрацию оксипуринола в плазме крови, то принимайте дозу аллопуринола так, чтобы уровень оксипуринола был ниже 100 мкмоль/л (15,2 мг/л). Аллопуринол и его производные удаляются из организма при помощи гемодиализа. Если Вам проводят гемодиализ 2–3 раза в неделю, то врачу целесообразно определить необходимость перехода на альтернативный режим терапии – прием 300–400 мг аллопуринола сразу после завершения сеанса гемодиализа (между сеансами гемодиализа препарат не принимается).

Если у Вас имеются нарушения функции почек, то Ваш врач должен проводить комбинирование аллопуринола с тиазидными диуретиками с исключительной осторожностью. Ваш врач должен назначить Вам Аллопуринол в самых низких эффективных

дозах, тщательно контролируя функцию почек (см. раздел 2 «Другие препараты и препарат Аллопуринол»).

Пациенты с печеночной недостаточностью

Если у Вас нарушена функция печени, врач должен снизить дозу препарата. На раннем этапе терапии рекомендуется осуществлять мониторинг лабораторных показателей функции печени.

Состояния, сопровождающиеся усилением обмена солей мочевой кислоты (например, опухолевые заболевания, синдром Леша-Найхана)

Если Вам предстоит терапия цитотоксическими препаратами, врач может провести Вам предварительный курс лечения аллопуринолом. Доза аллопуринола должна быть близка к нижней границе рекомендованного диапазона доз. Если нарушение функции почек обусловлено развитием острой мочеислой нефропатии или другой почечной патологии, то врач скорректирует Вам лечение.

Описанные меры могут уменьшить риск накопления ксантина и мочевой кислоты, осложняющего течение болезни (см. раздел 2 «Другие препараты и препарат Аллопуринол»).

Рекомендации по мониторингу

Во время приема препарата Аллопуринол Ваш врач должен будет контролировать эффективность лечения, назначая Вам определенные анализы с необходимой периодичностью.

Рекомендации по подбору дозы при реакциях со стороны кожи

В случае появления у Вас реакций со стороны кожи, немедленно прекратите прием аллопуринола. При возвращении в нормальное состояние после реакций слабой степени тяжести, врач может возобновить прием аллопуринола в низкой дозе (такой как 50 мг/сут) после тщательного учета рисков. После этого дозу можно постепенно увеличить при наблюдении за появлением реакций со стороны кожи и иных возможных нежелательных реакций. Если сыпь появляется вновь, прием аллопуринола следует прекратить окончательно, учитывая возможность появления более тяжелых реакций гиперчувствительности.

Применение у детей и подростков

Дети в возрасте от 0 до 3 лет

Препарат Аллопуринол не следует назначать (применять) у детей в возрасте от 0 до 3 лет, в лекарственной форме таблетки 100 мг и 300 мг, в связи с невозможностью обеспечить режим дозирования.

Дети в возрасте от 3 до 15 лет

Рекомендуемая доза для детей и подростков до 15 лет: 10–20 мг/кг/сутки. Для низких доз используются таблетки 100 мг, которые с помощью риски можно разделить на две одинаковые дозы по 50 мг. Суточная доза препарата не должна превышать 400 мг на три приема в день.

Дети в возрасте от 15 до 18 лет

Режим дозирования у детей в возрасте от 15 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Путь и/или способ введения

Принимайте препарат Аллопуринол внутрь, один раз в день после еды, запивая большим количеством воды. Он переносится хорошо, в особенности, после приема пищи. Если суточная доза превышает 300 мг или имеются нежелательные реакции со стороны желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), то дозу необходимо делить на несколько приемов.

Продолжительность терапии

Продолжительность терапии определяет Ваш лечащий врач.

Если Вы приняли препарата Аллопуринол больше, чем следовало

Описан случай приема внутрь аллопуринола в дозе до 22,5 г без нежелательных реакций.

Симптомы

Тошнота, рвота, диарея и головокружение наблюдались у пациента, принявшего 20 г аллопуринола. Тяжелая передозировка аллопуринола может привести к значительному угнетению активности ксантиноксидазы. Сам по себе этот эффект не должен сопровождаться нежелательными реакциями. Исключение составляет влияние на сопутствующую терапию, в особенности на лечение 6-меркаптопурином и (или) азатиоприном.

Лечение

Обратитесь в ближайшее медицинское учреждение. Специфический антидот аллопуринола неизвестен. Обильное питье способствует выведению аллопуринола и его производных с мочой. При наличии клинических показаний Вам могут провести гемодиализ.

Если Вы забыли принять препарат Аллопуринол

Если Вы забыли принять таблетку препарата Аллопуринол, дождитесь следующего приема и примите таблетку в обычное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку.

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.

Прекратите прием препарата Аллопуринол и немедленно обратитесь к врачу, если заметите какую-либо из следующих серьезных нежелательных реакций – Вам может потребоваться срочная медицинская помощь:

Нечасто – могут возникать не более чем у 1 человека из 100:

- реакции гиперчувствительности, тяжелые реакции гиперчувствительности, включая кожные реакции с отслойкой верхнего слоя кожи (эпидермиса), высокой температурой (лихорадкой), патологическим увеличением лимфатических узлов (лимфаденопатией), болью в суставах (артралгией) и (или) повышением количества клеток крови – эозинофилов (эозинофилией) (в том числе ССД и ТЭН). Сопутствующее воспаление стенок сосудов (васкулит) или реакции со стороны ткани могут иметь различные проявления, включая воспаление печени (гепатит), поражение почек, острое воспаление желчных протоков (острый холангит), камни в почках (ксантиновые конкременты) и, в очень редких случаях, судороги. Кроме того, очень редко наблюдалось понижение артериального давления, головокружение, состояние общей слабости, чувство сдавливания в груди и горле, спутанность сознания, беспокойство, нервозность, отек губ и горла (анафилактический шок). При отсроченной мультиорганной гиперчувствительности (известной как синдром лекарственной гиперчувствительности) могут развиваться следующие симптомы в различных комбинациях: лихорадка, кожная сыпь, васкулит, лимфаденопатия, воспалительное заболевание кожи (псевдолимфома), артралгия, снижение количества лейкоцитов в крови (лейкопения), эозинофилия, увеличение печени и селезенки (гепатоспленомегалия), изменение результатов печеночных функциональных тестов, разрушение или исчезновение внутрипеченочных желчных протоков (синдром исчезающих желчных протоков). Могут быть затронуты другие органы (например, печень, легкие,

почки, поджелудочная железа, миокард и толстый кишечник). Кортикостероиды могут быть полезны при лечении реакций гиперчувствительности со стороны кожи.

Если у Вас нарушена функция почек или печени, то у Вас повышенный риск развития распространенных по всему организму (генерализованных) реакций гиперчувствительности. Такие случаи иногда имели летальный исход.

Редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000:

- серьезная, опасная для жизни кожная сыпь, обычно в виде пузырей или язв на слизистой оболочке ротовой полости, носа, глаз, половых органах, которая может широко распространиться по всей поверхности кожи, приводя к ее отслаиванию (признаки ССД и ТЭН).

Очень редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000:

- полная утрата сознания (кома);
- утрата движений в одной или нескольких частях тела (паралич);
- безболезненный отек кожи (в области век, щек, губ, реже слизистые оболочки рта) различного размера, пораженная область бледнее, чем окружающие участки кожи, ощущение нехватки воздуха, осиплость, лающий кашель (ангионевротический отек).

Согласно существующим сведениям, на фоне терапии аллопурином ангионевротический отек развивался изолировано, а также в сочетании с симптомами генерализованной реакции гиперчувствительности. При развитии таких реакций в любой период лечения, аллопуринол следует немедленно отменить и никогда не возобновлять.

Если у Вас обнаружился синдром гиперчувствительности и (или) ССД/ТЭН, повторно начинать прием препарата не следует.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Аллопуринол.

Часто – могут возникать не более чем у 1 человека из 10:

- сыпь;
- повышение уровня тиреотропного гормона ((ТТГ) регулирует работу щитовидной железы).

Повышение уровня ТТГ, наблюдавшееся в соответствующих исследованиях, не влияло на уровень Т4 (тироксина, гормона, вырабатываемого щитовидной железой) и не указывало на появление состояния, при котором повышен уровень тиреотропина, а уровень тиреоидных гормонов остается в пределах нормы (субклинического гипотиреоза).

Нечасто – могут возникать не более чем у 1 человека из 100:

- рвота, тошнота, понос (диарея) (в ранее проведенных клинических исследованиях наблюдали тошноту и рвоту, однако более поздние наблюдения подтвердили, что эти реакции не являются клинически значимой проблемой и их можно избежать, назначая аллопуринол после еды);
- бессимптомное увеличение активности печеночных ферментов (повышенная активность щелочной фосфатазы и трансаминаз в сыворотке крови).

Редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000:

- воспаление печени (гепатит) (включая некротическую и гранулематозную формы).

Нарушения функции печени могут развиваться без явных признаков генерализованной гиперчувствительности.

- образование камней в почках (мочекаменная болезнь).

Очень редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000:

- появление воспаленных гноящихся участков на коже (фурункулез);
- критическое снижение количества гранулоцитов (агранулоцитоз);
- нарушение образования клеток крови (апластическая анемия);
- снижение количества тромбоцитов (тромбоцитопения);
- увеличение количества гранулоцитов в крови (гранулоцитоз);
- снижение количества лейкоцитов в крови (лейкопения);
- увеличение количества лейкоцитов в крови (лейкоцитоз);
- увеличение количества эозинофилов в крови (эозинофилия);
- нарушение образования (аплазия), касающееся только эритроцитов.

Если у Вас есть нарушения функции почек или печени, Ваш врач должен тщательно следить за Вашим составом крови;

- сыпь, увеличение периферических лимфоузлов, увеличение размеров печени и селезёнки (ангиоиммунобластная Т-клеточная лимфома);
- заболевание, характеризующееся повышением уровня глюкозы в крови (сахарный диабет);
- повышение уровня жиров (липидов) в крови (гиперлипидемия);
- депрессия;
- трудности в поддержании равновесия, нарушение согласованности движений различных мышц при отсутствии мышечной слабости (атаксия);
- боль, онемение или покалывание в стопах или ладонях (периферическая нейропатия);
- нарушение чувствительности на коже (парестезии);
- сонливость;
- головная боль;
- нарушение восприятия вкуса (дисгевзия);
- помутнение хрусталика глаза (катаракта);
- нарушения зрения;
- повреждение сетчатки глаза (макулопатия);
- головокружение (вертиго);
- боли в сердце (стенокардия);
- пониженный ритм сердца (брадикардия);
- повышение артериального давления;
- кровавая рвота;
- выделение повышенного количества жиров в кале (стеаторея);
- воспаление слизистой полости рта (стоматит);
- изменения частоты дефекации и характера стула;
- локальная медикаментозная сыпь;
- выпадение волос (алопеция);
- обесцвечивание волос;
- боль в мышцах (миалгия);
- появление крови в моче (гематурия);
- увеличение содержания креатинина и мочевины в крови (азотемия);
- мужское бесплодие, эректильная дисфункция;
- увеличение одной или обеих молочных желез у мужчин (гинекомастия);
- отек, общее недомогание;
- непроходящая усталость (астения);
- повышенная температура тела, сопровождающаяся общей слабостью, головной болью (лихорадка).

Согласно существующим сведениям, на фоне терапии аллопуринолом лихорадка развивалась как отдельно, так и в сочетании с симптомами генерализованной реакции

гиперчувствительности.

Частота неизвестна – на основании имеющихся данных оценить невозможно:

- боль в животе.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

5. Хранение препарата Аллопуринол

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на контурной ячейковой упаковке и картонной упаковке (пачке).

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препараты в канализацию (водопровод). Уточните у работника аптеки, как утилизировать (уничтожать) препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

Препарат Аллопуринол содержит

Действующим веществом является аллопуринол.

Аллопуринол, 100 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 100 мг аллопуринола.

Аллопуринол, 300 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 300 мг аллопуринола.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: целлюлоза микрокристаллическая, крахмал кукурузный, карбоксиметилкрахмал натрия, повидон-К25, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат.

Препарат Аллопуринол содержит натрий (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Аллопуринол и содержимое упаковки

Таблетки.

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или белого с желтоватым оттенком цвета с фаской и риской с одной стороны.

По 10, 14, 25 или 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) помещают в картонную упаковку (пачку).

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

Россия

ООО «Атолл»

445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Производитель

Россия

ООО «Озон»

Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

За любой информацией о препарате следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения

Россия

ООО «Озон»

445351, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru

Прочие источники информации

Листок-вкладыш доступен в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) <https://grls.rosminzdrav.ru/> (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).