Zello Tablets

REVA PHARMA

Composition:
Each Zello Tablets contains Allopurinol100-300 mg.
Pharmacological Classification:
Xanthine oxidase inhibitors.
Intended Use (Common Use of the Drug):
Reduce the formation of urate/uric acid that is deposited in the joints and causes gout attacks accompanied by severe pain.
Mechanism of Action:
Allopurinol is a xanthine-oxidase inhibitor, Allopurinol and its main metabolite oxipurinol lower the level of uric acid in plasma and urine by inhibition of xanthine oxidase, the enzyme catalyzing the oxidation of hypoxanthine to xanthine and xanthine to uric acid. In addition to the inhibition of purine catabolism in some patients.
Pharmacokinetics:
Absorption: Allopurinol is rapidly absorbed from the upper gastrointestinal tract. The bioavailability varies from 67% to 90%. Peak plasma levels of allopurinol generally occur approximately 1.5 hours after oral administration of the drug. Peak plasma levels of oxipurinol generally occur after 3-5 hours after oral administration of the drug.
Distribution: Allopurinol is negligibly bound by plasma proteins. The volume of distribution is approximately 1.6 L/kg.
Metabolism: The main active metabolite of the drug is oxypurinol.
Elimination: Approximately 20% of the ingested allopurinol is excreted in the faeces, and less than 10% of the unchanged drug excreted in the urine. Allopurinol has a plasma half-life of about 0.5 to 1.5 hours.
Pharmacokinetics in patients with renal impairment: Allopurinol and oxipurinol clearance is greatly reduced in patients with poor renal function resulting in higher plasma levels in chronic therapy.
Indications:
- Use this medicine exactly as described in this leaflet or as directed by your doctor or pharmacist, consult your doctor if you are not sure.
- This drug is used to reduce the formation of urates/uric acid in conditions where urates/uric acid are formed (e.g. gouty arthritis, skin tophi, nephrolithiasis).
- The drug is also indicated for idiopathic gout; uric acid lithiasis; acute uric acid nephropathy; neoplastic disease, myeloproliferative disease and certain enzyme disorders which lead to overproduction of urate.
- The drug is indicated for the management of renal stones related to deficient activity of adenine phosphoribosyl transferase.
- The drug is also indicated for the management of recurrent mixed calcium oxalate renal stones in the presence of hyperuricosuria.
Contraindications:
This medicine should not be used in case of hypersensitivity to the active ingredient (allopurinol) or to any of the excipients used.
Side Effects:
Like all medicines, this one can cause side effects, although not everyone experiences them.
Common: Blood thyroid stimulating hormone increased, Rash.
Rare: Hepatitis (including hepatic necrosis and granulomatous hepatitis), Stevens-Johnson syndrome/toxic epidermal necrolysis, Urolithiasis.
Inform your doctor or pharmacist if you experience any side effects not listed in this leaflet.
Warnings & Precautions:
- Allopurinol should be withdrawn immediately when a skin rash or other evidence of sensitivity occurs as this could result in more serious hypersensitivity reactions, (including Stevens-Johnson syndrome (SJS), and toxic epidermal necrolysis (TEN)).
- Screening for HLA-B*58:01(The HLA-B*58:01 allele has been identified as a genetic risk factor for allopurinol associated SJS/TEN) should be considered before starting treatment with allopurinol.
- Patients with chronic renal impairment and concomitant diuretic use, in particular thiazides, may be at increased risk of developing hypersensitivity reactions.
- Reduced doses should be used in patients with hepatic or renal impairment or patients under treatment for hypertension or cardiac insufficiency.
- Allopurinol treatment should not be started until an acute attack of gout has completely subsided. If acute attacks develop in patients receiving allopurinol, treatment should continue at the same dosage while the acute attack is treated with a suitable anti-inflammatory agent.
- In conditions where the rate of urate formation is greatly increased, the concentration of xanthine in urine could, in rare cases, rise sufficiently to allow deposition in the urinary tract. This risk may be minimized by adequate hydration to achieve optimal urine dilution.
- Adequate therapy with this drug will lead to dissolution of large uric acid renal pelvic stones, with the remote possibility of impaction in the ureter.
- These tablets contain lactose and therefore should not be administered to patients with rare hereditary problems of galactose intolerance, the lactase deficiency or glucose-galactose malabsorption.
Drug and Food Interactions:
Tell your doctor or pharmacist if you are using, have recently used or might use any other drugs, and for how long you will be using the drug.
- When 6-mercaptopurine or azathioprine is given concurrently with this drug, only one-quarter of the usual dose of 6-mercaptopurine or azathioprine should be given because inhibition of xanthine oxidase will prolong their activity.
- Large doses of salicylate may accelerate the excretion of oxipurinol (the major metabolite of allopurinol), this may decrease the therapeutic activity of the drug.
- All patients receiving anticoagulants must be carefully monitored when co-administered with Allopurinol.
- Allopurinol may inhibit hepatic oxidation of phenytoin.
- Theophylline levels should be monitored in patients taking allopurinol.
- An increase in frequency of skin rash has been reported among patients receiving ampicillin or amoxicillin concurrently with allopurinol. However, it is recommended an alternative to ampicillin or amoxicillin is used where available.
- The possibility of enhanced ciclosporin toxicity should be considered if the drugs are co-administered because the plasma concentration of ciclosporin may be increased.
- An increased risk of hypersensitivity has been reported when allopurinol is given with diuretics, in particular thiazides, and with ACE inhibitors especially in renal impairment.
Pregnancy & Lactation & Fertility:
Pregnancy: The drug is used during pregnancy only when there is no safe alternative and when the disease itself poses a risk to the mother or fetus.
Lactation: There are no studies on the effect of allopurinol or one of its metabolites on the infant through the breast milk of a nursing mother.
Fertility: There are insufficient clinical data on the effect of allopurinol on fertility.
Effects on ability to drive and use machines:
Since adverse reactions such as somnolence, vertigo and ataxia have been reported in patients receiving allopurinol, patients should exercise caution before driving.
Dosage and method of use:
- Use this drug exactly as your doctor or pharmacist has prescribed it. Ask your doctor if you are not sure.
Adults: 100 to 200 mg daily in mild conditions, 300 to 600 mg daily in moderately severe conditions,700 to 900 mg daily in severe conditions.
Children under 15 years: 10 to 20 mg/kg bodyweight/day up to a maximum of 400 mg daily.
Older people: the lowest dosage which produces satisfactory urate reduction should be used.
Patients with renal impairment: In severe renal insufficiency, it may be advisable to use less than 100 mg per day or to use single doses of 100 mg at longer intervals than one day.
Patients with hepatic impairment: Reduced doses should be used in patients with hepatic impairment. Dosage should be at the lower end of the recommended dosage schedule.
- Inform your doctor or pharmacist if you forget Take medicine and before stopping its use.
Overdoses\Toxicity\methods of treatment:
Symptoms: nausea, vomiting, diarrhea and dizziness in a patient who ingested 20 g allopurinol.
Treatment: Adequate hydration to maintain optimum diuresis facilitates excretion of allopurinol and its metabolites also, hemodialysis may be used.
Physical Properties:
White, round, biconvex, tablets.
Storage Conditions:
Store at a temperature below 30° C.
Keep out of reach of children.
Packaging:
Each Zello 100 - 300 carton box contains 20 tablets in 2 blister strips.

-A medicament is a product which affects your health, and it's consumption contrary to instructions is dangerous for you.
- Follow strikly the doctors prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament.
-The doctor and the pharmacist experts in medicine, it's benefits and risks.
-Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.
KEEP THE MEDICAMENTS OUT OF REACH of CHILDREN
Council of Arab Health Ministers& Union of Arab Pharmacists

p01662 / R01

Reva Pharmaceutical Industry - Syria

زيللو
مضغوطات

ريفا فارما

التركيب:
كل مضغوطة زيللو تحتوي على ألوبورينول ١٠٠-٣٠٠ ملغ.
الزمرة الدوائية:
مثبطات كزانثين أوكسيداز.
غرض الاستخدام (الاستخدام الشائع للدواء):
تقليل تشكيل اليورات/حمض البول الذي يترسب في المفاصل ويسبب هجمات النقرس المترافقة مع الآلام الشديدة.
آلية التأثير:
إن الألوبورينول هو مثبط لأنزيم كزانثين أوكسيداز، حيث يقوم الألوبورينول ومستقلبه الرئيسي أوكسي بورينول بخفض مستويات حمض البول في البلازما والبول عن طريق تثبيط أنزيم الكزانثين أوكسيداز، وهو الإنزيم الذي يتوسط أكسدة الهيبوكزانثين إلى كزانثين ومن ثم الكزانثين إلى حمض البول. بالإضافة إلى تثبيط استقلاب البورين عند بعض المرضى.
الحرائك الدوائية:
الامتصاص: يمتص الألوبورينول بسرعة من الجهاز الهضمي العلوي. يتراوح التوافر الحيوي من ٦٧٪ إلى ٩٠٪. تحدث التراكيز الأعظمية في المصل بعد حوالي ساعة ونصف من الإعطاء الفموي. كما تصل التراكيز الأعظمية لأوكسي بورينول في البلازما بعد ٣-٥ ساعات من الإعطاء.
التوزع: يرتبط الألوبورينول بشكل ضئيل ببروتينات البلازما. يبلغ حجم التوزع حوالي ١,٦ لتر/كغ.
الاستقلاب: المستقلب الرئيسي الفعال للدواء هو أوكسي بورينول.
الإطراح: يتم إطراح حوالي ٢٠٪ من الألوبورينول الذي تم تناوله ضمن البراز، وأقل من ١٠٪ من الدواء غير المتبدل يطرح في البول. إن العمر النصفي للألوبورينول في البلازما يتراوح بين ٠,٥-١,٥ ساعة.
الحرائك الدوائية عند مرضى الاعتلال الكلوي: تتناقص تصفية الألوبورينول والأوكسي بورينول بشكلٍ كبير لدى المرضى الذين يكون لديهم ضعف بالوظيفة الكلوية مما يؤدي إلى ارتفاع مستوياته البلازمية أثناء المعالجة المزمنة.
الاستطبابات:
- استخدم هذا الدواء تماماً كما تصف هذه النشرة، أو كما يخبرك الطبيب أو الصيدلاني، استشر طبيبك في حال كنت غير متأكد.
- يستخدم هذا الدواء لتقليل تشكيل اليورات/حمض البول في الحالات التي تتشكل فيها اليورات/حمض البول مثل (التهاب المفاصل النقرسي، حصيات الجلد، حصيات الكلية).
- كما يستطب الدواء لعلاج النقرس مجهول السبب، تحصي حمض البول، اعتلال الكلية الحاد بسبب حمض البول، الأمراض السرطانية، وأمراض تكاثرية نقوية، بعض اضطرابات الأنزيمات التي تؤدي إلى زيادة إنتاج اليورات.
- كما يستطب الدواء لعلاج الحصيات الكلوية الناتجة عن نقص فعالية الأدينين فوسفوريبوزين ترانسفيراز.
- كما يستخدم الدواء لعلاج عودة حصيات أوكزالات الكالسيوم الكلوية الناكسة في حال وجود فرط حمض البول في البول.
مضادات الاستطبابات:
يمنع استخدام هذا الدواء في حال فرط الحساسية للمادة الفعالة (الألوبورينول) أو لأي من السواغات المستخدمة.
الآثار الجانبية:
مثل جميع الأدوية، يمكن أن يسبب هذا الدواء أعراض جانبية على الرغم من عدم حدوثها لدى الجميع.
الشائعة: ارتفاع هرمون الغدة الدرقية في الدم، طفح جلدي.
النادرة: التهاب الكبد (بما فيها التهاب الكبد النخري والورمي) ومتلازمة ستيفن جونسون/ انحلال البشرة السام، حصيات في المسالك البولية.
أخبر الطبيب أو الصيدلاني في حال ظهرت لديك أية تأثيرات جانبية غير مذكورة في هذه النشرة.
التحذيرات والاحتياطات:
- يجب أن يتم سحب الألوبورينول مباشرةً عند حدوث طفح جلدي أو أي دليل على فرط الحساسية والذي قد يؤدي إلى تفاعلات فرط حساسية أكثر خطورة (مثل متلازمة ستيفن جونسن وانحلال البشرة السام).
- يجب إجراء فحص (HLA-B*58:01 الذي يعتبر عامل خطر وراثي لمتلازمة ستيفن جونسون أو انحلال البشرة السام) قبل بدء العلاج بالألوبورينول.
- قد يكون المرضى الذين لديهم اعتلال كلوي مزمن والذين يستخدمون المدرات بالتزامن مع الدواء وخصوصاً الثيازيدات أكثر عرضة لخطر تطور حدوث تفاعلات فرط الحساسية.
- ينبغي استخدام جرعات منخفضة عند المرضى الذين يعانون من اختلال وظائف الكلى أو الكبد أو عند المرضى الذين يتلقون علاج مضادة لإرتفاع ضغط الدم أو أدوية لقصور القلب.
- يجب ألا يعطى الألوبورينول إلّا عندما تستقر نوبة النقرس الحادة بشكلٍ تام. وفي حال تطورت نوبة نقرس حادة عند المرضى الذين يتناولون الألوبورينول، يجب المتابعة بالعلاج بنفس الجرعة ريثما يتم معالجة نوبة النقرس الحادة بمضاد التهاب مناسب.
- في الحالات التي يزداد فيها معدل تشكيل اليورات بشكلٍ كبير، من الممكن أن تزداد تراكيز الكزانثين في البول، وبحالات نادرة يمكن أن يترسب في المجاري البولية. يمكن التخفيف من هذا الخطر بإعطاء السوائل بشكلٍ كافٍ حتى الوصول للتمديد الأفضل للبول.
- العلاج المناسب بهذا الدواء يؤدي إلى إذابة حصيات حمض البول الكبيرة في الحويضة الكلوية، مع احتمالية ضئيلة لحدوث انسداد في الحالب.
- إن هذه المضغوطات تحتوي على اللاكتوز لذلك يجب ألّا تعطى للمرضى الذين لديهم مشاكل وراثية نادرة من عدم تحمل الغالاكتوز أو عوز اللاكتاز أو سوء امتصاص الغلوكوز والغالاكتوز.
التداخلات الدوائية والغذائية:
- أخبر الطبيب أو الصيدلاني في حال كنت تستخدم أو استخدمت مؤخراً أو قد تستخدم أدوية أخرى، والمدة العلاجية لاستخدامك للدواء.
- يجب تخفيض جرعة 6- ميركابتوبورين أو آزاثيوبرين إلى ربع الجرعة الاعتيادية عندما يعطى بالمشاركة مع هذا الدواء لأن تثبيط أنزيم الكزانثين أوكسيداز سوف يُطيل من فعّاليتهما.
- قد تؤدي الجرعات الكبيرة من الساليسيلات إلى تسريع إفراز الأوكسي بورينول (المستقلب الرئيسي للألوبورينول)، وهذا قد يقلل من الفعالية العلاجية للألوبورينول.
- يجب مراقبة المرضى الذين يتناولون مضادات التخثر بحذر عندما تُعطى بالمشاركة مع الألوبورينول.
- يمكن أن يثبط الألوبورينول أكسدة الفينيتوئين في الكبد.
- يجب مراقبة مستويات الثيوفللين عند المرضى الذين يتناولون الألوبورينول.
- شوهدت حالات من الطفح الجلدي بشكلٍ متكرر عند المرضى الذين يتناولون الأمبيسللين أو الأموكسيسللين بالمشاركة مع الألوبورينول لذلك ينصح باستبدال الأمبيسللين أو الأموكسيسللين إذا أمكن ذلك.
- يجب الأخذ بعين الاعتبار احتمال زيادة سمية السيكلوسبورين في حال المشاركة مع الألوبورينول بسبب زيادة تراكيز السيكلوسبورين في المصل.
- سجلت حالات زيادة خطر حدوث فرط حساسية عندما يتم مشاركة الألوبورينول مع المدرات وخصوصاً الثيازيدات ومع مثبطات ACE «الأنزيم المحول للأنجيوتنسين» ويكون ذلك بشكلٍ خاص في حالة الاعتلال الكلوي.
الحمل والإرضاع والخصوبة:
الحمل: يستخدم الدواء عند الحامل فقط عندما لا يوجد بديل آمن وعندما يشكل المرض بحد ذاته خطورة على الأم أو الجنين.
الإرضاع: لا يوجد دراسات حول تأثير الألوبورينول أو أحد مستقلباته على الطفل الرضيع عبر حليب الأم المرضع.
الخصوبة: لا توجد بيانات سريرية كافية حول تأثير ألوبورينول على الخصوبة.
التأثير على القدرة على القيادة وتشغيل الآلات:
نظراً لأنه تم الإبلاغ عن حدوث تفاعلات عكسية مثل النعاس والدوار والترنح لدى المرضى الذين يتناولون ألوبيورينول، فيجب على المرضى توخي الحذر قبل القيادة.
الجرعة وطريقة الاستعمال:
- استخدم هذا الدواء تماماً كما وصفه لك الطبيب أو الصيدلاني، استشر طبيبك في حال كنت غير متأكد.
البالغين: ١٠٠ - ٢٠٠ملغ في اليوم في الحالات الخفيفة، ٣٠٠-٦٠٠ ملغ في اليوم في الحالات المتوسطة إلى الشديدة، ٧٠٠-٩٠٠ ملغ في اليوم في الحالات الشديدة.
الأطفال تحت ١٥ سنة: ١٠-٢٠ ملغ/كغ من وزن الجسم حتى ٤٠٠ ملغ كحد أقصى في اليوم.
كبار السن: يجب استخدام أقل جرعة تعطي نتائج مرضية لإنقاص اليورات.
مرضى الاعتلال الكلوي: قد يُنصح في حالات القصور الكلوي الشديدة استعمال أقل من ١٠٠ ملغ في اليوم أو استعمال جرعات فردية من ١٠٠ ملغ تعطى بفواصل زمنية مدتها أكثر من يوم واحد.
مرضى الاعتلال الكبدي: يجب استخدام جرعات منخفضة لدى مرضى الاعتلال الكبدي حيث يجب أن تكون الجرعة بالحد الأدنى من الجرعة الموصى بها بجدول الجرعات.
- يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلاني في حال نسيان تناول الدواء وقبل التوقف عن استخدامه.
فرط الجرعة/السمية/طرق العلاج:
الأعراض: الغثيان والقيء والإسهال والدوخة عندما يتناول المريض ٢٠غ من ألوبيورينول.
العلاج: تعويض السوائل بقدرٍ كافٍ للحفاظ على إدرار أفضل من أجل سهولة إطراح الألوبورينول ومستقلباته، كما قد يكون من الممكن إجراء التحال الدموي.
الخصائص الفيزيائية:
مضغوطات، بيضاء، دائرية، محدبة الوجهين.
شروط التخزين:
يحفظ في درجة حرارة أقل من ٣٠ درجة مئوية.
يحفظ بعيداً عن متناول أيدي الأطفال.
التعبئة:
كل عبوة كرتونية زيللو ١٠٠ - ٣٠٠ تحتوي على ٢٠ مضغوطة ضمن شريطين بليستر.

الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستعماله خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر
اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلي الذي صرفها لك ، فالطبيب والصيدلي هما الخبيران في الدواء وينفعه وضرره.
لاتكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية.
لاتترك الأدوية بمتناول أيدي الأطفال .
مجلس وزراء الصحة العرب واتحاد الصيادلة العرب.

p01662 / R01

إنتاج شركة ريفا للصناعات الدوائية - سوريا