Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Auricid, 100 mg, tabletki
Auricid, 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 jakiekolwiek 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 Auricid i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Auricid
3. Jak stosować lek Auricid
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Auricid
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Auricid zawiera substancję czynną o nazwie allopurynol. Jej działanie polega na spowalnianiu szybkości niektórych reakcji chemicznych w organizmie w celu obniżenia poziomu kwasu moczowego we krwi i moczu.

Wysoki poziom kwasu moczowego może powodować:
- Dnę moczanową
- Tworzenie się kamieni nerkowych lub niektóre inne rodzaje zaburzeń czynności nerek.

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 poruszaszania stawem.

Lek ten jest stosowany u osób dorosłych:
- w celu obniżenia poziomu kwasu moczowego, gdy stosowana dieta nie jest wystarczająca
- w leczeniu i zapobieganiu powikłaniom wymienionym powyżej, gdy organizm wytwarza zbyt dużo kwasu moczowego.

Dodatkowo, lek Auricid 100 mg może być stosowany u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 15 lat:
- w celu zapobiegania i leczenia powikłań, w których organizm wytwarza zbyt dużo kwasu moczowego, na przykład podczas leczenia nowotworów (np. białaczki)
- w niektórych zaburzeniach enzymatycznych, takich jak zespół Lescha-Nyhana.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Auricid

Kiedy nie stosować leku Auricid

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

W razie wątpliwości przed zastosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

- jeśli pacjent ma pochodzenie chińskie (należy do grupy etnicznej Han), afrykańskie lub hinduskie.
- jeśli pacjent 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.
- jeśli pacjent ma chorobę serca lub wysokie ciśnienie tętnicze i przyjmuje leki moczopędne i (lub) leki nazwane inhibitorami ACE.
- jeśli pacjent ma obecnie napad dny moczanowej.
- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności tarczycy.

Należy zachować szczególną ostrożność w czasie stosowania leku Auricid:

- W trakcie przyjmowania allopurynolu zostały odnotowane przypadki występowania ciężkiej wysypki skórnej (zespół nadwrażliwości, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze 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 poważne 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.

Dzieci

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

Lek Auricid, 300 mg, tabletki zawiera żółcień pomarańczową FCF (barwnik azowy) i nie powinien być podawany dzieciom.

Lek Auricid 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 Auricid może wpływać na sposób działania niektórych leków. Również niektóre inne leki mogą wpływać na sposób działania leku Auricid.

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

- aspiryna (lub pokrewne leki zwane salicylanami)
- teofilina, stosowana w problemach z oddychaniem
- leki przeciwdrgawkowe (stosowane w leczeniu padaczki), takie jak fenytoina
- arabinozyd adeniny (widarabina), stosowany w leczeniu opryszczki lub ospy wietrznej
- antybiotyki (ampicylina lub amoksycylina)
- dydanozyna, stosowana w leczeniu zakażeń wirusem HIV

- leki stosowane w leczeniu nowotworów
- leki stosowane w celu osłabiania odpowiedzi układu odpornościowego (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 dny, takie jak probenecyd.

Należy unikać jednoczesnego podawania 6-merkaptopuryny lub azatiopryny z allopurynolem. Podczas jednoczesnego podawania 6-merkaptopuryny lub azatiopryny z lekiem Auricid należy zmniejszyć dawkę 6-merkaptopuryny lub azatiopryny, ponieważ ich działanie będzie wydłużone. Może to zwiększyć ryzyko poważnych zaburzeń krwi. W takim przypadku lekarz będzie u pacjenta w trakcie leczenia dokładnie kontrolować liczbę krwinek.

Należy niezwłocznie zwrócić się po pomoc medyczną, jeśli pacjent zauważy jakiekolwiek niewyjaśnione zasinienia, krwawienie, gorączkę lub ból gardła.

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

W przypadku podawania allopurynolu i **cytostatyków** (takich jak cyklofosfamid, doksorubicyna, bleomycyna, prokarbazyna, halogenki alkilowe) zaburzenia składu krwi (dyskrazje) występują częściej niż w przypadku podawania tych leków 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 lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Allopurynol przenika do mleka matki. Nie zaleca się stosowania tego leku u kobiet karmiących piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Pacjent może odczuwać senność, zawroty głowy lub mieć problemy z koordynacją. W takim przypadku nie należy prowadzić pojazdów ani używać narzędzi lub maszyn.

Lek Auricid zawiera laktozę jednowodną
Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek Auricid 300 mg zawiera żółcień pomarańczową FCF (E 110)
Żółcień pomarańczowa FCF (E 110) może powodować reakcje alergiczne.

3. Jak stosować lek Auricid

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

Dawka leku Auricid, jaką mogą przyjmować pacjenci, może być bardzo różna. Lekarz zadecyduje o dawce leku odpowiedniej dla pacjenta.

Tabletkę należy przyjmować po posiłku i połykać, popijając szklanką wody.
Linia podziału na tabletce służy jedynie do ułatwienia przełamania tabletki, jeśli pacjent ma trudności z połknięciem jej w całości.

Zalecana dawka wynosi od 100 do 900 mg na dobę. Zazwyczaj pacjent rozpoczyna leczenie od małej dawki, która w razie potrzeby jest zwiększana.

Dawka początkowa wynosi zazwyczaj 100 mg do 300 mg na dobę i może być przyjmowana jako dawka pojedyncza, po posiłku.
W zależności od nasilenia choroby dawka może być zwiększona do 900 mg na dobę.

Dawki większe niż 300 mg należy podawać w dawkach podzielonych, nieprzekraczających jednorazowo 300 mg.
W przypadku pacjentów w podeszłym wieku oraz pacjentów ze zmniejszoną czynnością wątroby lub nerek, lekarz może przepisać mniejszą dawkę lub zalecić przyjmowanie leku w dłuższych odstępach czasu. Jeśli pacjent jest dializowany dwa lub trzy razy w tygodniu, lekarz może przepisać dawkę 300 mg lub 400 mg, którą należy przyjmować bezpośrednio po dializie.

Lekarz zazwyczaj rozpoczyna leczenie od niskiej dawki allopurynolu (np. 100 mg na dobę), aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia działań niepożądanych. W razie potrzeby dawka zostanie zwiększona.

Stosowanie u dzieci (w wieku poniżej 15 lat)
Zazwyczaj stosowana dawka wynosi od 100 do 400 mg na dobę.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku
W przypadku przyjęcia większej liczby tabletek niż zalecana, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub niezwłocznie udać się do szpitala. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku. Objawy przedawkowania mogą obejmować nudności, wymioty, biegunkę i zawroty głowy.

Pominięcie zastosowania leku Auricid
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 Auricid
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.

Następujące działania niepożądane mogą wystąpić podczas stosowania tego leku:

Reakcje alergiczne (nadwrażliwość)
Pacjent powinien poinformować **niezwłocznie** lekarza, jeśli wystąpią u niego:

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób)
Jeśli u pacjenta wystąpi reakcja alergiczna, należy przerwać stosowanie leku i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Objawy mogą obejmować:
- łuszczenie się skóry, czyraki lub ból warg i jamy ustnej;
- bardzo rzadko nagły świszczący oddech, kołatanie lub ucisk w klatce piersiowej i omdlenie.

Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 osób)
- gorączka i dreszcze, ból głowy, bóle mięśni (objawy grypopodobne) i ogólnie złe samopoczucie;

- ciężkie reakcje alergiczne z jednoczesnym występowaniem gorączki, wysypki skórnej, bólami stawów i nieprawidłowymi wynikami badań krwi i badań czynności wątroby (mogą to być objawy wielonarządowej nadwrażliwości);
- krwawienia z warg, oczu, jamy ustnej, nosa lub narządów płciowych;
- jakiekolwiek zmiany skórne, na przykład owrzodzenia jamy ustnej, gardła, nosa, narządów płciowych i zapalenie spojówek (czerwone i opuchnięte oczy), rozlane pęcherze lub złuszczanie naskórka.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 osób)
- ciężkie reakcje alergiczne powodujące obrzęk twarzy lub gardła;
- ciężkie, potencjalnie zagrażające życiu reakcje alergiczne.

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

Pozostałe działania niepożądane:

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób):
- wysypka skórna;
- zwiększona aktywność hormonu tyreotropowego we krwi.

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób):
- mdłości (nudności) lub wymioty;
- nieprawidłowe wyniki testów czynności wątroby;
- biegunka.

Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 osób):
- zaburzenia wątroby, takie jak zapalenie wątroby.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 osób):
- sporadycznie ten lek 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 problemy z wątrobą lub nerkami. Należy jak najszybciej powiedzieć o tym lekarzowi;
- wpływ na węzły chłonne;
- wysoka temperatura;
- krew w moczu (krwiomocz);
- wysokie stężenie cholesterolu we krwi (hiperlipidemia);
- ogólne złe samopoczucie lub osłabienie;
- słabość, drętwienie, chwianie się na nogach, uczucie niemożności poruszania mięśniami (paraliż) lub utrata przytomności;
- ból głowy, zawroty głowy, senność lub zaburzenia widzenia;
- ból w klatce piersiowej (dławica piersiowa), wysokie ciśnienie krwi lub wolne tętno;
- niepłodność lub zaburzenia erekcji u mężczyzn;
- powiększenie piersi, zarówno u mężczyzn jak i u kobiet;
- zaburzenia czynności jelit;
- zaburzenia smaku;
- zaćma;
- utrata lub odbarwienie włosów;
- depresja;
- brak koordynacji ruchów mięśni (ataksja);
- uczucie mrowienia, swędzenia, kłucia lub pieczenia skóry (parestezja);
- nagromadzenie płynów prowadzące do opuchlizny (obrzęków), szczególnie w kostkach;
- nieprawidłowa przemiana glukozy (cukrzyca). Lekarz może zalecić badanie stężenia cukru we krwi, aby ustalić, czy tak się dzieje.

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;
- liszajowata wysypka skórna (swędząca czerwonawo-fioletowa wysypka skórna i (lub) nitkowate biało-szare linie na błonach śluzowych)

W przypadku nasilenia się któregokolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpienia jakichkolwiek objawów niepożądanych niewymienionych w tej ulotce, należy powiadomić o tym lekarza lub farmaceutę.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek 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 Auricid

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Tabletki przechowywać w oryginalnym opakowaniu.
Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki.
Niewykorzystane lub niepotrzebne tabletki należy zwrócić farmaceucie w celu ich utylizacji. Tabletki należy przechowywać wyłącznie na zalecenie lekarza. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Auricid
- Lek Auricid, 100 mg, tabletki zawiera:
  - Substancją czynną jest allopurynol.
  - Pozostałe składniki to laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, powidon, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), skrobia kukurydziana (suszona), kwas stearynowy.
- Lek Auricid, 300 mg, tabletki zawiera:
  - Substancją czynną jest allopurynol.
  - Pozostałe składniki to laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana,barwnik żółcień pomarańczowa FCF lak glinowy (E110), powidon, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), skrobia kukurydziana (suszona), kwas stearynowy.

Jak wygląda lek Auricid i co zawiera opakowanie
Lek Auricid, 100 mg, tabletki: białe lub prawie białe, o średnicy około 7,5 mm, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki niepowlekane z napisami „AL" i „100" oddzielonymi linią podziału po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.

Lek Auricid, 300 mg, tabletki: brzoskwiniowe, o średnicy około 11 mm, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki niepowlekane z napisami „AL” i „300” oddzielonymi linią podziału po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.

Lek Auricid 100 mg i 300 mg dostępny jest w blistrach z folii PVDC/PVC/Aluminium w opakowaniach po 20, 28, 30, 50, 100 tabletek, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny
Bausch Health Ireland Limited
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Irlandia
tel. +48 17 865 51 00

Importer
Bausch Health Poland sp. z o.o.
ul. Kosztowska 21
41-409 Mysłowice
Polska

PharmaS d.o.o.
Industrijska cesta 5,
44317 Potok, Popovača,
Chorwacja

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w państwach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Niemcy	Allopurinol Ipca
Polska	Auricid
Portugalia	Alopurinol Ipca

Data ostatniej aktualizacji ulotki: maj 2025