

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika
RYZARON, 100 mg, tabletki
RYZARON, 300 mg, tabletki
Allopurinolum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Ryzaron i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ryzaron
3. Jak stosować lek Ryzaron
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ryzaron
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Ryzaron i w jakim celu się go stosuje

Tabletki leku Ryzaron zawierają substancję czynną o nazwie allopurinol. Allopurinol należy do grupy leków nazywanych inhibitorami enzymów. Jego działanie polega na spowalnianiu szybkości niektórych reakcji chemicznych w organizmie w celu obniżenia stężenia kwasu moczowego we krwi i moczu.

Ryzaron jest stosowany w celu zmniejszenia lub zapobiegania odkładaniu się moczanów (kwasu moczowego), kiedy w organizmie pacjenta wytwarzana jest zbyt duża ilość kwasu moczowego, w takich stanach chorobowych, jak: dna moczanowa lub niektóre rodzaje kamicy nerkowej lub pewne inne choroby nerek, lub niektóre zaburzenia enzymatyczne (np. zespół Lescha-Nyhan), lub podczas leczenia nowotworów (zwłaszcza chorób krwi) lub w niektórych innych stanach. Dna moczanowa charakteryzuje się gromadzeniem kwasu moczowego w stawach i ścięgnach w postaci kryształów. Kryształy te powodują reakcję zapalną. Skóra wokół niektórych stawów staje się wówczas opuchnięta, wrażliwa i bolesna przy lekkim dotknięciu. Pacjent może również odczuwać silny ból w trakcie poruszania stawem.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ryzaron

Kiedy nie stosować leku Ryzaron

- jeśli pacjent ma uczulenie na allopurinol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

W razie wątpliwości przed przyjęciem leku Ryzaron, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania tego leku należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent ma chorobę wątroby lub nerek. Lekarz może zalecić przyjmowanie mniejszej dawki lub przyjmowanie leku rzadziej niż codziennie. Będzie też dokładniej obserwował pacjenta.

- jeśli pacjent ma chorobę serca lub wysokie ciśnienie krwi i przyjmuje leki moczopędne i (lub) leki nazywane inhibitorami ACE.
- jeśli pacjent ma obecnie napad dny moczanowej. Leczenie allopurynolem należy rozpocząć dopiero wtedy, gdy napad dny moczanowej całkowicie ustąpi.
- jeśli pacjent należy do grupy etnicznej Han z Chin lub jest pochodzenia afrykańskiego lub indyjskiego.
- jeśli pacjent ma chorobę tarczycy.

Należy zachować szczególną ostrożność, stosując lek Ryzaron:

- W trakcie przyjmowania allopurynolu zostały odnotowane przypadki występowania ciężkiej wysypki skórnej (zespół nadwrażliwości, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwice oddzielanie się naskórka). Wysypka może często obejmować owrzodzenia jamy ustnej, gardła, nosa, narządów płciowych oraz zapalenie spojówek (czerwone i opuchnięte oczy). Te ciężkie wysypki są często poprzedzone objawami grypopodobnymi, jak gorączka, ból głowy, bóle ciała (przypominające objawy grypy). Wysypka może rozprzestrzeniać się, prowadząc do wystąpienia pęcherzy i łuszczenia się skóry. Te ciężkie reakcje skórne mogą występować częściej u osób pochodzenia chińskiego (należących do grupy etnicznej Han), tajskiego lub koreańskiego. Przewlekła choroba nerek może dodatkowo zwiększać ryzyko u tych pacjentów. Jeżeli zaobserwowano wystąpienie wysypki lub wyżej wymienione objawy skórne, **należy przerwać przyjmowanie allopurynolu i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.**
- Jeśli u pacjenta występuje nowotwór lub zespół Lescha-Nyhana, ilość kwasu moczowego w moczu może wzrastać. Aby temu zapobiec, należy pić wystarczającą ilość płynów, aby rozcieńczyć mocz.
- Jeśli u pacjenta występuje kamica moczowa, kamienie w nerkach będą się zmniejszać i mogą przemieszczać się do dróg moczowych.

W razie wątpliwości, czy powyższe okoliczności dotyczą pacjenta, przed rozpoczęciem stosowania allopurynolu należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Dzieci i młodzież

Stosowanie leku u dzieci jest rzadko wskazane, z wyjątkiem niektórych chorób nowotworowych (szczególnie białaczki) i pewnych zaburzeń enzymatycznych, takich jak zespół Lescha-Nyhana.

Lek Ryzaron a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Dotyczy to również leków wydawanych bez recepty, w tym leków ziołowych. Wynika to z faktu, że lek Ryzaron może wpływać na sposób działania niektórych leków. Również niektóre inne leki mogą wpływać na sposób działania leku Ryzaron.

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę o przyjmowaniu któregośkolwiek z poniższych leków:

- 6-merkaptopuryna (stosowana w leczeniu raka krwi)
- kwas acetylosalicylowy (aspiryna)
- teofilina (stosowana w leczeniu astmy i innych chorób objawiających się trudnościami w oddychaniu). Lekarz dokona pomiaru stężenia teofiliny we krwi, szczególnie po rozpoczęciu leczenia allopurynolem lub po jakiegokolwiek zmianie dawkowania.
- leki stosowane w leczeniu drgawek (padaczki) takie jak fenytoina
- widarabina, stosowana w leczeniu opryszczki lub ospy wietrznej. Uwaga: częściej mogą występować działania niepożądane widarabiny. Należy zachować szczególne środki ostrożności w razie ich wystąpienia.

- ampicylina lub amoksycylina (stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych), ponieważ częstsze są reakcje uczuleniowe, jeśli to możliwe pacjenci powinni otrzymywać inne antybiotyki.
- didanozyna, stosowana w leczeniu zakażenia wirusem HIV
- leki stosowane w chorobie nowotworowej (cytostatyki (np. cyklofosfamid, doksorubicyna, bleomycyna, prokarbazyna, halogenki alkilowe))
- leki stosowane w celu osłabienia odpowiedzi immunologicznej (leki immunosupresyjne np. azatiopryna, cyklosporyna). Uwaga: mogą częściej występować działania niepożądane cyklosporyny
- leki stosowane w leczeniu cukrzycy (np. chlorpropamid). Może być konieczne zmniejszenie dawki chlorpropamidu, zwłaszcza u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek.
- leki stosowane w chorobach serca lub wysokim ciśnieniu krwi, takie jak inhibitory ACE lub leki moczopędne (diuretyki), np. kaptopryl
- leki stosowane w celu rozrzedzenia krwi (leki przeciwzakrzepowe), takie jak warfaryna, fenpropakumon i acenokumarol. Lekarz będzie częściej kontrolował parametry krzepnięcia krwi, a w razie potrzeby zmniejszał dawkę tych leków.
- inne leki stosowane w leczeniu dny moczanowej (np. probenecyd)
- wodorotlenek glinu

Jeśli wodorotlenek glinu jest przyjmowany w tym samym czasie, allopurynol może mieć słabsze działanie. Należy odczekać co najmniej 3 godziny między przyjęciem obu leków.

W przypadku podawania allopurynolu i cytostatyków (np. cyklofosfamid, doksorubicyna, bleomycyna, prokarbazyna, halogenki alkilowe) zaburzenia składu krwi występują częściej niż w przypadku podawania tych substancji czynnych osobno. Dlatego należy regularnie monitorować morfologię krwi.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Brak wystarczających danych dotyczących stosowania allopurynolu w okresie ciąży, pozwalających na ocenę możliwej szkodliwości. Allopurynol powinien być stosowany wyłącznie wtedy, gdy lekarz stwierdzi, że korzyść dla matki przewyższa potencjalne ryzyko dla nienarodzonego dziecka.

Allopurynol przenika do mleka matki. Nie zaleca się stosowania allopurynolu podczas karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Pacjent może odczuwać senność, zawroty głowy lub mieć zaburzenia koordynacji. W takim przypadku nie należy prowadzić pojazdów ani używać narzędzi lub maszyn.

Lek Ryzaron zawiera laktozę

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

3. Jak stosować lek Ryzaron

Ryzaron należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Stosowanie leku

- Tabletkę należy połykać, popijając wodą.

- Tabletkę należy przyjmować po posiłku.

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Podczas przyjmowania tego leku należy zapewnić odpowiednią podaż płynów (2-3 litry na dobę).

Zalecane dawki to:

Dorośli

Lekarz zazwyczaj rozpoczyna leczenie małą dawką allopurynolu (np. 100 mg na dobę), aby zmniejszyć ryzyko działań niepożądanych. W razie konieczności dawka zostanie zwiększona.

We wczesnym okresie leczenia lekarz może przepisać lek przeciwzapalny lub kolchicynę do stosowania przez co najmniej miesiąc w celu zapobiegania wystąpieniu ataków dnaowego zapalenia stawów.

Dawka allopurynolu może być dostosowana w zależności od ciężkości stanu pacjenta. Zwykle stosowana dawka wynosi od 100 do 900 mg na dobę. Dawki podtrzymujące wynoszą:

- 100 do 200 mg na dobę w stanach łagodnych,
- 300 do 600 mg na dobę w stanach umiarkowanie ciężkich,
- 700 do 900 mg na dobę w stanach ciężkich.

Jeśli dawka dobową przekracza 300 mg i występują objawy niepożądane ze strony przewodu

pokarmowego, takie jak nudności lub wymioty (patrz punkt 4), lekarz może przepisać allopurynol w podzielonych dawkach, aby zmniejszyć te objawy.

Maksymalna dawka dobową allopurynolu wynosi 900 mg.

Dzieci i młodzież w wieku poniżej 15 lat

Dawka dobową to 10 mg/kg masy ciała na dobę, do maksymalnej dawki 400 mg na dobę w trzech dawkach podzielonych. Zazwyczaj stosowana dawka wynosi od 100 do 400 mg na dobę.

Leczenie można rozpocząć jednocześnie z lekiem przeciwzapalnym lub kolchicyną, a dawkę można dostosować, jeśli u pacjenta występuje zmniejszenie czynności nerek i wątroby lub podzielić w celu złagodzenia działań niepożądanych dotyczących żołądka i jelit, tak jak powyżej, w przypadku osób dorosłych

Osoby w podeszłym wieku (powyżej 65 lat)

- Lekarz zaleci najmniejszą dawkę leku Ryzaron, jaka będzie najlepiej kontrolować objawy.

Lekarz może również zmienić dawkę, jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek i wątroby, szczególnie u osób w podeszłym wieku.

Jeśli u pacjenta stwierdzono ciężką chorobę nerek

- pacjent może otrzymać zalecenie, aby przyjmować dawkę mniejszą niż 100 mg każdego dnia
- lub otrzymać zalecenie, aby przyjmować dawkę 100 mg w odstępach czasu dłuższych niż raz na dobę.

Jeśli pacjent jest dializowany dwa lub trzy razy w tygodniu, lekarz może zalecić dawkę 300 lub 400 mg do przyjmowania bezpośrednio po dializie.

Pacjenci z reakcjami skórnymi

W razie wystąpienia reakcji skórnych należy natychmiast zaprzestać podawania allopurynolu. Po ustąpieniu łagodnych reakcji skórnych lekarz może zdecydować o przywróceniu podawania leku w małej dawce (np. 50 mg na dobę). Następnie można stopniowo zwiększać dawkę, monitorując występowanie reakcji skórnych i innych ewentualnych działań niepożądanych. W razie nawrotu wysypki, należy odstawić allopurynol na stałe, biorąc pod uwagę możliwość wystąpienia poważniejszych reakcji nadwrażliwości (patrz punkt 4. Możliwe działania niepożądane).

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ryzaron

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Ryzaron, lub jeśli pacjent myśli, że tabletki połknęło dziecko, należy skontaktować się z lekarzem lub natychmiast zgłosić się do szpitalnego oddziału ratunkowego. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku. Objawy przedawkowania mogą obejmować nudności, wymioty, biegunkę i zawroty głowy.

Pominięcie zastosowania leku Ryzaron

W przypadku pominięcia dawki należy przyjąć ją natychmiast po przypomnieniu sobie o tym. Jeśli jednak zbliża się czas przyjęcia następnej dawki, należy pominąć ominiętą dawkę.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Ryzaron

Należy kontynuować stosowanie leku tak długo, jak zaleci to lekarz.

Nie wolno przerywać stosowania leku Ryzaron bez wcześniejszego porozumienia się z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Następujące działania niepożądane mogą wystąpić podczas stosowania tego leku:

Nadwrażliwość

Niezbym często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób)

Jeśli u pacjenta wystąpi nadwrażliwość (reakcja alergiczna), należy przerwać stosowanie leku Ryzaron i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Objawy mogą obejmować:

- wysypkę skórą, złuszczenie się skóry, owrzodzenie warg i jamy ustnej
- obrzęk twarzy, rąk, ust, języka lub gardła
- trudności w połykaniu lub oddychaniu
- bardzo rzadko objawy mogą obejmować nagły świszczący oddech, kołatanie serca lub ucisk w klatce piersiowej i zapaść.

Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 osób)

- gorączka i dreszcze, ból głowy, bóle mięśni (objawy grypopodobne) i ogólne złe samopoczucie
- jakiegokolwiek zmiany skórne, na przykład owrzodzenia jamy ustnej, gardła, nosa i (lub) narządów płciowych i zapalenie spojówek (czerwone i opuchnięte oczy), rozlane pęcherze lub złuszczenie naskórka
- krwawienia z warg, oczu, jamy ustnej, nosa lub narządów płciowych
- ciężkie reakcje alergiczne z wysoką gorączką, pęcherzami na skórze, bólami stawów i (lub) zapaleniem oczu (zespół Stevensa-Johnsona)

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 osób)

- ciężka reakcja alergiczna powodująca obrzęk twarzy lub gardła
- ciężka, mogąca zagrażać życiu reakcja alergiczna

Nie należy przyjmować więcej tabletek, chyba że lekarz zaleci inaczej.

Inne działania niepożądane

Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z poniższych objawów, należy przerwać stosowanie tabletek i jak najszybciej poinformować o tym lekarza.

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób):

- wysypka
- zwiększona aktywność hormonu tyreotropowego we krwi

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób):

- mdłości (nudności) lub wymioty, biegunka
- nieprawidłowe wyniki testów czynności wątroby

Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 osób):

- zaburzenia wątroby, takie jak zapalenie wątroby
- powstawanie kamieni w drogach moczowych (kamica moczowa)

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 osób):

- liczne czyraki (furunkuloza)
- allopuryinol może wpływać na krew, co może się objawiać jako łatwiejsze niż zwykle powstawanie siniaków lub może wystąpić ból gardła bądź też inne objawy zakażenia. Objawy te występują zwykle u osób, które mają zaburzenia wątroby lub nerek. Należy jak najszybciej powiedzieć o tym lekarzowi.
- allopuryinol może wpływać na węzły chłonne (chłoniak T-komórkowy)
- wysoka temperatura ciała (gorączka)
- wzmożone pragnienie, zmęczenie, utrata masy ciała (mogą to być objawy cukrzycy). Lekarz może zalecić badanie stężenia cukru we krwi, aby ustalić czy taka jest przyczyna.
- wysokie stężenie cholesterolu we krwi (hiperlipidemia)
- depresja
- osłabienie, drętwienie, trudności z utrzymaniem się na nogach, niezdolność do poruszania mięśniami (paraliż) lub utrata przytomności
- brak koordynacji ruchów mięśni (ataksja)
- uczucie mrowienia lub swędzenie i pieczenie skóry (parestezja)
- ból głowy, zawroty głowy, senność lub zaburzenia widzenia
- zaburzenia smaku (dysgeuzja)
- zaćma (zmętnienie soczewki oka)
- zaburzenia widzenia
- ból w klatce piersiowej (dławica piersiowa), wysokie ciśnienie krwi lub wolne tętno (bradykardia)
- obrzęk jamy ustnej i warg (zapalenie jamy ustnej)
- obfite, tłuste stolce o nieprzyjemnym zapachu (biegunka tłuszczowa)
- zmiana w normalnym rytmie wypróżnień
- szybko narastający obrzęk głębszych warstw skóry (obrzęk naczynioruchowy)
- wypadanie lub odbarwienie włosów
- krew w moczu (krwiomocz)
- niepłodność u mężczyzn, zaburzenia erekcji
- powiększenie piersi, zarówno u mężczyzn, jak i u kobiet (ginekomastia)
- zatrzymanie płynów prowadzące do opuchlizny (obrzęku), zwłaszcza kostek
- ogólne złe samopoczucie lub osłabienie
- naciągnięcie mięśnia
- nietypowe odczucia w dłoniach i stopach, którym mogą towarzyszyć osłabienie, drętwienie i ból (neuropatia obwodowa)
- krwiste wymioty
- podwyższone stężenie azotu we krwi spowodowany niewydolnością nerek (azotemia)
- osłabienie fizyczne lub brak energii (astenia)
- reakcja alergiczna na lek przebiegająca z objawami skórnymi (toksykoderma)

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- jałowe zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych (zapalenie błon otaczających mózg i rdzeń kręgowy): objawy obejmują sztywność karku, ból głowy, nudności, gorączkę lub zaburzenia świadomości. Jeśli wystąpią takie objawy, należy natychmiast zwrócić się

o pomoc lekarską.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Ryzaron

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Ten lek nie wymaga żadnych specjalnych warunków przechowywania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne

informacje Co zawiera lek Ryzaron

Substancją czynną leku jest allopurynol.

Każda 100 mg tabletki zawiera 100 mg allopurynolu.

Każda 300 mg tabletki zawiera 300 mg allopurynolu.

Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, powidon K-30 i magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Ryzaron i co zawiera opakowanie

Tabletki leku Ryzaron zawierają 100 mg lub 300 mg allopurynolu.

Tabletki 100 mg to białe lub prawie białe, płaskie cylindryczne tabletki z linią dzielącą oraz wytłoczonym napisem „I” i „56” po obu stronach linii podziału na jednej stronie i gładka na drugiej stronie, o średnicy około 8 mm.

Tabletki 300 mg to białe lub prawie białe, płaskie cylindryczne tabletki z linią dzielącą oraz wytłoczonym napisem „I” i „57” po obu stronach linii podziału na jednej stronie i gładka na drugiej stronie, o średnicy około 11 mm.

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Tabletki leku Ryzaron 100 mg i 300 mg dostępne są w blistrach z folii PVC/Aluminium, w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowania: 28, 30, 50, 56 i 100 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i Wytwórca/Importer

Podmiot odpowiedzialny

Ranbaxy (Poland) Sp. z o.o.
ul. Idzikowskiego 16
00-710 Warszawa
tel. 22 642 07 75

Wytwórca/Importer

Formula Pharmazeutische und chemische Entwicklungs GmbH
Goerzallee 305 b
14167 Berlin
Niemcy

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego od następującymi nazwami:

Czechy:	Allopurinol Indoco
Niemcy:	Allopurinol Indoco 100 mg/300 mg Tabletten
Węgry:	Allopurinol Indoco 100 mg/300 mg tableta
Rumunia:	Allopurinol Terapia 100 mg/300 mg comprimate

Data ostatniej aktualizacji ulotki: