

Prospect: Informații pentru pacient**Alopurinol Stada 100 mg comprimate****Alopurinol Stada 200 mg comprimate****Alopurinol Stada 300 mg comprimate**

alopurinol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați 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 Stada și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Alopurinol Stada
3. Cum să luați Alopurinol Stada
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Alopurinol Stada
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Alopurinol Stada și pentru ce se utilizează

Alopurinol Stada 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 Stada este utilizat la adulți, adolescenți și copii 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 Stada**NU luați Alopurinol Stada**

- dacă sunteți alergic la alopurinol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6). Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a lua medicamentul.

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte să luați Alopurinol Stada 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, thailandeză sau coreeană.
- aveți probleme cu tiroida.

Aveți grijă deosebită când luați Alopurinol Stada

- dacă aveți pietre la rinichi. Pietrele la rinichi vor deveni mai mici și poate exista o mică șansă de a intra și de a vă bloca tractul urinar.
- întrucât au fost raportate erupții trecătoare pe piele grave (sindrom de hipersensibilitate, sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică) 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. Erupția pe piele poate evolua până la o erupție generalizată cu vezicule și descumare a pielii. Aceste erupții trecătoare pe piele grave sunt mai frecvente la persoanele de origine chineză Han, thailandeză sau coreeană. Boala cronică de rinichi poate crește suplimentar riscul la acești pacienți. Dacă dezvoltați 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 Stada împreună cu alte medicamente

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

- medicamente utilizate pentru a reduce răspunsul dumneavoastră imun (imunosupresoare), de exemplu, **6-mercaptopurină, azatioprină și ciclosporină**. Administrarea concomitentă a 6-mercaptopurinei sau azatioprinei cu alopurinol trebuie evitată. Când 6-mercaptopurina sau azatioprina sunt administrate concomitent cu Alopurinol Stada, doza de 6-mercaptopurină sau azatioprină trebuie redusă deoarece efectele lor vor fi prelungite. Aceasta ar putea crește riscul apariției unor tulburări grave ale sângelui. În această situație, medicul dumneavoastră vă va monitoriza atent formula sanguină pe durata tratamentului. Solicitați imediat asistență medicală dacă observați vânătăi inexplicabile, sângerări, febră sau dureri în gât.
- **adenin arabinozid (vidarabină)**, utilizat în tratamentul herpesului sau al varicelei
- alte medicamente utilizate în tratamentul gutei, cum ar fi **probenecidul**
- **acid acetilsalicilic** (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).
- **hidroxid de aluminiu**, întrucât poate determina scăderea efectului terapeutic al alopurinolului. Cele două medicamente trebuie administrate la un interval de cel puțin 3 ore unul față de celălalt.

- la administrarea Alopurinol Stada împreună cu medicamente citostatice (de exemplu **ciclofosfamidă, doxorubicină, bleomicină, procarbazină, halogenuri alchilate**) discrazia sanguină poate să apară mai frecvent decât în cazul utilizării acestor substanțe active singure. De aceea trebuie monitorizată formula sanguină prin determinări la intervale regulate de timp.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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.

Alopurinol Stada nu trebuie utilizat de către femeile gravide, decât în cazurile în care nu există o alternativă mai sigură de tratament și atunci când boala în sine reprezintă un risc pentru mamă sau făt.

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

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Alopurinolul 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 Stada 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 Stada 300 mg comprimate conține colorantul galben amurg.

Galben amurg poate provoca reacții alergice.

3. Cum să luați Alopurinol Stada

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

Posologie

Doza de alopurinol pe care oamenii o pot lua poate fi diferită de la o persoană la alta. Medicul dumneavoastră va stabili doza de Alopurinol Stada care este potrivită pentru dumneavoastră.

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.

Adulți

Doza inițială - 100 până la 300 mg pe zi, care poate fi administrată în doză unică, după masă.

Doza maximă - 900 mg pe zi, în funcție de severitatea bolii dumneavoastră.

Dacă doza administrată zilnic este mai mare de 300 mg, medicul dumneavoastră vă poate recomanda să divizați doza totală în doze mai mici, administrate la intervale regulate pe parcursul zilei, pentru a reduce riscul de reacții adverse gastrointestinale.

Dacă aveți afecțiuni ale rinichilor sau ale ficatului

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.

Utilizarea la copii și adolescenți cu vârsta sub 15 ani

Doza recomandată este de 10 până la 20 mg/kg corp până la o doză maximă de 400 mg zilnic, divizată în trei doze. Utilizarea la copii este rar indicată, cu excepția cazurilor maligne (în special leucemie), și în anumite afecțiuni enzimatice cum este sindromul Lesch-Nyhan.

Mod de administrare

Alopurinol Stada se administrează pe cale orală.

Înghițiți comprimatul întreg. Comprimatele trebuie luate cu un pahar de apă și după o masă pentru a reduce riscul apariției reacțiilor adverse cum ar fi greața (senzație de rău) și vărsăturile.

Dacă luați mai mult Alopurinol Stada 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. Semnele unui supradozaj pot include greață, vărsături, diaree și amețală.

Dacă uitați să luați Alopurinol Stada

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 Stada

Nu încetați să luați Alopurinol Stada 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.

Reacții alergice grave

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

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

- o reacție de orice fel, cum ar fi descumarea 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 până la 1 din 1000 pacienți)

- febră și frisoane, dureri de cap, dureri musculare (simptome asemănătoare gripei) și stare generală de rău
- reacții de hipersensibilitate grave 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 descumări

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

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

Aceste simptome pot însemna că sunteți alergic alopurinol. **Nu mai luați comprimatele cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră vă spune să procedați astfel.**

Alte reacții adverse

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 pacienți)

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

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 pacienți)

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

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 pacienți)

- probleme la nivelul ficatului, cum ar fi inflamația ficatului

Foarte rare (pot afecta până la 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 pe picioare, senzația că nu vă puteți mișca mușchii (paralizie) sau pierdere a conștienței
- dureri de cap, amețală, 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 comprimate 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 dacă se întâmplă aceasta
- alopurinol 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
- probleme la nivelul ochilor cum ar fi încețoșarea vederii (cataractă)
- cădere sau decolorare a părului
- depresie
- lipsa capacității de coordonare voluntară a mișcărilor musculare (ataxie)
- senzație de furnicăături, amorțeală, înțepături sau arsură la nivelul pielii (parestizie)

Cu frecvență necunoscută (frecvența 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 alterarea conștienței. Solicitați imediat asistență medicală dacă acestea apar.
- erupție trecătoare pe piele de tip lichenoid (erupție trecătoare pe piele roșiatică-purpurie care produce mâncărime și/sau linii alb-gri asemănătoare cu firele pe membranele mucoase)

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Webside: www.anm.ro

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

5. Cum se păstrează Alopurinol Stada

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

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 Stada

Substanța activă este alopurinol.

Fiecare comprimat conține alopurinol 100 mg.

Fiecare comprimat conține alopurinol 200 mg.

Fiecare comprimat conține alopurinol 300 mg.

Celelalte componente sunt: amidon de porumb pregelatinizat, lactoză monohidrat, crospovidonă, povidonă, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu

Adițional, pentru Alopurinol Stada 300 mg comprimate

Galben-amurg FCF, lac de aluminiu (E110).

Cum arată Alopurinol Stada și conținutul ambalajului

Alopurinol Stada 100 mg comprimate

Comprimate rotunde, plate, cu margini teșite, de culoare albă până la aproape albă și marcate cu "0" și "21" de fiecare parte a liniei mediane pe una din fețe și cu „100” pe cealaltă față.

Comprimatul poate fi divizat în două doze egale.

Alopurinol Stada 200 mg comprimate

Comprimate rotunde, biconvexe, de culoare albă până la aproape albă și marcate cu "B2" pe una dintre fețe.

Alopurinol Stada 300 mg comprimate

Comprimate rotunde, plate, cu margini teșite, de culoarea piersicii și marcate cu "300" și "020" de fiecare parte a liniei mediane.

Comprimatul poate fi divizat în două doze egale.

Alopurinol Stada 100 mg comprimate

Blister din PVC/Al conținând 20, 25, 28, 30, 50, 60, 90 și 100 comprimate.

Alopurinol Stada 200 mg comprimate
Blistere din PVC/Al conținând 28, 30, 90 și 100 comprimate.

Alopurinol Stada 300 mg comprimate
Blistere din PVC/Al conținând 20, 28, 30, 50, 60, 90 și 100 comprimate.

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Germania

Fabricanții

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Germania

Stada Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2
1190 Vienna
Austria

Clonmel Healthcare Limited
Waterford Road, Gurtnafleur
Clonmel, Co. Tipperary, E91 D768
Irlanda

Laboratori Fundació Dau
C/C, 12-14 Pol. Ind.
Zona Franca
08040 Barcelona
Spania

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

Austria	Allopurinol !Stada 100 mg Tabletten Allopurinol !Stada 200 mg Tabletten Allopurinol !Stada 300 mg Tabletten
Belgia	Allopurinol Eurogenerics 100 mg tabletten Allopurinol Eurogenerics 200 mg tabletten Allopurinol Eurogenerics 300 mg tabletten
Finlanda	Allopurinol STADA 100 mg tabletti Allopurinol STADA 200 mg tabletti Allopurinol STADA 300 mg tabletti
Franța	Allopurinol EG LABO 100 mg, comprimé sécable Allopurinol EG LABO 200 mg, comprimé Allopurinol EG LABO 300 mg, comprimé sécable
Germania	Allopurinol AL 100 mg Tabletten Allopurinol AL 200 mg Tabletten Allopurinol AL 300 mg Tabletten
Irlanda	Allopurinol Clonmel 100 mg tablets Allopurinol Clonmel 200 mg tablets Allopurinol Clonmel 300 mg tablets
Luxemburg	Allopurinol Eurogenerics 100 mg comprimés

	Allopurinol Eurogenerics 200 mg comprimés
	Allopurinol Eurogenerics 300 mg comprimés
Malta	Allopurinol Clonmel 100 mg tablets
	Allopurinol Clonmel 200 mg tablets
	Allopurinol Clonmel 300 mg tablets
Norvegia	Allopurinol STADA 100 mg tablett
	Allopurinol STADA 200 mg tablett
	Allopurinol STADA 300 mg tablett
Portugalia	Alopurinol Ciclum Farma 100 mg comprimidos
	Alopurinol Ciclum Farma 200 mg comprimidos
	Alopurinol Ciclum Farma 300 mg comprimidos
Republica Cehă	Alopurinol STADA 100 mg tablety
	Alopurinol STADA 200 mg tablety
	Alopurinol STADA 300 mg tablety
România	Alopurinol Stada 100 mg comprimate
	Alopurinol Stada 200 mg comprimate
	Alopurinol Stada 300 mg comprimate
Slovacia	Alopurinol STADA 100 mg tablety
	Alopurinol STADA 200 mg tablety
	Alopurinol STADA 300 mg tablety
Spania	Alopurinol STADAFARMA 100 mg comprimidos EFG
	Alopurinol STADAFARMA 200 mg comprimidos EFG
	Alopurinol STADAFARMA 300 mg comprimidos EFG
Țările de Jos	Allopurinol CF 100 mg, tabletten
	Allopurinol CF 200 mg, tabletten
	Allopurinol CF 300 mg, tabletten

Acest prospect a fost revizuit în Martie 2026.