

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Adnamil, 100 mg, tabletki

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

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

Allopurinol, substancja czynna leku Adnamil, i jego główny metabolit oksypurinol, zmniejszają stężenie kwasu moczowego w osoczu i w moczu przez hamowanie aktywności oksydazy ksantynowej, enzymu katalizującego utlenianie hipoksantyny do ksantyny oraz ksantyny do kwasu moczowego.

Stosowanie leku Adnamil jest wskazane w celu zmniejszenia wytwarzania moczanów/kwasu moczowego w chorobach, w których ich odkładanie już nastąpiło (np. dnawe zapalenie stawów, guzki dnawe, kamica nerkowa) lub w stanach klinicznych, w których istnieje takie ryzyko (np. leczenie nowotworów potencjalnie prowadzące do ostrej nefropatii moczanowej).

Główne stany kliniczne, w których może nastąpić odkładanie moczanów/kwasu moczowego to:

- dna samoistna
- kamica moczanowa
- ostra nefropatia moczanowa
- choroby nowotworowe i zespoły mieloproliferacyjne z szybkim obrotem komórkowym, w których zwiększone stężenie moczanów występuje samoistnie lub wywołane jest leczeniem cytotoksycznym
- zaburzenia czynności niektórych enzymów, prowadzące do nadprodukcji moczanów, np.:
 - fosforybozylotransferazy hipoksantynowo-guaninowej (np. zespół Lesch-Nyhana);
 - glukozo-6-fosfatazy (np. choroba spichrzeniowa glikogenu);
 - syntetazy fosforybozylpirofosforanowej;
 - amidotransferazy fosforybozylpirofosforanowej;
 - fosforybozylotransferazy adeninowej.

Adnamil wskazany jest w leczeniu kamicy nerkowej z 2,8-dihydroksyadeninowymi (2,8-DHA) kamieniami nerkowymi, powstałymi w wyniku zmniejszonej aktywności fosforybozylotransferazy adeninowej.

Adnamil wskazany jest w leczeniu nawracającej kamicy nerkowej, z kamieniami nerkowymi

o mieszanym składzie wapniowo-szczawianowym, z towarzyszącą hiperurykozurią, w przypadku gdy próby leczenia dietą, płynami i innymi sposobami okazały się nieskuteczne.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Adnamil

Kiedy nie stosować leku Adnamil

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Adnamil należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli pacjent:

- jest pochodzenia chińskiego, afrykańskiego lub hinduskiego;
- ma zaburzenia czynności wątroby i nerek. Lekarz może zastosować u pacjenta mniejszą dawkę leku lub zalecić przyjmowanie leku rzadziej niż codziennie. Będzie również uważnie kontrolował stan pacjenta;
- ma zaburzenia czynności serca lub wysokie ciśnienie krwi i przyjmuje leki moczopędne i (lub) leki nazywane inhibitorami ACE;
- ma aktualnie napad dny moczanowej;
- ma zaburzenia czynności tarczycy.

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

Należy zachować szczególną ostrożność w czasie stosowania leku Adnamil

Podczas stosowania allopurynolu zgłaszano występowanie ciężkich wysypek skórnych (zespół nadwrażliwości, zespół Stevensa-Johnsona i toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka).

Często wysypka może obejmować owrzodzenie jamy ustnej, gardła, nosa, narządów płciowych i zapalenie spojówek (zaczerwienienie i obrzęk oczu). Takie ciężkie wysypki skórne często są poprzedzone objawami przypominającymi grypę, jak gorączka, ból głowy, bóle ciała (tzw. objawy grypopodobne). Wysypka może postępować, prowadząc do wystąpienia pęcherzy i łuszczenia się skóry. Takie ciężkie reakcje skórne mogą występować częściej u osób pochodzenia chińskiego (z grupy etnicznej Han), tajskiego lub koreańskiego. Przewlekła choroba nerek może dodatkowo zwiększać ryzyko u tych pacjentów.

W razie wystąpienia wysypki lub opisanych objawów skórnych, **należy natychmiast przerwać przyjmowanie allopurynolu i skontaktować się z lekarzem.**

W chorobach nowotworowych lub w zespole Lescha-Nyhana może wzrastać ilość kwasu moczowego w moczu. Aby temu zapobiec, należy zapewnić właściwe nawodnienie pacjenta w celu rozcieńczenia moczu.

Jeśli pacjent ma kamienie nerkowe, mogą one ulec zmniejszeniu i dostać się do dróg moczowych.

Dzieci

Stosowanie leku u dzieci jest rzadko wskazane, z wyjątkiem niektórych rodzajów nowotworów (szczególnie białaczek) i niektórych zaburzeń enzymatycznych, takich jak zespół Lescha-Nyhana.

Lek Adnamil a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce 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 Adnamil może wpływać na sposób działania niektórych leków. Również niektóre inne leki mogą wpływać na sposób działania leku Adnamil.

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z niżej wymienionych leków:

- salicylany, w tym kwas acetylosalicylowy;
- teofilina, stosowana w razie problemów z oddychaniem;
- leki stosowane w leczeniu drgawek (padaczki), fenytoina;
- widarabina, stosowana w leczeniu zakażeń wirusowych;
- antybiotyki (ampicylina, amoksycylina);
- dydanozyna, stosowana w leczeniu zakażenia wirusem HIV;
- leki stosowane w chorobie nowotworowej;
- leki stosowane w celu osłabienia odpowiedzi immunologicznej (leki immunosupresyjne), takie jak 6-merkaptopuryna, azatiopryna i cyklosporyna;
- chlorpropamid (lek stosowany w leczeniu cukrzycy);
- leki stosowane w leczeniu zaburzeń serca lub wysokiego ciśnienia krwi, takie jak inhibitory ACE lub leki moczopędne (diuretyki);
- leki stosowane w celu rozrzedzenia krwi (leki przeciwzakrzepowe), takie jak warfaryna;
- inne leki stosowane w leczeniu dna moczanowej.

Jeśli jednocześnie przyjmuje się wodorotlenek glinu, allopurynol może mieć słabsze działanie. Należy zachować odstęp co najmniej 3 godzin między przyjmowaniem obu leków.

Zaburzenia składu krwi występują częściej, gdy allopurynol przyjmuje się razem z cytostatykami (np. cyklofosfamid, doksorubicyna, bleomycyna, prokarbazyna, halogenki alkilowe) niż gdy te substancje czynne przyjmuje się osobno. Dlatego regularnie należy poddawać się badaniom kontrolującym 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 lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Allopurynol przenika do mleka kobiet karmiących piersią. Nie zaleca się stosowania tego leku podczas karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Może wystąpić senność, zawroty głowy lub zaburzenia koordynacji. Jeśli takie objawy wystąpią, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek Adnamil zawiera laktozę jednowodną i sól

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

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na jedną tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Lek Adnamil 300 mg zawiera dodatkowo żółcień pomarańczową (E 110)

Lek może powodować reakcje alergiczne.

3. Jak stosować lek Adnamil

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

Sposób podawania

Lek Adnamil należy stosować doustnie, raz na dobę, po posiłku, popijając szklanką wody.

Zalecana dawka

Zwykle stosowane dawki wynoszą od 100 do 900 mg na dobę. Leczenie można rozpocząć od stosowania małej dawki leku, a następnie, w razie potrzeby, można ją zwiększyć.

U pacjentów w podeszłym wieku lub u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby lekarz zwykle stosuje mniejszą dawkę lub zaleca dłuższe odstępy czasowe pomiędzy dawkami.

W przypadku pacjentów dializowanych dwa lub trzy razy na tydzień, lekarz może zalecić przyjmowanie leku w dawce 300 lub 400 mg na dobę, którą stosuje się natychmiast po dializie.

Stosowanie u dzieci (poniżej 15 lat)

Zwykle stosowane dawki wynoszą od 100 do 400 mg na dobę.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Adnamil

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Adnamil należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do szpitala. Należy pokazać lekarzowi opakowanie z tabletkami. Objawami przedawkowania mogą być nudności, wymioty, biegunka i zawroty głowy.

Pominięcie przyjęcia dawki leku Adnamil

Jeśli pominięto dawkę leku, należy przyjąć następną przepisaną dawkę najszybciej jak to możliwe. Jeżeli zbliża się czas przyjęcia następnej dawki, należy pominąć zapomnianą dawkę. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Adnamil

Nie należy przerywać leczenia bez porozumienia 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. W czasie stosowania leku Adnamil mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Nadwrażliwość

Niezbýt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów):

W przypadku wystąpienia reakcji nadwrażliwości (alergiczej) należy natychmiast przerwać przyjmowanie leku Adnamil i skontaktować się z lekarzem. Objawy mogą obejmować:

- złuszczenie się skóry, owrzodzenie lub podrażnienie warg i jamy ustnej,
- bardzo rzadko nagły świszczący oddech, kołatanie serca lub ucisk w klatce piersiowej i zapaść.

Rzadko (mogą występować u nie więcej niż 1 na 1 000 pacjentów):

- gorączka i dreszcze, ból głowy, bóle mięśni (objawy grypopodobne) i ogólnie złe samopoczucie,
- ciężkie reakcje nadwrażliwości z gorączką, wysypką skórą, bólami stawów i nieprawidłowymi wynikami badań krwi i badań czynności wątroby (mogą to być objawy wielonarządowej nadwrażliwości),
- krwawienie warg, oczu, jamy ustnej, nosa lub narządów płciowych,
- jakiegokolwiek zmiany skórne, na przykład owrzodzenia jamy ustnej, gardła, nosa, narządów płciowych i zapalenie spojówek (czerwone i opuchnięte oczy), rozlane pęcherze lub złuszczenie naskórka.

Bardzo rzadko (mogą występować u nie więcej niż u 1 na 10 000 pacjentów):

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

W takich przypadkach nie należy kontynuować leczenia, chyba że lekarz zaleci inaczej.

Inne działania niepożądane

Często (mogą występować u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- wysypka skórna,
- zwiększone stężenie hormonu tyreotropowego we krwi.

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

- nudności, wymioty,
- nieprawidłowe wyniki testów czynności wątroby.

Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1 000 pacjentów):

- zaburzenia czynności wątroby, takie jak zapalenie wątroby.

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

- sporadycznie lek Adnamil może wpływać na krew, co może się objawiać jako łatwiejsze niż zwykle powstawanie siniaków. Może również wystąpić ból gardła lub inne objawy zakażenia. Objawy te występują zwykle u osób z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek. Należy jak najszybciej powiedzieć o tym lekarzowi.
- stosowanie leku Adnamil może wpływać na powiększenie węzłów chłonnych,
- wysoka gorączka,
- krew w moczu (krwiomocz),
- wysokie stężenie cholesterolu we krwi (hiperlipidemia),
- ogólne złe samopoczucie,
- osłabienie, drętwienie, niestabilność w nogach, uczucie niemożności ruchu mięśni (paraliż) lub utrata świadomości,
- ból głowy, zawroty głowy, senność lub zaburzenia wzroku,
- ból w klatce piersiowej, wysokie ciśnienie krwi lub wolne tętno,
- niepłodność lub zaburzenia erekcji u mężczyzn,
- powiększenie piersi u mężczyzn i kobiet,
- zaburzenia czynności jelit,
- zaburzenia smaku,
- zaćma,
- utrata lub odbarwienie włosów,
- depresja,
- brak koordynacji ruchów mięśni (ataksja),
- uczucie mrowienia lub pieczenia skóry (parestezja),
- nagromadzenie płynu prowadzące do obrzęku, szczególnie kostek,
- nieprawidłowy metabolizm glukozy (cukrzyca). Lekarz może zalecić zbadanie poziomu cukru we krwi pacjenta, w celu postawienia diagnozy.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. 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 Adnamil

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

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

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 Adnamil

- Substancją czynną leku jest allopurynol. Jedna tabletka zawiera 100 mg lub 300 mg allopurynolu.
- Pozostałe składniki leku Adnamil, 100 mg to: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, powidon (K-30), karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), skrobia kukurydziana (suszona), kwas stearynowy.
- Pozostałe składniki leku Adnamil, 300 mg to: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, powidon (K-30), karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), żółcień pomarańczowa FCF lak glinowy (E 110), skrobia kukurydziana (suszona), kwas stearynowy.

Jak wygląda lek Adnamil i co zawiera opakowanie

Adnamil 100 mg, tabletki koloru białego lub prawie białego, okrągłe, obustronnie wypukłe, niepowlekane, z wytłoczonym oznaczeniem „AL” i „100” oddzielone linią podziału po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.

Linia podziału na tabletkce ułatwia tylko jej przełamanie w celu łatwiejszego połknięcia, a nie podział na równe dawki.

Blister PVDC/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera 50 tabletek oraz ulotkę informacyjną.

Adnamil 300 mg, tabletki koloru brzoskwiowego, okrągłe, obustronnie wypukłe, niepowlekane, z wytłoczonym oznaczeniem „AL” i „300” oddzielone linią podziału po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.

Linia podziału na tabletkce ułatwia tylko jej przełamanie w celu łatwiejszego połknięcia, a nie podział na równe dawki.

Blister PVDC/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera 30 tabletek oraz ulotkę informacyjną.

Podmiot odpowiedzialny i importer

Polfarmex S.A.
ul. Józefów 9

99-300 Kutno
Polska (Poland)
Tel.: + 48 24 357 44 44
Fax: + 48 24 357 45 45
e-mail: polfarmex@polfarmex.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: