

**Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**  
**Zyloric 100 mg, tabletki**  
**Zyloric 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.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek wątpliwości.
- 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 wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

**Spis treści ulotki:**

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

**1. CO TO JEST LEK ZYLORIC I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE**

Allopurynol, substancja czynna leku Zyloric, i jego główny metabolit oksypurynol, 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 Zyloric 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.

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

Zyloric 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 ZYLORIC

### **Kiedy nie stosować leku Zyloric**

– Jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6).

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przypadki występowania poważnej wysypki skórnej (zespół nadwrażliwości, zespół Stevens-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka) zostały odnotowane w trakcie przyjmowania allopurynolu. Wysypka może często obejmować owrzodzenia jamy ustnej, gardła, nosa, narządów płciowych oraz zapalenia spojówek (czerwone i opuchnięte oczy). Te poważne wysypki są często poprzedzone objawami jak gorączka, bóle głowy, bóle kości (objawy grypopochodne). Wysypka może prowadzić do powszechnych pęcherzy i łuszczenia się skóry.

Powyższe ciężkie reakcje skórne mogą częściej występować u osób chińskiego lub tajskiego pochodzenia.

Jeżeli zaobserwowano wystąpienie wysypki lub innych objawów skórnych, należy przerwać przyjmowanie allopurynolu i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby należy stosować mniejsze dawki leku. U pacjentów z nadciśnieniem tętniczym lub niewydolnością serca, leczonych np. lekami moczopędnymi czy inhibitorami konwertazy angiotensyny, mogą wystąpić jednocześnie zaburzenia czynności nerek. Dlatego należy zachować ostrożność stosując Zyloric w tej grupie pacjentów.

Ogólnie uważa się, że bezobjawowa hiperurykemia nie jest wskazaniem do stosowania leku Zyloric i może być wyrównana przez podawanie płynów, zastosowanie odpowiedniej diety oraz leczenie jej przyczyny.

### *Stosowanie w ostrym napadzie dny*

Nie należy rozpoczynać leczenia allopurynolem podczas ostrego napadu dny. Rozpoczęcie stosowania allopurynolu przed całkowitym ustąpieniem ostrego napadu dny może wywołać kolejne napady.

W początkowym okresie stosowania leku Zyloric może wystąpić ostre dnawe zapalenie stawów. Dlatego też zaleca się profilaktyczne stosowanie odpowiedniego leku przeciwzapalnego lub kolchicyny przez kilka miesięcy.

Jeśli u pacjenta przyjmującego allopurynol wystąpi ostry napad dny, należy kontynuować leczenie allopurynolem nie zmieniając dawki leku i jednocześnie podawać odpowiedni środek przeciwzapalny.

### *Odkładanie się złogów ksantynowych*

W stanach, w których występuje znaczne zwiększenie wytwarzania moczanów (np. w chorobach nowotworowych i podczas ich leczenia, w zespole Lesch-Nyhana) całkowite stężenie ksantyny w moczu może, w rzadkich przypadkach, zwiększyć się na tyle, by spowodować odkładanie się złogów ksantynowych w drogach moczowych. Ryzyko to można zminimalizować zapewniając właściwe nawodnienie pacjenta w celu uzyskania optymalnego rozcieńczenia moczu.

### *Zaklinowanie moczanowych kamieni nerkowych*

Ponieważ prawidłowe leczenie lekiem Zyloric doprowadza do rozpuszczenia dużych kamieni moczanowych znajdujących się w miedniczkach nerkowych, istnieje niewielka możliwość ich zaklinowania się w moczowodzie.

Zyloric zawiera laktozę, dlatego jeżeli u pacjenta stwierdzono wcześniej nietolerancję niektórych cukrów to przed przyjęciem leku pacjent powinien skontaktować się z lekarzem.

### **Inne leki i Zyloric**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje stosować

#### *6-Merkaptopuryna i azatiopryna*

Jednoczesne podawanie leku Zyloric z 6-merkaptopuryną lub azatiopryną powoduje wydłużenie czasu działania tych leków. Dlatego też należy stosować tylko 1/4 należnej dawki 6-merkaptopuryny lub azatiopryny, jeśli podaje się je jednocześnie z lekiem Zyloric.

#### *Widarabina (arabinozyd adeniny)*

Dostępne dane sugerują, że obecność allopurynolu wydłuża okres półtrwania widarabiny. W przypadku jednoczesnego podawania obu leków konieczna jest uważna obserwacja pacjenta w celu wykrycia objawów zwiększonego działania toksycznego.

#### *Salicylany i leki zwiększające wydalanie kwasu moczowego/moczanów*

Leki zwiększające wydalanie kwasu moczowego/moczanów, takie jak probenecyd, lub salicylany w dużych dawkach mogą przyspieszyć wydalanie oksypurynolu (główny metabolit allopurynolu), co może zmniejszyć skuteczność leku Zyloric.

#### *Chlorpropamid*

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek, którym podaje się jednocześnie lek Zyloric i chlorpropamid, może wystąpić większe ryzyko przedłużenia działania hipoglikemizującego.

#### *Leki przeciwzkrzepowe - pochodne kumaryny*

Rzadko opisywano przypadki zwiększenia działania przeciwzkrzepowego leków z grupy pochodnych kumaryny, w tym warfaryny, podczas jednoczesnego stosowania z allopurynolem. Dlatego też wszystkich pacjentów przyjmujących leki przeciwzkrzepowe należy uważnie monitorować.

#### *Fenytoina*

Allopurynol może hamować utlenianie fenytoiny w wątrobie, ale kliniczne znaczenie tej reakcji nie zostało wykazane.

#### *Teofilina*

Opisano hamowanie metabolizmu teofiliny. Należy monitorować stężenie teofiliny u pacjentów, którzy rozpoczynają leczenie allopurynolem, lub gdy zwiększana jest jego dawka.

#### *Ampicylina lub amoksycylina*

Obserwowano zwiększenie częstości występowania wysypek skórnych u pacjentów przyjmujących jednocześnie ampicylinę lub amoksycylinę i allopurynol, w porównaniu do pacjentów nie przyjmujących obu leków jednocześnie. Zaleca się, jeśli to tylko możliwe, stosowanie innych antybiotyków niż ampicylina lub amoksycylina u pacjentów leczonych allopurynolem.

#### *Cyklofosfamid, doksorubicyna, bleomycyna, prokarbazyna, chlormetyna*

Obserwowano nasilenie hamowania czynności szpiku kostnego u pacjentów z chorobą nowotworową (inną niż białaczka), leczonych cyklofosfamidem oraz innymi lekami cytotoksycznymi i otrzymujących jednocześnie allopurynol. Jednakże w kontrolowanym badaniu klinicznym u pacjentów leczonych cyklofosfamidem, doksorubicyną, bleomycyną, prokarbazyną lub chlormetyną, allopurynol nie zwiększał toksyczności tych leków.

#### *Cyklosporyna*

Doniesienia wskazują, że stężenie cyklosporyny w osoczu może zwiększyć się podczas jednoczesnego podawania allopurynolu. Należy się liczyć z możliwością nasilenia toksyczności cyklosporyny podczas jednoczesnego podawania tych leków.

#### *Dydanozyna*

Jednoczesne stosowanie allpurynolu (w dawce 300 mg na dobę) u zdrowych ochotników oraz u pacjentów zakażonych wirusem HIV otrzymujących dydanozynę powodowało podwojenie wartości  $C_{max}$  w osoczu oraz AUC dydanozyny, pozostając bez wpływu na końcowy okres półtrwania. W związku z tym może być konieczne zmniejszenie dawki dydanozyny u pacjentów otrzymujących jednocześnie allopurynol.

#### **Zyloric z jedzeniem i pićm**

Zyloric należy przyjmować po posiłku.

#### **Ciąża i karmienie piersią**

##### **Ciąża**

W ciąży lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza. Lek może być stosowany w ciąży jedynie w przypadkach, gdy nie ma bezpieczniejszej alternatywy a sama choroba niesie za sobą ryzyko dla matki lub nienarodzonego dziecka.

##### **Karmienie piersią**

W okresie karmienia piersią, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza..

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Ze względu na możliwość wystąpienia działań niepożądanych, takich jak senność, zawroty głowy i ataksja, może być zaburzona zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn. Należy zachować szczególną ostrożność do czasu upewnienia się, że lek Zyloric nie wywiera negatywnego wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

Lek Zyloric zawiera laktozę (patrz punkt: Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Zyloric).

### **3. JAK STOSOWAĆ LEK ZYLORIC**

Zyloric należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

#### Zalecenia dotyczące stosowania leku

Zyloric należy stosować doustnie, lek można przyjmować raz na dobę po posiłku. Zyloric jest dobrze tolerowany przez pacjentów, zwłaszcza jeśli przyjmowany jest po posiłkach. Jeśli dobową dawkę leku jest większa niż 300 mg i wystąpią objawy nietolerancji ze strony przewodu pokarmowego, lek można przyjmować w dawkach podzielonych.

#### Dawkowanie u dorosłych

Podawanie leku Zyloric należy rozpocząć od stosowania małej dawki leku, np. 100 mg na dobę, aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia działań niepożądanych. Początkową dawkę należy zwiększać tylko wtedy, gdy wpływ stosowanej dawki na stężenie moczanów w surowicy nie jest zadowalający.

Szczególnie ostrożnie należy postępować w przypadku pacjentów z niewydolnością nerek (patrz: *Dawkowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek*).

Zaleca się następujące schematy dawkowania:

- 100 do 200 mg na dobę w stanach lekkich;
- 300 do 600 mg na dobę w stanach umiarkowanie ciężkich;
- 700 do 900 mg na dobę w stanach ciężkich.

Jeśli potrzebne jest obliczenie dawki na kilogram masy ciała, należy stosować następujący zakres dawek: 2 do 10 mg/kg masy ciała na dobę.

#### Dawkowanie u dzieci:

U dzieci w wieku poniżej 15 lat Zyloric stosuje się w dawkach 10 do 20 mg/kg masy ciała na dobę, do maksymalnej dawki 400 mg na dobę. Stosowanie leku u dzieci jest rzadko wskazane, z wyjątkiem chorób nowotworowych (szczególnie białaczki) i niektórych zaburzeń enzymatycznych, takich jak zespół Lesch-Nyhana.

#### Dawkowanie u pacjentów w podeszłym wieku

Ze względu na brak danych, dotyczących stosowania leku u pacjentów w podeszłym wieku, należy stosować najmniejsze skuteczne dawki. Szczególną uwagę należy zwrócić na zalecenia zawarte w części: *Dawkowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek oraz Ostrzeżenia i środki ostrożności.*

#### Dawkowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek

Allopurynol i jego metabolity wydalone są przez nerki, dlatego też zaburzenia czynności nerek mogą prowadzić do retencji leku i (lub) jego metabolitów, a w konsekwencji do przedłużenia ich okresów półtrwania w osoczu. W przypadku ciężkiej niewydolności nerek wskazane może być stosowanie dawki mniejszej niż 100 mg na dobę lub też podawanie 100 mg w odstępach dłuższych niż 24 godziny.

Jeśli możliwe jest monitorowanie stężenia oksypurynolu w osoczu, to dawkowanie allopurynolu należy ustalić tak, aby stężenie oksypurynolu było mniejsze niż 100 µmol/l (15,2 mg/l).

Allopurynol i jego metabolity są usuwane z organizmu podczas dializy nerkowej. Jeśli pacjent wymaga dializy dwa lub trzy razy w tygodniu, należy rozważyć następujący, alternatywny schemat dawkowania: podawanie 300-400 mg leku Zyloric tuż po każdej dializie, bez podawania kolejnych dawek do czasu następnego zabiegu.

#### Dawkowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby

U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby należy zmniejszyć dawki leku. Zaleca się okresowe wykonywanie testów czynnościowych wątroby we wstępnym okresie leczenia.

#### Dawkowanie w leczeniu chorób z intensywnym obrotem moczanowym, np. w chorobach nowotworowych, w zespole Lesch-Nyhana

Zaleca się zastosowanie leku Zyloric przed rozpoczęciem leczenia cytotoksycznego w celu wyrównania hiperurykemii i (lub) hiperurykozurii. Istotne jest zapewnienie właściwego nawodnienia pacjenta w celu utrzymania optymalnej diurezy oraz alkalizacja moczu w celu zwiększenia rozpuszczalności moczanów/kwasu moczowego. Zyloric należy stosować w dawkach mieszczących się w dolnych granicach zalecanego zakresu dawkowania.

W przypadku pacjentów z nefropatią moczanową lub inną patologią zaburzającą czynność nerek, należy przestrzegać zaleceń podanych w punkcie *Dawkowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek*. Powyższe zalecenia mają na celu zmniejszenie ryzyka odkładania złogów ksantyny oraz oksypurynolu, co mogłoby niekorzystnie wpłynąć na stan kliniczny pacjenta (patrz również: *Inne leki i Zyloric* oraz *Możliwe działania niepożądane*).

#### Monitorowanie pacjentów

We właściwych odstępach czasu należy oznaczać stężenie moczanów w surowicy i w moczu oraz kwasu moczowego w moczu, w celu dostosowania dawki leku.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Zyloric**

W przypadku zażycia większej dawki leku lub zażycia leku przez inną osobę należy poinformować o tym lekarza lub farmaceutę albo skontaktować się z najbliższym szpitalnym oddziałem pomocy doraźnej.

Wchłonięcie dużych dawek leku Zyloric może spowodować znaczne zmniejszenie aktywności oksydazy ksantynowej, co prawdopodobnie nie wywoła szkodliwych następstw, chyba że jednocześnie stosuje się inne leki, a zwłaszcza 6-merkaptopurynę lub azatioprynę. Właściwe nawodnienie organizmu zapewnia utrzymanie optymalnej diurezy i wspomaga wydalanie allopurynolu oraz jego metabolitów. W razie konieczności można zastosować hemodializę.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem 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.

Brak współczesnej dokumentacji klinicznej tego leku, która mogłaby być wykorzystana dla oceny częstości występowania działań niepożądanych. Częstość działań niepożądanych może być różna w zależności od stosowanej dawki oraz w przypadku leczenia skojarzonego z innymi lekami.

Działania niepożądane, związane ze stosowaniem leku Zyloric, występują rzadko w populacji leczonych pacjentów i w większości przypadków mają niewielkie nasilenie. Częstość występowania działań niepożądanych zwiększa się w przypadkach współistniejącej choroby nerek i (lub) wątroby.

Jeżeli zaobserwowano wystąpienie któregoś z poniższych objawów, należy przerwać przyjmowanie leku i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem:

Rzadko ( dotyczy mniej niż 1 na 1000 osób)

- Zespół Stevensa-Johnsona i (lub) toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka mogą wystąpić częściej u pacjentów będących nosicielami allelu HLA-B\*5801.
- gorączka i dreszcze, bóle głowy, bóle mięśni (objawy grypopochodne) oraz ogólne złe samopoczucie
- jakiegokolwiek zmiany skórne, na przykład: owrzodzenie jamy ustnej, gardła, nosa, narządów płciowych oraz zapalenie spojówek (czerwone i opuchnięte oczy), powszechnie występujące pęcherze i łuszczenie skóry
- ciężkie reakcje nadwrażliwości obejmujące gorączkę, wysypki skórne, bóle stawów, zmiany w wynikach badań krwi i próbach wątrobowych (mogą być to objawy niewydolności wielonarządowej).

#### **Często występujące działania niepożądane**

Mogą wystąpić częściej niż u 1 na 100 pacjentów otrzymujących lek Zyloric

- wysypka  
Reakcje skórne są najczęściej występującymi działaniami niepożądanymi i mogą wystąpić w każdym momencie leczenia. Mogą to być zmiany swędzące, grudkowo-plamiste, niekiedy łuskowate, czasem plamicze i rzadko złuszczone, takie jak zespół Stevensa-Johnsona/ toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka. W przypadku wystąpienia takich zmian należy NATYCHMIAST przerwać stosowanie leku Zyloric. W przypadku wystąpienia zmian o niewielkim nasileniu, po ich ustąpieniu można, jeśli jest to konieczne, ponownie podać Zyloric, stosując początkowo małą dawkę (np. 50 mg na dobę) i stopniowo ją zwiększać. Jeśli zmiany skórne wystąpią ponownie należy NA STAŁE zaprzestać stosowania leku, ponieważ mogą wystąpić ciężkie reakcje nadwrażliwości.

#### **Niezbyt często występujące działania niepożądane**

Mogą wystąpić częściej niż u 1 na 1000 pacjentów otrzymujących lek Zyloric

- reakcje nadwrażliwości  
Ciężkie reakcje nadwrażliwości, w tym reakcje skórne ze złuszczeniem naskórka, gorączką, powiększeniem węzłów chłonnych, bólami stawów i (lub) eozynofilią, w tym zespół Stevensa-

Johnsona i toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka, występują rzadko. Związane z tym zapalenie naczyń i odczyny tkankowe mogą przejawiać się w różnorodny sposób, w tym zapaleniem wątroby, zaburzeniami czynności nerek i bardzo rzadko drgawkami. Bardzo rzadko opisywano wstrząs anafilaktyczny. Tego rodzaju objawy mogą wystąpić w każdym momencie leczenia. Jeśli wystąpią, należy NATYCHMIAST i NA STAŁE przerwać stosowanie leku Zyloric.

W leczeniu skórnych reakcji nadwrażliwości można zastosować kortykosteroidy. Wystąpienie uogólnionej reakcji nadwrażliwości związane było zwykle ze współistnieniem zaburzenia czynności nerek i (lub) wątroby, zwłaszcza w przypadkach zakończonych zgonem.

- wymioty, nudności  
We wczesnych badaniach klinicznych odnotowywano występowanie nudności i wymiotów. Późniejsze doniesienia wskazują, że objawy te nie stanowią poważnego problemu i można im zapobiec przyjmując Zyloric po posiłkach.
- bezobjawowe zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych  
Opisywano zaburzenia czynności wątroby bez wyraźnych innych objawów uogólnionej nadwrażliwości.

#### **Rzadko występujące działania niepożądane**

Mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów otrzymujących lek Zyloric

- zapalenie wątroby (w tym martwica i ziarniniakowe zapalenie wątroby)
- zespół Stevensa-Johnsona i (lub) toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka

#### **Bardzo rzadko występujące działania niepożądane**

Mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów otrzymujących lek Zyloric

- czyracznosc
- agranulocytoza, niedokrwistość aplastyczna, małopłytkowość (trombocytopenia)  
Bardzo rzadko zgłaszano przypadki wystąpienia małopłytkowości, agranulocytozy i niedokrwistości aplastycznej, szczególnie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby, co potwierdza konieczność zachowania szczególnej ostrożności u tych pacjentów.
- limfadenopatia angioimmunoblastyczna  
Bardzo rzadko opisywano przypadki limfadenopatii angioimmunoblastycznej po dokonaniu biopsji z powodu uogólnionego powiększenia węzłów chłonnych. Zmiany z reguły przemijają po odstawieniu leku Zyloric.
- cukrzyca, hiperlipidemia
- depresja
- śpiączka, porażenia, ataksja, neuropatia, parestezje, senność, bóle głowy, zaburzenia smaku
- zaćma, zaburzenia widzenia, zmiany w obszarze plamki żółtej
- zawroty głowy
- dławica piersiowa, bradykardia
- nadciśnienie tętnicze
- nawracające krwawe wymioty, biegunki tłuszczowe, zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, zmiana częstości wypróżnień
- obrzęk naczynioruchowy, rumień trwały, łysienie, odbarwienie włosów  
Zgłaszano występowanie obrzęku naczynioruchowego z objawami bardziej uogólnionej reakcji nadwrażliwości, jak i bez takich objawów.
- krwimocz, mocznica
- niepłodność u mężczyzn, zaburzenia erekcji, ginekomastia
- obrzęki, ogólne złe samopoczucie, osłabienie, gorączka  
Zgłaszano występowanie gorączki z objawami bardziej uogólnionej reakcji nadwrażliwości, jak i bez takich objawów.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## 5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK ZYLORIC

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.  
Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C, chronić przed wilgocią.

Nie stosować leku Zyloric po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego 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 Zyloric

- Substancją czynną leku jest allopuryinol. Każda tabletkę zawiera odpowiednio 100 mg lub 300 mg allopuryinolu.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, powidon, magnezu stearynian.

### Jak wygląda lek Zyloric i co zawiera opakowanie

Zyloric 100 mg: białe lub prawie białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletkę z wytłoczoną linią dzielącą oraz napisem "Z1".

Zyloric 300 mg: białe lub prawie białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletkę z wytłoczoną linią dzielącą oraz napisem "Z3".

Zyloric 100 mg jest dostępny w opakowaniach zawierających 100 tabletek w blistrach, w tekturowym pudełku.

Zyloric 300 mg jest dostępny w opakowaniach zawierających 28 tabletek w blistrach, w tekturowym pudełku.

### Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

**Podmiot odpowiedzialny:**  
ASPEN PHARMA TRADING LIMITED  
3016 Lake Drive  
Citywest Business Campus  
Dublin 24, Irlandia

**Wytwórca:** Aspen Bad Oldesloe GmbH, Industriestrasse 32-36, D-23843 Bad Oldesloe, Niemcy

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** 2013-11-30