

**Prospect: Informații pentru pacient****Alopurinol Gemax Pharma 300 mg comprimate**

alopurinol

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Alopurinol Gemax Pharma și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Alopurinol Gemax Pharma
3. Cum să luați Alopurinol Gemax Pharma
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Alopurinol Gemax Pharma
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Alopurinol Gemax Pharma și pentru ce se utilizează**

Alopurinol Gemax Pharma conține substanța activă alopurinol. Acest medicament aparține unei clase de medicamente numite inhibitori enzimatici, care controlează viteza cu care au loc anumite modificări chimice în corpul dumneavoastră.

Alopurinol Gemax Pharma este utilizat în tratamentul afecțiunilor în care organismul dumneavoastră produce prea mult acid uric, cum ar fi: gută, anumite tipuri de boli renale și pietre la rinichi, cancer și unele tulburări enzimatice care duc la acumularea unei cantități prea mari de acid uric.

**2. Ce trebuie să știți înainte să luați Alopurinol Gemax Pharma****Nu luați Alopurinol Gemax Pharma**

- dacă sunteți alergic la alopurinol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6). Acestea pot fi erupții trecătoare pe piele, mâncărime sau dificultăți la respirație.

Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a lua medicamentul.

**Atenționări și precauții**

Înainte să luați Alopurinol Gemax Pharma, adresați-vă medicul dumneavoastră dacă:

- suferiți sau ați suferit de boli ale ficatului sau rinichilor
- luați medicamente (diuretice și/sau medicamente numite inhibitori ai ECA) pentru boli de inimă sau tensiune arterială mare
- vă aflați în timpul unui atac acut de gută
- sunteți de origine chineză Han, africană sau indiană
- aveți probleme cu tiroida.

Aveți grijă deosebită când luați Alopurinol Gemax Pharma:

- dacă aveți calculi renali. Pietrele la rinichi vor deveni mai mici și poate exista o mică șansă de a intra și de a vă bloca tractul urinar.
- au fost raportate erupții trecătoare pe piele la pacienții care iau alopurinol. Frecvent, erupțiile trecătoare pe piele pot implica ulceratii la nivelul cavității bucale, gâtului, nasului, la nivelul mucoasei genitale și conjunctivită (înroșirea și umflarea ochilor). Aceste erupții trecătoare pe piele grave sunt adesea precedate de simptome pseudo-gripale precum: febră, dureri de cap, dureri la nivelul corpului (simptome asemănătoare gripei). Eruptia pe piele poate evolua până la o erupție generalizată cu vezicule și descuamare a pielii. Aceste erupții trecătoare pe piele grave pot fi mai frecvente la persoanele de origine chineză Han, thailandeză sau coreeană. Boala cronică de rinichi poate crește suplimentar riscul la acești pacienți. Dacă dezvoltăți o erupție trecătoare pe piele sau aceste simptome la nivelul pielii, **întrerupeți administrarea de alopurinol și contactați imediat medicul dumneavoastră.**
- dacă aveți cancer sau sindrom Lesch-Nyhan, cantitatea de acid uric din urină poate crește. Pentru a preveni acest lucru, trebuie să vă asigurați că beți o cantitate suficientă de lichide pentru a vă dilua urina.

### Copii și adolescenți

Utilizarea la copii și adolescenți este rar indicată, cu excepția unor tipuri de cancer (în special leucemie) și a anumitor afecțiuni enzimatice, cum ar fi sindromul Lesch-Nyhan.

Alopurinol Gemax Pharma, care conține alopurinol în doză de 300 mg (într-un singur comprimat), nu este recomandat pentru utilizare la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani din cauza caracterului inadecvat al acestei forme farmaceutice (din cauza conținutului de galben-amurg).

Medicamentele alternative care conțin alopurinol 300 mg trebuie utilizate la copiii și adolescenții cu vârsta sub 18 ani.

### Alopurinol Gemax Pharma împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Este important să îi aduceți la cunoștință medicul dumneavoastră dacă luați oricare dintre următoarele medicamente (vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur):

- medicamente utilizate pentru a reduce răspunsul dumneavoastră imun (imunosupresoare), de exemplu, 6-mercaptopurină, azatioprină și ciclosporină
- adenin arabinozid (vidarabină), utilizat în tratamentul herpesului sau al varicelei
- alte medicamente utilizate în tratamentul gutei, cum ar fi probenecidul
- aspirină (sau medicamente înrudite numite salicilați)
- clorpropamidă, utilizată în tratamentul diabetului zaharat
- medicamente care subțiază sângele (anticoagulante), cum ar fi warfarina
- medicamente utilizate pentru convulsii (epilepsie), fenitoină
- teofilină, utilizată pentru probleme respiratorii
- antibiotice (ampicilină sau amoxicilină)
- medicamente utilizate în tratamentul cancerului
- didanozină, utilizată în tratamentul infecției cu HIV
- medicamente pentru probleme cardiace sau tensiune arterială ridicată, cum ar fi inhibitorii ai ECA sau comprimatele pentru eliminarea apei din organism (diuretice).

Dacă hidroxidul de aluminiu este administrat concomitent, alopurinolul poate avea un efect redus. Trebuie să existe un interval de cel puțin 3 ore între administrarea celor două medicamente.

Discrazia sanguină a apărut mai frecvent în cazul administrării alopurinolului cu citostatice (de exemplu, ciclofosamidă, doxorubicină, bleomicină, procarbazină, halogenuri alchilate), decât în cazul administrării acestor substanțe active în monoterapie.

Prin urmare, monitorizarea hemogramelor trebuie efectuată la intervale regulate.

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Alopurinolul este excretat în laptele matern uman. Utilizarea alopurinolului în timpul alăptării nu este recomandată.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Alopurinol Gemax Pharma poate face ca unele persoane să se simtă somnolente sau să aibă probleme de coordonare. Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje până nu știți cum vă afectează.

### **Alopurinol Gemax Pharma conține lactoză**

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

### **Alopurinol Gemax Pharma conține sodiu**

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat, adică practic "nu conține sodiu".

### **Alopurinol Gemax Pharma conține galben-amurg FCF (E110)**

Poate cauza reacții alergice.

## **3. Cum să luați Alopurinol Gemax Pharma**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza de Alopurinol Gemax Pharma pe care oamenii o pot lua poate fi foarte diferită. Medicul dumneavoastră va stabili doza de Alopurinol Gemax Pharma care este potrivită pentru dumneavoastră.

Doza inițială uzuală este cuprinsă între 100 și 300 mg pe zi, care poate fi administrată în doză unică, după masă. Comprimatele trebuie luate cu un pahar de apă pentru a ușura înghițirea. Doza poate fi crescută până la 900 mg pe zi, în funcție de severitatea bolii dumneavoastră.

Dozele mai mari de 300 mg trebuie administrate în doze divizate, care să nu depășească 300 mg în orice moment.

Dacă sunteți o persoană în vârstă sau dacă aveți funcția hepatică sau renală redusă, medicul dumneavoastră vă poate prescrie o doză mai mică sau administrarea acesteia la intervale mai mari. Dacă faceți ședințe de dializă de două sau trei ori pe săptămână, medicul dumneavoastră vă poate prescrie o doză de 300 sau 400 mg, care trebuie luată imediat după ședințele de dializă.

Medicul dumneavoastră va începe, de obicei, cu o doză mică de alopurinol (de exemplu, 100 mg/zi), pentru a reduce riscul unor posibile reacții adverse. Dacă este necesar, doza dumneavoastră va fi crescută.

### **Utilizarea la copii și adolescenți (cu vârsta sub 15 ani)**

Doza uzuală este cuprinsă în intervalul 100-400 mg pe zi.

### **Dacă luați mai mult Alopurinol Gemax Pharma decât trebuie**

Dacă luați prea multe comprimate sau dacă altcineva vă ia medicamentul din greșeală, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți imediat la spital. Luați ambalajul medicamentului cu dumneavoastră. Simptomele unui supradozaj pot include greață, vărsături, diaree și amețală.

### **Dacă uitați să luați Alopurinol Gemax Pharma**

Dacă uitați să luați o doză, luați-o imediat ce vă amintiți. Totuși, dacă este aproape timpul pentru următoarea doză, săriți peste doza omisă. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

#### **Dacă încetați să luați Alopurinol Gemax Pharma**

Nu încetați să luați Alopurinol Gemax Pharma fără a discuta mai întâi cu medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

##### **Hipersensibilitate**

**Mai puțin frecvente** (pot afecta mai puțin de 1 din 100 pacienți):

Adresați-vă **imediat** medicului dumneavoastră dacă prezentați oricare dintre următoarele:

- o reacție de orice fel, cum ar fi descuamarea pielii, furuncule sau inflamație la nivelul buzelor și gurii
- sau foarte rar, respirație șuierătoare apărută brusc, palpitații sau senzație de apăsare în piept, colaps

**Rare** (pot afecta mai puțin de 1 din 1000 pacienți):

- febră și frisoane, dureri de cap, dureri musculare (simptome asemănătoare gripei) și stare generală de rău
- reacții de hipersensibilitate severe care implică febră, erupții trecătoare pe piele, dureri la nivelul articulațiilor, rezultate anormale ale testelor de sânge și ale testelor funcției ficatului (acestea pot fi semne ale unei tulburări de sensibilitate la nivelul mai multor organe)
- sângerare la nivelul buzelor, ochilor, gurii, nasului sau organelor genitale
- orice modificări ale pielii dumneavoastră, de exemplu: ulcerații la nivelul cavității bucale, gâtului, nasului, la nivelul mucoasei genitale și conjunctivă (înroșirea și umflarea ochilor), erupții generalizate cu vezicule sau descuamări

**Foarte rare** (pot afecta până la 1 din 10000 pacienți):

- reacție alergică severă care provoacă umflarea feței sau a gâtului
- reacție alergică severă care poate pune viața în pericol

ACESTE SIMPTOME POT ÎNSEMNA CĂ SUNTEȚI ALERGIC LA Alopurinol Gemax Pharma. NU mai luați comprimatele cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră vă spune să procedați astfel.

##### Alte reacții adverse:

**Frecvente** (pot afecta mai puțin de 1 din 10 pacienți):

- erupții trecătoare pe piele
- creștere a valorilor hormonului de stimulare tiroidiană în sânge

**Mai puțin frecvente** (pot afecta mai puțin de 1 din 100 pacienți):

- senzație de rău (greață) sau stare de rău (vărsături)
- valori anormale ale testelor ficatului
- diaree

**Rare** (pot afecta mai puțin de 1 din 1000 pacienți):

- probleme la nivelul ficatului, cum ar fi inflamația ficatului

**Foarte rare** (pot afecta mai puțin de 1 din 10000 pacienți):

- creștere a temperaturii
- sânge în urină (hematurie)
- niveluri ridicate ale colesterolului în sânge (hiperlipidemie)
- o stare generală de rău sau senzație de slăbiciune
- slăbiciune, amorțeală, instabilitate a picioarelor, senzația că nu vă puteți mișca mușchii (paralizie) sau pierdere a conștienței
- dureri de cap, amețeață, somnolență sau tulburări de vedere
- dureri în piept (angină pectorală), tensiune arterială mare sau frecvență scăzută a bătăilor inimii
- retenție de lichide care determină umflături (edeme), în special la nivelul gleznelor
- metabolism anormal al glucozei (diabet zaharat). Medicul dumneavoastră poate dori să măsoare concentrația de zahăr din sângele dumneavoastră pentru a-l ajuta să stabilească dacă se întâmplă acest lucru.
- ocazional, Alopurinol Gemax Pharma vă poate afecta sistemul sanguin, ceea ce se poate manifesta prin vânătăi care apar mai ușor decât în mod normal sau poate apărea o durere în gât sau alte semne ale unei infecții. Aceste reacții adverse apar de obicei la persoanele cu probleme la nivelul ficatului sau rinichilor. Spuneți medicului dumneavoastră cât mai repede posibil.
- acest medicament poate afecta ganglionii limfatici
- infertilitate masculină, impotență
- mărire a sânilor, atât la bărbați, cât și la femei
- o modificare a tranzitului intestinal normal
- schimbări în percepția gustului
- cataractă
- cădere sau decolorare a părului
- depresie
- lipsa capacității de coordonare voluntară a mișcărilor musculare (ataxie)
- senzație de furnicături, amorțeală, înțepături sau arsură la nivelul pielii (parestezie)

**Cu frecvență necunoscută** (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- meningită aseptică (inflamație a membranelor care înconjoară creierul și măduva spinării); simptomele includ rigiditate la nivelul gâtului, dureri de cap, greață, febră sau pierderea conștienței. Solicitați imediat asistență medicală dacă acestea apar.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Alopurinol Gemax Pharma**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și blister după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Alopurinol Gemax Pharma**

- Substanța activă este alopurinol. Fiecare comprimat conține alopurinol 300 mg.
- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, amidon de porumb, povidonă K30, amidonglicolat de sodiu (tip A), amidon de porumb uscat, acid stearic, galben-amurg FCF, lac de aluminiu (E110).

### **Cum arată Alopurinol Gemax Pharma și conținutul ambalajului**

Comprimate nefilmate, rotunde, biconvexe, de culoare portocaliu deschis până la portocaliu, de aproximativ 11 mm, marcate cu "AL" și "300" pe o față separate printr-o linie mediană și netede pe cealaltă față. Linia mediană are numai rolul de a ușura ruperea comprimatului dacă aveți dificultăți în a-l înghiți întreg.

Comprimatele sunt disponibile în blistere din PVdC-PVC/Al, în cutie de carton.

Mărimi de ambalaj: 30, 50, 60, 90, 100 sau 120 comprimate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață:**

Gemax Pharma s.r.o.  
Na Florenci 2116/15  
Nové Město  
110 00 Praga 1  
Republica Cehă

#### **Fabricantul:**

Medis International a.s.  
Průmyslová 961/16  
747 23 Bolatice  
Republica Cehă

### **Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

Republica Cehă, Polonia	Allopurinol Medreg
Republica Slovacă	Allopurinol Medreg 300 mg
România	Alopurinol Gemax Pharma 300 mg comprimate

**Acest prospect a fost revizuit în Februarie 2024.**