***УВАЖАЕМЫЕ ПАЦИЕНТЫ!***

- Не занимайтесь самолечением!

- При появлении первых симптомов заболевания или признаков недомогания незамедлительно обратитесь к врачу!

- Строго выполняйте все назначения врача!

- При подозрении на неэффективность лечения или прогрессирования заболевания срочно обратитесь к врачу!

- Перед началом приема любого препарата внимательно ознакомьтесь с рекомендациями вашего лечащего врача и инструкцией к препарату!

***Помните,* *ВАШЕ ЗДОРОВЬЕ – РЕСУРС для КАЧЕСТВЕННОЙ и ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОЙ ЖИЗНИ!***

***Уважаемые пациенты, позаботьтесь о своем здоровье сейчас, пока оно не стало беспокоить Вас!***

**Вся** **информация по перечисленным лекарственным препаратам носит справочный характер и не может заменить официальную инструкцию к лекарственному препарату и рекомендации лечащего врача.**

**Информация по ЛС представлена из государственного реестра лекарственных препаратов, официальный сайт:**

<https://grls.minzdrav.gov.ru/>

**и из регистра лекарственных средств России, официальный сайт:**

<https://www.rlsnet.ru/products/rls-spravocnik-lekarstv-21>

***Аллопуринол***

- Таблетки 100 мг., 300мг., дозу и кратность приема определяет лечащий врач. Принимается внутрь, 1 раз в сутки, после еды, в одно и тоже время, запивая большим количеством воды.

- Условия хранения: при температуре не выше 25 град.

***- Побочные действия:***

Подобно всем лекарственным препаратам препарат АЛЛОПУРИНОЛ

может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех. Прекратите прием препарата АЛЛОПУРИНОЛ и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения у Вас признаков тяжелых нежелательных реакций!

*Частота побочных реакций, приведенных ниже, определялась соответственно следующему (классификация Всемирной организации здравоохранения): очень часто — не менее 10%; часто — не менее 1%, но менее 10%; нечасто — не менее 0,1%, но менее 1%; редко — не менее 0,01%, но менее 0,1%; очень редко — менее 0,01%, включая отдельные сообщения.*

Отсутствуют современные клинические данные для определения частоты развития

побочных эффектов. Их частота может варьировать в зависимости от дозы и от того, назначался ли препарат как монотерапия или в комбинации с другими препаратами.

Классификация частоты развития побочных эффектов основана на приблизительной оценке, для большинства побочных эффектов отсутствуют данные для определения частоты их развития.

Наблюдаемые в пострегистрационном периоде нежелательные реакции, связанные стерапией аллопуринолом, встречаются редко или очень редко. В общей популяции пациентов, в большинстве случаев, носят легкий характер. Частота развития нежелательных явлений увеличивается при нарушениях функции почек и (или) печени.

***Инфекции и паразитарные заболевания:***

**очень редкие** - фурункулез.

***Нарушения со стороны системы крови и лимфатической системы:***

**очень редкие** - агранулоцитоз, апластическая анемия, тромбоцитопения, гранулоцитоз, лейкопения, лейкоцитоз, эозинофилия и аплазия, касающаяся только эритроцитов;

**Очень редко** - поступали сообщения о тромбоцитопении, агранулоцитозе и апластической анемии, в особенности у лиц с нарушениями функции почек и/или печени, что подчеркивает необходимость проявления особой осторожности у этих групп пациентов.

***Нарушения со стороны иммунной системы:***

**нечастые** - реакции гиперчувствительности;

**редкие** - тяжелые реакции гиперчувствительности, включая кожные реакции с отслойкой эпидермиса, лихорадкой, лимфаденопатией, артралгией и (или) эозинофилией (в том числе синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз) (см. раздел «Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей»). Сопутствующий васкулит или реакции со стороны ткани могут иметь различные проявления, включая гепатит, поражение почек, острый холангит, ксантиновые конкременты и, в очень редких случаях, судороги.

**очень редко** - наблюдалось развитие анафилактического шока.

При развитии тяжелых нежелательных реакций терапию аллопуринолом необходимо немедленно прекратить и не возобновлять. ***При отсроченной мультиорганной гиперчувствительности*** (известной как синдром лекарственной гиперчувствительности /DRESS/) могут развиваться следующие симптомы в различных комбинациях: лихорадка, кожная сыпь, васкулит, лимфаденопатия, псевдолимфома, артралгия, лейкопения, эозинофилия, гепатоспленомегалия, изменение результатов печеночных функциональных тестов, синдром исчезающих желчных протоков (разрушение или исчезновение внутрипеченочных желчных протоков). **При развитии таких реакций в любой период лечения, Аллопуринол следует немедленно отменить и никогда не возобновлять.**

**Генерализованные реакции гиперчувствительности** **развивались у пациентов с нарушенной функцией почек и (или) печени.** **Такие случаи иногда имели летальный исход;**

**очень редкие** - ангиоиммунобластная лимфаденопатия.Ангиоиммунобластную лимфаденопатию очень редко диагностировали после биопсии

лимфоузлов по поводу генерализованной лимфаденопатии. Ангиоиммунобластная

лимфаденопатия носит обратимый характер и регрессирует после прекращения терапии аллопуринолом.

***Нарушения со стороны обмена веществ и питания:***

**очень редкие** - сахарный диабет, гиперлипидемия.

***Нарушения психики:***

**очень редкие** - депрессия.

***Нарушения со стороны нервной системы:***

**очень редкие** - кома, паралич, атаксия, нейропатия, парестезии, сонливость, головная боль, извращение вкусовых ощущений.

***Нарушения со стороны органа зрения:***

**очень редкие** - катаракта, нарушения зрения, макулярные изменения.

***Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные расстройства:***

**очень редкие** - головокружение (вертиго).

***Нарушения со стороны сердца:***

**очень редкие** - стенокардия, брадикардия.

***Нарушения со стороны сосудов:***

**очень редкие** - повышение артериального давления.

***Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:***

**нечастые** - рвота, тошнота, диарея. В ранее проведенных клинических исследованиях наблюдали тошноту и рвоту, однако более поздние наблюдения подтвердили, что эти реакции не являются клинически значимой проблемой и их можно избежать, назначая аллопуринол после еды;

**очень редкие** - рецидивирующая кровавая рвота, стеаторея, стоматит, изменения частоты дефекации;

**частота неизвестна** - боль в животе.

***Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:***

**нечастые** – бессимптомное увеличение концентрации печеночных ферментов (повышенный уровень щелочной фосфатазы и трансаминаз в сыворотке крови); редкие - гепатит (включая некротическую и гранулематозную формы). Нарушения функции печени могут развиваться без явных признаков генерализованной гиперчувствительности.

***Нарушения с о стороны кожи и подкожных тканей:***

**частые** - сыпь;

**редкие** – тяжелые реакции со стороны кожи: синдром Стивенса-Джонсона (ССД) и токсический эпидермальный некролиз (ТЭН);

**очень редкие** - ангионевротический отек, локальная медикаментозная сыпь, алопеция, обесцвечивание волос. У пациентов, принимающих аллопуринол, наиболее распространены нежелательные реакции со стороны кожи. На фоне терапии препаратом эти реакции могут развиваться в любое время. Кожные реакции могут проявляться зудом, макулопапулезными и чешуйчатыми высыпаниями. В других случаях может развиться пурпура. В редких случаях наблюдается эксфолиативное поражение кожи (ССД/ТЭН). При развитии

подобных реакций терапию аллопуринолом необходимо немедленно прекратить. Если реакция со стороны кожи носит легкий характер, то после исчезновения этих изменений можно возобновить прием аллопуринола в меньшей дозе (например, 50 мг в сутки). В последствии дозу можно постепенно увеличить. При рецидивировании кожных реакций терапию аллопуринолом нужно прекратить и более не возобновлять, поскольку дальнейший прием препарата может привести к развитию более тяжелых реакций гиперчувствительности (см. «Нарушения со стороны иммунной системы»). Согласно существующим сведениям, на фоне терапии аллопуринолом ангионевротический отек развивался изолированно, а также в сочетании с симптомами генерализованной реакции гиперчувствительности.

***Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани:***

**очень редкие** - миалгия.

***Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:***

**очень редкие** - гематурия, почечная недостаточность, уремия;

**частота неизвестна** - мочекаменная болезнь.

***Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочной железы:***

**очень редкие** - мужское бесплодие, эректильная дисфункция, гинекомастия.

***Общие расстройства и нарушения в месте введения препарата:***

**очень редкие** - отек, общее недомогание, общая слабость, лихорадка.

Согласно существующим сведениям, на фоне терапии аллопуринолом лихорадка

развивалась как изолированно, так и в сочетании с симптомами генерализованной реакции гиперчувствительности (см. «Нарушения со стороны иммунной системы»).

**Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом.

К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке- вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

*Российская Федерация*

*109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1*

*Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)*

*Телефон: +7 800 550-99-03*

*Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru*

Сайт в информационно-телекоммуникационной

сети

<https://roszdravnadzor.gov.ru>

***Более подробную информацию о ЛС можно узнать по ссылке на сайте ГРЛС:***

[***https://grls.pharm-portal.ru/grls/30432da6-98de-498f-a212-ba099af118ea***](https://grls.pharm-portal.ru/grls/30432da6-98de-498f-a212-ba099af118ea)

***и РЛС:***

[***https://www.rlsnet.ru/active-substance/allopurinol-96?ysclid=m1gblq89hv287068881***](https://www.rlsnet.ru/active-substance/allopurinol-96?ysclid=m1gblq89hv287068881)