



Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

SOLURIC® 300 mg/tab Δισκία ελεγχόμενης αποδέσμευσης

αλλοπουρινόλη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το SOLURIC και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το SOLURIC
3. Πώς να πάρετε το SOLURIC
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το SOLURIC
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το SOLURIC και ποια είναι η χρήση του

Η αλλοπουρινόλη είναι ο μοναδικός αναστολέας της οξειδάσης της ξανθίνης. Γενικά, η χορήγηση της αλλοπουρινόλης οδηγεί σε ελάττωση

του επιπέδου του ουρικού οξέος στο πλάσμα και στα ούρα σε 1 έως 3 ημέρες.

- ✓ Αντιμετώπιση της πρωτοπαθούς και δευτεροπαθούς υπερουρικαιμίας και πρόληψη των εξ αυτής επιπλοκών (ουρική αρθρίτιδα, νεφρολιθίαση, νεφρική ανεπάρκεια).
- ✓ Η χρήση της αλλοπουρινόλης συνιστάται κυρίως στην προφύλαξη κατά της ποδάγρας και της ουρικής αρθρίτιδας (πρωτοπαθούς, δευτεροπαθούς), υπερουρικαιμίας συνέπεια μυελοϋπερπλαστικής νόσου ή κυτταροστατικής θεραπείας ή νεφρολιθιάσεως από ουρικό οξύ.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το SOLURIC

Μην πάρετε το SOLURIC

- σε περίπτωση αλλεργίας στην αλλοπουρινόλη ή σε οποιαδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- οξεία προσβολή ουρικής αρθρίτιδας.
- κύηση.
- γαλουχία.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το SOLURIC:

❖ Σε περίπτωση εμφάνισης εξανθήματος ή άλλης ένδειξης εμφάνισης ευαισθησίας η αλλοπουρινόλη πρέπει να διακοπεί ΑΜΕΣΑ καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε περισσότερο σοβαρές αντιδράσεις υπερευαισθησίας (περιλαμβανομένου του συνδρόμου Stevens-Johnson και της τοξικής επιδερμικής νεκρόλυσης) (βλέπε παράγραφο 2.8).

Αυτές οι σοβαρές δερματικές αντιδράσεις μπορεί να είναι πιο συχνές σε άτομα Κινεζικής Χαν, Ταϊλανδικής ή Κορεατικής καταγωγής. Η χρόνια

νεφρική νόσος ενδέχεται να αυξάνει επιπλέον τον κίνδυνο σε αυτούς τους ασθενείς.

❖ Το φάρμακο πρέπει να χορηγείται τουλάχιστον μετά από 3 εβδομάδες από το τέλος της κρίσης της ουρικής αρθρίτιδας και με αρκετή ποσότητα υγρών (τουλάχιστον 2 λίτρα το 24ωρο).

❖ Χορηγείται με προσοχή σε ηπατική βλάβη και αγγειίτιδα. Ενημερώστε τον γιατρό σας σε περίπτωση που πάσχετε από ηπατική βλάβη ή αγγειίτιδα.

Παιδιά

Το φάρμακο πρέπει να χορηγείται με μεγάλη προσοχή κατά την παιδική ηλικία (μόνο σε περιπτώσεις υπερουρικαιμίας, η οποία οφείλεται σε μυελοϋπερπλαστική νόσο ή μετά από κυτταροστατική θεραπεία) και πάντα με τη σύμφωνη γνώμη του γιατρού, ο οποίος θα προτείνει και το δοσολογικό σχήμα.

Άλλα φάρμακα και SOLURIC

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

⇒ **Αζαθειοπρίνη, Μερκαπτοπουρίνη, Μεθοτρεξάτη, Κυκλοφωσφαμίδη:**

Σε ταυτόχρονη χορήγηση με την αλλοπουρινόλη αυξάνει η τοξικότητα των φαρμάκων αυτών και παρατείνεται η δράση τους γεγονός που απαιτεί μείωση της χορηγούμενης δόσης τους.

⇒ **Αμπικιλλίνη:**

Σε ταυτόχρονη χορήγηση με την αλλοπουρινόλη μπορεί να αυξηθεί η συχνότητα εμφάνισης εξανθημάτων.

⇒ **Ασκορβικό οξύ ή άλλοι οξεινοποιητικοί παράγοντες:**

Σε ταυτόχρονη χορήγηση αλλοπουρινόλης με μεγάλες δόσεις ασκορβικού οξέος ή άλλων οξεινοποιητικών παραγόντων είναι δυνατόν να αυξηθεί ο κίνδυνος δημιουργίας λίθων στους νεφρούς.

⇒ **Χλωροπροπαμίδη:**

Σε ταυτόχρονη χορήγηση αλλοπουρινόλης με χλωροπροπαμίδη και σε περίπτωση μειωμένης νεφρικής λειτουργίας, πιθανόν να προκύψει κίνδυνος παρατεταμένης υπογλυκαιμικής δράσης.

⇒ **Σαλικυλικά και ουρικοζουρικοί παράγοντες:**

Η οξυπουρινόλη, ο βασικός μεταβολίτης της αλλοπουρινόλης και αφ' εαυτού θεραπευτικός ενεργός παράγοντας, απεκκρίνεται από τους νεφρούς κατά τρόπο όμοιο με τα ουρικά άλατα. Έτσι φάρμακα με ουρικοαπεκκριτική δράση όπως η προβενεσίδη ή μεγάλες δόσεις σαλικυλικών ενδεχομένως να επιτυγχάνουν την απέκκριση της οξυπουρινόλης. Αυτό έχει σαν αποτέλεσμα την πιθανή μείωση της θεραπευτικής δράσης του φαρμάκου αναλόγως της περιπτώσεως.

⇒ **Κουμαρινικά αντιπηκτικά:**

Υπάρχουν αναφορές αυξημένης δράσης της βαρφαρίνης και άλλων κουμαρινικών αντιπηκτικών όταν συγχωρηγούνται με αλλοπουρινόλη, επομένως όλοι οι ασθενείς που λαμβάνουν αντιπηκτικά πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά.

⇒ Να μη χορηγούνται ταυτόχρονα **άλατα σιδήρου**.

⇒ **Καπτοπρίλη:**

Αυξημένος κίνδυνος τοξικών επιδράσεων κατά τη συγχωρήγηση με καπτοπρίλη ιδιαίτερα αν υπάρχει νεφρική βλάβη.

⇒ **Κυκλοσπορίνη:**

Αυξάνει τα επίπεδα της κυκλοσπορίνης στον ορό.

⇒ **Διδανοσίνη:**

Σε υγιείς εθελοντές και σε ασθενείς με HIV που έλαβαν διδανοσίνη, η μέγιστη συγκέντρωση C_{max} της διδανοσίνης στο πλάσμα και η τιμή της AUC ήταν περίπου διπλάσια με τη συγχωρήγηση αλλοπουρινόλης (300 mg ημερησίως) χωρίς να επηρεάζεται η τελική ημιπερίοδος ζωής. Επομένως μπορεί να χρειάζεται μείωση της δόσης της διδανοσίνης όταν συγχωρηγείται με αλλοπουρινόλη.

⇒ **Υδροξείδιο του αργιλίου:**

Εάν χορηγηθεί ταυτόχρονα υδροξείδιο του αργιλίου, ενδέχεται να εξασθενήσει η δράση της αλλοπουρινόλης. Θα πρέπει να παρεμβάλλεται

ένα χρονικό διάστημα διάρκειας τουλάχιστον 3 ωρών μεταξύ της λήψης των δύο φαρμάκων.

⇒ **Κυτταροστατικά:**

Με τη χορήγηση αλλοπουρινόλης και κυτταροστατικών (π.χ. κυκλοφωσφαμίδη, δοξορουβικίνη, μπλεομυκίνη, προκαρβαζίνη, αλκυλαλογονίδια) εμφανίζονται συχνότερα δυσκρασίες του αίματος από ό,τι όταν οι δραστικές ουσίες χορηγούνται μεμονωμένα.

Επομένως, η παρακολούθηση της γενικής εξέτασης αίματος θα πρέπει να πραγματοποιείται σε τακτά χρονικά διαστήματα.

Το SOLURIC με οίνοπνευματώδη

Μεγάλες δόσεις οίνοπνεύματος μπορεί να ελαττώσουν τη δραστικότητα του φαρμάκου.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Η αλλοπουρινόλη απεκκρίνεται στο ανθρώπινο μητρικό γάλα. Δεν συνιστάται η χορήγηση αλλοπουρινόλης κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Καθώς ανεπιθύμητες ενέργειες όπως υπνηλία, ίλιγγος και αταξία έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που έπαιρναν αλλοπουρινόλη, οι ασθενείς θα πρέπει να είναι προσεκτικοί πριν οδηγήσουν, χειριστούν μηχανήματα ή λάβουν μέρος σε επικίνδυνες δραστηριότητες, μέχρι να είναι σίγουροι ότι η αλλοπουρινόλη δεν θα επηρεάζει αρνητικά την ικανότητά τους.

3. Πώς να πάρετε το SOLURIC

Η δοσολογία πρέπει να υπολογίζεται για κάθε ασθενή με μετρήσεις των συγκεντρώσεων του ουρικού οξέος στον ορό και των επιπέδων των ουρικών αλάτων και του ουρικού οξέος στα ούρα σε τακτά χρονικά διαστήματα.

➤ **Ενήλικες:** Αρχικά χορηγείται δόση 100 mg έως 300 mg την ημέρα με προοδευτική αύξηση μέχρι 600 mg και με βάση τον προσδιορισμό του ουρικού οξέος στο αίμα.

Μπορεί να ληφθεί και σε μία δόση, μετά το γεύμα. Είναι καλά ανεκτό ειδικότερα μετά τη λήψη τροφής. Αν η ημερήσια δόση υπερβεί τα 300 mg και εκδηλωθεί δυσανεξία, ενδεχομένως να βοηθήσει η χορήγηση του φαρμάκου σε περισσότερες της μίας δόσης.

Δόση συντήρησης: 200-600 mg.

Χρήση σε παιδιά

10-20 mg/kg βάρους σώματος/ημέρα και μέχρι 400 mg ημερησίως μόνο σε υπερουρικαιμία οφειλόμενη σε μυελοϋπερπλαστική νόσο ή μετά από κυτταροστατική θεραπεία. Να χορηγείται πριν από την έναρξη της κυτταροστατικής θεραπείας. Επίσης σε ορισμένες ενζυμικές διαταραχές, ειδικότερα δε στο σύνδρομο Lesch-Nyhan.

➤ **Σε νεφρική ανεπάρκεια:** Χορηγούνται μικρότερες δόσεις που για τους ενήλικες καθορίζονται ως εξής:

- <u>Κάθαρση κρεατινίνης</u> (ml/min)	<u>Δόση</u>
60	200 mg/ημέρα
40	150 mg/ημέρα
20	100 mg/ημέρα
10	100 mg μέρη παρά μέρη
<10	100 mg 3 φορές την εβδομάδα

➤ **Δοσολογία σε αιμοκάθαρση:**

Χορήγηση 300-400 mg αλλοπουρινόλης μετά το τέλος κάθε συνεδρίας (2-3 φορές την εβδομάδα), οπότε δεν απαιτείται χορήγησή της τα μεσοδιαστήματα. Να μην χορηγείται πριν την έναρξη της συνεδρίας,

διότι η αλλοπουρινόλη και οι μεταβολίτες της απάγονται με την αιμοκάθαρση.

➤ **Αγωγή κατά την αντινεοπλασματική θεραπεία:** Σε χορήγηση αλλοπουρινόλης για την πρόληψη νεφροπάθειας από ουρικό οξύ κατά την αντινεοπλασματική θεραπεία, συνιστάται η έναρξη της θεραπείας με αλλοπουρινόλη πριν την εφαρμογή της κυτταροστατικής θεραπείας, με σκοπό τη διόρθωση της τυχόν υπάρχουσας και πρόληψη υπερουρικαιμίας ή αυξημένου ουρικού οξέος των ούρων. Επιβάλλεται επαρκής ενυδάτωση για την επίτευξη άριστης διούρησης.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση SOLURIC από την κανονική

Δεν υπάρχουν στοιχεία αναφερόμενα στην υπέρβαση της δόσης ή στην οξεία δηλητηρίαση. Η πιθανότερη συμπτωματολογία της υπερδοσολογίας αναμένεται να είναι από το γαστρεντερικό. Αν υπάρξει ικανή απορρόφηση του φαρμάκου είναι δυνατόν να οδηγήσει σε σημαντική αναστολή της δράσης της ξανθινοξειδάσης, γεγονός που δεν έχει ιδιαίτερη σημασία εκτός αν ο ασθενής λαμβάνει συγχρόνως και μερκαπτοπουρίνη ή αζαθειοπρίνη. Στην περίπτωση αυτή πρέπει να ληφθεί υπόψη ο πιθανός κίνδυνος από την παρατεταμένη δράση των φαρμάκων αυτών. Επαρκής ενυδάτωση με σκοπό την εξασφάλιση ικανοποιητικής διούρησης, διευκολύνει την απέκκριση της αλλοπουρινόλης και των μεταβολιτών της. Αν υπάρξει ανάγκη μπορεί να εφαρμοσθεί αιμοκάθαρση, αν και η αξία της στην προκειμένη περίπτωση δεν είναι γνωστή.

Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 7793777.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το SOLURIC

Εάν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο συνεχώς και ξεχάσατε να πάρετε μία δόση, πρέπει να το κάνετε το ταχύτερο δυνατόν. Εάν, εντούτοις, πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση μην πάρετε αυτήν που ξεχάσατε αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία.

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Για το προϊόν αυτό δεν υπάρχουν σύγχρονα κλινικά στοιχεία που να μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τον υπολογισμό των συχνοτήτων των ανεπιθύμητων ενεργειών. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να ποικίλουν στη συχνότητα εμφάνισης ανάλογα με τη λαμβανόμενη δόση και επίσης όταν χορηγείται σε συνδυασμό με άλλους θεραπευτικούς παράγοντες.

Οι παρακάτω κατηγορίες συχνοτήτων που προσδιορίστηκαν για τις ανεπιθύμητες ενέργειες είναι κατά προσέγγιση. Για τις περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες δεν είναι διαθέσιμα ικανοποιητικά στοιχεία για τον υπολογισμό τους. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναγνωρίστηκαν μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου θεωρήθηκαν ότι είναι σπάνιες έως πολύ σπάνιες. Η ακόλουθη συνθήκη έχει χρησιμοποιηθεί για την κατάταξη των συχνοτήτων.

- ⇒ Πολύ συχνές $\geq 1/10$
- ⇒ Συχνές $\geq 1/100$ έως $< 1/10$
- ⇒ Όχι συχνές $\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$
- ⇒ Σπάνιες $\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$
- ⇒ Πολύ σπάνιες $< 1/10.000$
- ⇒ Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν σχέση με το φάρμακο είναι ως επί το πλείστον ελαφριάς μορφής. Η συχνότητα εμφάνισής τους είναι υψηλότερη σε περιπτώσεις ηπατικής ή νεφρικής ανεπάρκειας.

Λοιμώξεις και παρασιτώσεις

Πολύ σπάνιες

Δοθιήνωση.

Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος

Πολύ σπάνιες

Ακκοκιοκυτταραιμία, απλαστική αναιμία, θρομβοπενία.

Πολύ σπάνιες αναφορές έχουν ληφθεί για θρομβοπενία, ακκοκιοκυτταραιμία και απλαστική αναιμία, ιδιαίτερα σε άτομα με διαταραχή της νεφρικής και/ή της ηπατικής λειτουργίας, ενισχύοντας την ανάγκη ειδικής φροντίδας σε αυτή την ομάδα ασθενών.

Πολύ σπάνια, τα δισκία αλλοπουρινόλης ενδέχεται να επηρεάσουν το αίμα σας, γεγονός το οποίο μπορεί να εκδηλωθεί ως ευκολότερη από ό,τι συνήθως εμφάνιση μωλώπων ή μπορεί να εμφανίσετε πονόλαιμο ή άλλα σημεία λοίμωξης. Αυτές οι επιδράσεις συνήθως εμφανίζονται σε άτομα με ηπατικά ή νεφρικά προβλήματα. Ενημερώστε τον γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν.

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος

Όχι συχνές

Αντιδράσεις υπερευαισθησίας.

Πολύ σπάνιες

Αγγειοανοσοβλαστική λεμφαδενοπάθεια, σοβαρή, δυνητικά απειλητική για τη ζωή αλλεργική αντίδραση.

Σοβαρές αντιδράσεις υπερευαισθησίας περιλαμβανομένων των δερματικών αντιδράσεων σχετιζόμενων με αποφολίδωση, πυρετό, λεμφαδενοπάθεια, αρθραλγία και/ή ηωσινοφιλία περιλαμβανομένου του συνδρόμου Stevens-Johnson και της τοξικής επιδερμικής νεκρόλυσης, εμφανίζονται σπάνια (βλέπε Διαταραχές του δέρματος και του υποδορίου ιστού). Σχετιζόμενη αγγειίτιδα και ανταπόκριση των ιστών μπορεί να εκδηλωθούν με ποικίλους τρόπους περιλαμβανομένης της ηπατίτιδας, της νεφρικής ανεπάρκειας και πολύ σπάνια με σπασμούς. Πολύ σπάνια έχει αναφερθεί οξύ αναφυλακτικό σοκ. Εάν εμφανισθούν τέτοιες αντιδράσεις σε οποιαδήποτε χρονική στιγμή κατά τη διάρκεια

της θεραπείας, η αλλοπουρινόλη πρέπει να διακοπεί ΑΜΕΣΑ ΚΑΙ ΟΡΙΣΤΙΚΑ.

Τα κορτικοστεροειδή μπορεί να ωφελήσουν στην επιτυχή αντιμετώπιση δερματικών αντιδράσεων υπερευαισθησίας. Εάν έχουν εμφανισθεί γενικευμένες αντιδράσεις υπερευαισθησίας, συνήθως υπάρχει παρουσία νεφρικής και/ή ηπατικής δυσλειτουργίας, ιδιαίτερα όταν το αποτέλεσμα είναι θανατηφόρο.

Η αγγειονοσοβλαστική λεμφαδενοπάθεια έχει αναφερθεί πολύ σπάνια μετά από βιοψία γενικευμένης λεμφαδενοπάθειας. Φαίνεται ότι είναι αναστρέψιμη με τη διακοπή της αλλοπουρινόλης.

Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης

Πολύ σπάνιες	Σακχαρώδης διαβήτης, υπερλιπιδαιμία.
Μη γνωστές	Οξεία ουρική αρθρίτιδα.

Ψυχιατρικές διαταραχές

Πολύ σπάνιες	Κατάθλιψη.
--------------	------------

Διαταραχές του νευρικού συστήματος

Πολύ σπάνιες	Κώμα, παράλυση, αταξία, νευροπάθεια, παραισθησία, υπνηλία, κεφαλαλγία, αλλοίωση γεύσης.
Μη γνωστές	Περιφερική νευρίτιδα.

Οφθαλμικές διαταραχές

Πολύ σπάνιες	Καταρράκτης, οπτικές διαταραχές, διαταραχές της ωχράς κηλίδας.
--------------	--

Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου

Πολύ σπάνιες	Ίλιγγος.
--------------	----------

Καρδιακές διαταραχές

Πολύ σπάνιες	Στηθάγχη, βραδυκαρδία.
--------------	------------------------



Αγγειακές διαταραχές

Πολύ σπάνιες Υπέρταση.

Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος

Όχι συχνές Έμετος, ναυτία.

Πολύ σπάνιες Υποτροπιάζουσα αιματέμεση, στεατόρροια, στοματίτιδα, μεταβολή των συνηθειών του παχέος εντέρου.

Μη γνωστές Κοιλιακό άλγος, διάρροια, δυσπεψία, επιγαστραλγία.

Σε πρώιμες κλινικές μελέτες αναφέρθηκαν ναυτία και έμετος. Περαιτέρω αναφορές υποδεικνύουν ότι αυτή η αντίδραση δεν είναι σημαντικό πρόβλημα και μπορεί να αποφευχθεί με τη λήψη της αλλοπουρινόλης μετά από γεύμα.

Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων

Όχι συχνές Ασυμπτωματικές αυξήσεις στις ηπατικές
δοκιμασίες.

Σπάνιες Ηπατίτιδα (περιλαμβανομένης της ηπατικής νέκρωσης και κοκκιωματώδους ηπατίτιδα).

Μη γνωστές Ηπατομεγαλία.

Έχει αναφερθεί ηπατική δυσλειτουργία χωρίς καθαρή ένδειξη περισσότερο γενικευμένης υπερευαισθησίας. Ηπατοτοξικότητα και σημεία μεταβολής της ηπατικής λειτουργίας μπορεί να εμφανιστούν και σε ασθενείς που δεν παρουσιάζουν υπερευαισθησία.

Διαταραχές του δέρματος και του υποδορίου ιστού

Συχνές Εξάνθημα.

Σπάνιες Σύνδρομο Stevens-Johnson/τοξική επιδερμική
νεκρόλυση.

Πολύ σπάνιες Σοβαρή αλλεργική αντίδραση που προκαλεί οίδημα του προσώπου ή του λαιμού (αγγειοοίδημα), σαφείς

φαρμακευτικές δερματικές αλλοιώσεις, αλωπεκία, αποχρωματισμός του τριχωτού της κεφαλής.

Μη γνωστές Σοβαρή απολεπιστική δερματίτιδα, ρίγος, λευκοπενία, λευκοκύτωση, χολοστατικός ίκτερος.

Οι δερματικές αντιδράσεις είναι οι πιο συχνές αντιδράσεις και μπορεί να εμφανισθούν σε οποιαδήποτε χρονική στιγμή της θεραπείας. Μπορεί να είναι κνησμώνες, κηλιδοβλατιδώδεις, μερικές φορές λεπιδώδεις, μερικές φορές τύπου πορφύρας και σπάνια αποφολιδώδεις όπως σύνδρομο Stevens-Johnson και τοξική επιδερμική νεκρόλυση (SJS/TEN).

Εάν εμφανισθούν τέτοιες αντιδράσεις, η αλλοπουρινόλη πρέπει να διακοπεί ΑΜΕΣΑ. Μετά την ύφεση των ήπιων αντιδράσεων, η αλλοπουρινόλη μπορεί, εάν αυτό είναι επιθυμητό, να επαναχορηγηθεί σε μικρή δόση (π.χ. 50 mg/ημέρα) και να αυξηθεί σταδιακά. Εάν το εξάνθημα επανεμφανισθεί η αλλοπουρινόλη πρέπει να διακοπεί ΟΡΙΣΤΙΚΑ καθώς μπορεί να εμφανισθούν πιο σοβαρές αντιδράσεις υπερευαισθησίας (βλέπε Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος).

Έχει αναφερθεί εμφάνιση αγγειοοιδήματος με ή χωρίς σημεία και συμπτώματα μιας πιο γενικευμένης αντίδρασης υπερευαισθησίας στην αλλοπουρινόλη.

Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών

Πολύ σπάνιες	Αιματουρία, ουραιμία.
Μη γνωστές	Νεφρική ανεπάρκεια.

Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και του μαστού

Πολύ σπάνιες	Ανδρική στειρότητα, στυτική δυσλειτουργία, γυναικομαστία.
--------------	---

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης

Συχνές	Αυξημένο επίπεδο θυρεοειδοτρόπου ορμόνης στο αίμα.
--------	--



Πολύ σπάνιες Οίδημα, γενική κακουχία, ασθένεια, πυρετός.

Έχει αναφερθεί εμφάνιση πυρετού με ή χωρίς σημεία και συμπτώματα μιας πιο γενικευμένης αντίδρασης υπερευαισθησίας στην αλλοπουρινόλη (βλέπε Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος).

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το SOLURIC

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην εσωτερική συσκευασία μετά την EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες



Τι περιέχει το SOLURIC

- Η δραστική ουσία είναι η αλλοπουρινόλη.
- Τα άλλα έκδοχα είναι:

Συβάδα άμεσης απελευθέρωσης: Μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, Άμυλο αραβοσίτου, Ποβιδόνη 30, Γλυκολικό άμυλο νατρίου, Τάλκης, Στεατικό μαγνήσιο.

Συβάδα παραιταμένης απελευθέρωσης: Μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, Τάλκης, Στεατικό μαγνήσιο, Χρωστική χρώματος κίτρινο (Sunset yellow No.6, E 110 CI 15985), Συμπολυμερές του μεθακρυλικού οξέος, Κιτρικό ακετυλιωμένο τριαιθύλιο (Citroflex), Αντιαφριστικός παράγοντας πυριτίου τύπου γαλακτώματος.

Εμφάνιση του SOLURIC και περιεχόμενα της συσκευασίας

Χάρτινο κουτί συσκευασίας το οποίο περιέχει 30 δισκία ελεγχόμενης αποδέσμευσης συσκευασμένα ανά 10 σε 3 blisters από PVC και Aluminium foil και ένα Φύλλο Οδηγιών Χρήσης.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

UNI-PHARMA ΚΛΕΩΝ ΤΣΕΤΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ
Α.Β.Ε.Ε.

14^ο χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών – Λαμίας 1

145 64 Κηφισιά

Τηλ.: 210 8072512

Fax: 210 8078907

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 12/2021.