

KULLANMA TALİMATI

ÜRİKOLİZ® 300 mg tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her tablet 300 mg allopurinol içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristal selüloz, selüloz toz, povidon K-25, polietilen glikol 4000, krospovidon, talk, magnezyum stearat

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **ÜRİKOLİZ nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ÜRİKOLİZ'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ÜRİKOLİZ nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ÜRİKOLİZ'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ÜRİKOLİZ nedir ve ne için kullanılır?

ÜRİKOLİZ, antigut ilaçlar grubundan bir etkin madde olan allopurinol içerir. Kan ve idrardaki ürik asit olarak adlandırılan bir maddenin seviyesini azaltmak için vücudunuzdaki bir takım tepkimeleri yavaşlatarak etki gösterir.

ÜRİKOLİZ, 300 mg allopurinol içeren 50 veya 100 tablet halinde kullanıma sunulmuştur.

- ÜRİKOLİZ, vücudunuzun ürik asit isimli maddeyi çok fazla ürettiği durumlarda ürat/ürik asit birikimini azaltmak ya da oluşumunu engellemek için kullanılabilir. Bu durumlar, gut hastalığı, böbrek taşı ve böbrek problemlerinde olabilir ya da kanser veya başka bir rahatsızlığın tedavisi sırasında görülebilir. Gut hastalığında, ürik asit, eklemlerde ve tendonlarda kristal olarak birikerek iltihaba neden olur. Bu iltihaplanma eklem çevresindeki dokuda şişliğe ve hafif bir dokunmayla dahi acı veren hassasiyete sebebiyet verir. Eklemler hareket ettirildiğinde ise şiddetli ağrıya neden olur.

2. ÜRİKOLİZ'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ÜRİKOLİZ'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Allopurinole veya içeriğindeki diğer yardımcı maddelere karşı bilinen ciddi bir alerjisi olan

hastalarda,

- Ciddi böbrek probleminiz varsa (kreatinin klirensi 20 mL/dak. altında ise),
- Vücut ağırlığı 45 kg'ın altında olan çocuklarda.

ÜRİKOLİZ'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdaki durumlardan biri sizin için geçerliyse ÜRİKOLİZ kullanmadan önce eczacınız ve doktorunuz ile konuşunuz:

- Han Çini, Afrika veya Hint kökenliyseniz,
- Karaciğer veya böbreklerinizde problem varsa. Doktorunuz, ilacı daha düşük dozda verebilir ya da ilacı günlük almak yerine daha az sıklıkta almanızı isteyebilir. Ayrıca sizi daha yakından takip edecektir.
- Kalp problemleri veya yüksek kan basıncınız (hipertansiyon) varsa ve bu rahatsızlıkların tedavisi için ADE inhibitörleri olarak adlandırılan ilaçları veya idrar söktürücü ilaçlar (diüretikler) kullanıyorsanız,
- Halihazırda gut nöbeti geçiriyorsanız, nöbetler tamamen geçtikten sonra ÜRİKOLİZ tedavisine başlanılmalıdır. Aksi durumda, başka ataklar tetiklenebilir.
- Tiroid problemlerinizi varsa,
- Ciddi cilt reaksiyonlarınız (aşırı duyarlılık sendromu, Stevens-Johnson sendromu olarak adlandırılan deri, ağız içini kaplayan yüzey gibi dokularda görülen, kızarıklık ve döküntülerle seyreden bir hastalık, toksik epidermal nekroliz olarak adlandırılan ve deride haşlanma görünümüne benzeyen belirtilere neden olan bir hastalık) varsa. Bu belirtiler başlangıçta kırmızımsı, hedef tahtası şeklinde veya dairesel lekeler (genelde ortada kabarcıklı şekilde) olarak vücutta görülebilir. Dikkat edilmesi gereken başka belirtiler de ağız, boyun, burun ve genital bölgede açık, ağrıyan noktalar (ülserler) ile kızarmış ve şişmiş gözlerdir (konjonktivit). Hayati tehlike oluşturabilecek bu cilt reaksiyonlarına genelde grip benzeri semptomlar (baş ağrısı, ateş ve eklem ağrıları) eşlik eder. Isilik büyük bölgesi kabarcık oluşumuna ve cilt dökülmelerine yol açabilir. Özellikle, Asya'daki etnik topluluklardan olan Han Çin'i veya Tayland kökenli insanlarda bu ağır cilt reaksiyonları daha sık gözlemlenebilir. Bu hastalarda ek olarak, kronik böbrek hastalığı da riski artırır. Eğer isilik veya belirtilen diğer cilt belirtileri görülürse, ÜRİKOLİZ tedavisini sonlandırınız ve hemen bir hekime başvurunuz.
- Kanser hastalığınız veya doğuştan enzim eksikliği hastalığı olan Lesch-Nyhan sendromunuz varsa, idrarınızdaki ürik asit miktarı artabilir. Bunu engellemek için yeterli sıvı almaya dikkat etmeniz gerekmektedir.
- Böbrek taşlarınız varsa, allopurinol tedavisi sonrasında sökülen taş parçalarının idrar yollarını tıkayabileceği dikkate alınmalıdır.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa, sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

ÜRİKOLİZ'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

ÜRİKOLİZ'in alınmasında yiyecek ve içeceklerin bir önemi yoktur. Ancak gut hastalığında doktorunuzun önerdiği diyetle uymanız önemlidir.

Özellikle bira olmak üzere alkol allopurinolün etkinliğini azaltır.

Yüksek pürin içeriğine sahip sakatat (uykuluk, böbrek, beyin, ciğer veya dil) ve et özütü gibi gıdalar tüketmeyiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ÜRİKOLİZ'in hamilelerde kullanımının güvenli olduğuna dair kanıtlar yetersizdir.

Bu nedenle gerekli olmadıkça hamilelikte kullanılmamalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Allopurinol ve aktif metaboliti oksipurinol anne sütü ile atılmaktadır. Bu nedenle, emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Allopurinol alan hastalarda uyuşukluk, baş dönmesi ve kas hareketlerinde koordinasyon bozukluğu görülebildiği için, araç ve makine kullanmadan önce ilacın olası etkileri tecrübe edilmelidir.

ÜRİKOLİZ'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Uyarı gerektiren yardımcı madde bulunmamaktadır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız ÜRİKOLİZ'i kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza bilgilendiriniz:

- Salisatlar (steroid olmayan anti-inflamatuvar ilaçlar olarak bilinen ağrı ve/veya iltihap tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar)(örn. aspirin)
- Teofilin (astım ve nefes alma problemlerinde kullanılan bir ilaç)
- Epilepsi nöbetlerinin tedavisinde kullanılan ilaçlar (fenitoin, karbamazepin gibi)
- Vidarabin (virüs enfeksiyonlarına (herpes ya da suçiçeği gibi) karşı kullanılan bir ilaç)
- Antibiyotikler (ampisilin, amoksisilin gibi)
- Didanozin (AIDS tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Kanser tedavisinde kullanılan ilaçlar (siklofosfamid, doksorubisin, bleomisin, prokarbazin, mekloremin, alkil halojenitler gibi). ÜRİKOLİZ ile bu gibi kanser ilaçları kullanıyorsanız, kan değerlerinizde değişiklik daha yaygın olup düzenli kan sayımı yapılması önemlidir.
- Kan kanseri tedavisinde kullanılan 6-merkaptopürin
- 6-merkaptopürin veya azatioprinin allopurinol ile birlikte uygulanmasından kaçınılmalıdır. 6-merkaptopürin veya azatioprin, ÜRİKOLİZ ile eş zamanlı olarak verildiğinde, 6-merkaptopürin veya azatioprin dozu azaltılmalıdır çünkü etkileri uzayacaktır. Bu durum, ciddi kan bozuklukları riskini artırabilir. Bu durumda, doktorunuz tedavi sırasında kan sayınızı yakından izleyecektir.
- Açıklanamayan morarma, kanama, ateş veya boğaz ağrısı fark ederseniz derhal tıbbi yardım alın.
- Bağışıklık sistemini baskılayan ilaçlar (azatioprin ve organ naklinde kullanılan siklosporin)
- Diyabet (şeker hastalığı) tedavisinde kullanılan ilaçlar (klorpropamid gibi)
- Kalp hastalıkları veya yüksek kan basıncı (hipertansiyon) tedavisinde kullanılan ADE inhibitörleri (kaptopril gibi) ve idrar söktürücüler
- Varfarin gibi kan sulandırıcı (antikoagülan) olarak kullanılan ilaçlar

- Gut tedavisinde kullanılan diğer ilaçlar
- Alüminyum hidroksit gibi hazımsızlık ilaçları (allopurinol alındıktan 3 saat içerisinde alınmamalıdır)

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. ÜRİKOLİZ nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

ÜRİKOLİZ'i doktorunuzun size tavsiye ettiği şekilde kullanınız. Eğer emin olmadığınız bir nokta varsa doktorunuza veya eczacınıza danışınız. Olası yan etki riskini azaltmak için doktorunuz genellikle düşük dozda allopurinol (örn. 100 mg/gün) ile başlayacaktır. Gerekirse dozunuz artırılacaktır.

Tavsiye edilen günlük doz, 100 ila 900 mg arasındadır. Tedaviye düşük doz ile başlanıp gerekirse doz artırılabilir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

Yeterli miktar sıvı ile ağızdan alınır.

Yemeklerden hemen sonra alınır.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

15 yaşından küçük çocuklarda, günlük 100 mg ila 400 mg arasında verilebilir.

Yaşlılarda kullanımı:

Doktorunuz dozunuzu azaltabilir veya ilacınızı daha uzun aralıklarla almanızı önerebilir.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Doktorunuz dozunuzu azaltabilir veya ilacınızı daha uzun aralıklarla almanızı önerebilir.

Eğer haftada iki ya da üç kez diyalize giriyorsanız, doktorunuz 300 mg ya da 400 mg'lık bir doz reçete edebilir. Bu doz, diyalizden hemen sonra alınır.

Eğer ÜRİKOLİZ'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ÜRİKOLİZ kullandıysanız

Doz aşımı durumunda bulantı, kusma, ishal ve baş dönmesi belirtileri gözlenmiştir.

ÜRİKOLİZ'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ÜRİKOLİZ'i kullanmayı unutursanız

Bir dozu almayı unuttuysanız, hatırlar hatırlamaz alınız. Eğer bir sonraki doz zamanı gelmiş ise, unutulmuş dozu atlayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ÜRİKOLİZ ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler
Doktorunuzla konuşmadan ilacı kullanmayı kesmeyiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi ÜRİKOLİZ'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, ÜRİKOLİZ'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Ateş, cilt kızarması dahil aşırı duyarlılık reaksiyonları, genel ağrılar, kan ve karaciğer fonksiyon testlerinde bozukluklar (Bunlar çoklu organ aşırı duyarlılığı reaksiyonlarının belirtileri olabilir).
- Ateş ve titreme, baş ağrısı, kas ağrısı (grip benzeri) ve genel kırgınlık
- Ciltte değişiklikler, örneğin ağızda, boyunda, burun ve genital bölgede açık, ağrıyan noktalar ile kızarmış ve şişmiş gözler (konjunktivit), geniş kabarcık oluşumları veya cilt dökülmeleri
- Aniden oluşan hırıltılı solunum, çırpınma veya göğüste sıkışma ve bayılma
- Ciltte pul pul dökülmeler, dudak ve ağızda uçuk

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ÜRİKOLİZ'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Yaygın görülen yan etkiler

- Döküntü
- Kanda tiroid uyarıcı hormon seviyesinde artış

Yaygın olmayan yan etkiler

- Aşırı duyarlılık reaksiyonları
- Bulantı, kusma, ishal
- Anormal karaciğer test sonuçları

Seyrek görülen yan etkiler

- Gözlerde ve ciltte sararma (sarılık)
- Genellikle grip benzeri belirtilerle başlayan ve ardından sonuç olarak cildin üst katmanının ölere dökülmesine neden olan cilde yayılan ağrılı kırmızı veya morumsu kızarıklıklar ve içi sıvı dolu kabarcıkların oluşması (Stevens-Johnson sendromu) ve deride haşlanma görünümüne benzeyen belirtiler (toksik epidermal nekroz)

Çok seyrek görülen yan etkiler

- Kıl kökü iltihabı (fronküloz)

- Özellikle böbrek veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda kan değerlerindeki değişiklikler (kan pulcuğu ve beyaz kan hücresi sayısında azalma, kansızlık, eozinofil (bir tür alerji hücresi) sayısında artış, kemik iliğinin yeterli kırmızı kan hücresi üretememesi (saf kırmızı hücre aplazisi))
- Lenf düğümleri hastalığı (anjiyo-immünoplastik lenfadenopati)
- Anafilaktik şok
- Şeker hastalığı (Diabetes mellitus)
- Kan yağ değerlerinde artış (hiperlipidemi)
- Depresyon
- Koma, felç (paraliz), denge bozuklukları (ataksi), sinir bozuklukları (nöropati), uyuşma (parestezi), uyku hali (somnia), baş ağrısı, tat almada değişiklik, baş dönmesi
- Göz merceğinin bulanması (katarakt), görme bozuklukları, retina değişiklikleri (maküler değişiklikler)
- Denge bozukluğu sonucunda ortaya çıkan baş dönmesi (vertigo)
- Göğüste ağrı, kalp atışının yavaşlaması (bradikardi)
- Yüksek kan basıncı (hipertansiyon)
- Kan kusma (hematemez), yağ dışkılama (steatore), ağız mukozası iltihabı (stomatit), dışkılama alışkanlıklarında değişiklikler
- Safra kesisi rahatsızlığı (akut kolanjit)
- Yüzde, dilde ve boğazda şişlik (anjiyoödem), saç dökülmesi (alopesi), saç renginde açılma
- Kas ağrıları
- İdrarda kan (hematüri), kanda azot bulunması, böbrek taşları
- İktidarsızlık, sertleşme bozukluğu (erektil disfonksiyon), erkeklerde meme büyümesi (jinekomasti)
- Dokularda artan bir su tutma (ödem), genel kırgınlık, yorgunluk, ateş

Bilinmiyor

- Aseptik menenjit (beyni ve omuriliği çevreleyen zarların iltihabı)
Semptomlar boyun sertliği, baş ağrısı, mide bulantısı, ateş veya bilinç bulanıklığını içerir. Bunlar meydana gelirse derhal tıbbi yardım almalısınız.
- Likenoid deri döküntüsü (kaşıntılı kırmızımsı-mor deri döküntüsü ve/veya mukoza zarlarında iplik benzeri beyaz-gri çizgiler)

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. ÜRİKOLİZ’in saklanması

ÜRİKOLİZ’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ÜRİKOLİZ'i kullanmayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız ve nemden uzak tutunuz.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ÜRİKOLİZ'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

Sandoz İlaç San. ve Tic. A. Ş.
Suryapı & Akel İş Merkezi
Rüzgarlıbahçe Mah. Şehit Sinan Eroğlu Cad. No: 6
34805 Kavacık/Beykoz/İstanbul

Üretim yeri:

Genveon İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Gebze/Kocaeli

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.