

INFORMASI UNTUK PASIEN

ZYLORIC

Allopurinol

Baca keseluruhan brosur ini secara teliti sebelum Anda mulai menggunakan obat ini karena mengandung informasi penting untuk Anda.

- Simpan brosur ini. Anda mungkin perlu membacanya kembali.
- Jika Anda memiliki pertanyaan lebih lanjut, tanyakan pada dokter atau apoteker.
- Obat ini hanya diresepkan untuk Anda. Jangan diberikan kepada orang lain. Hal tersebut dapat membahayakan mereka, meskipun gejala penyakit mereka sama dengan gejala Anda.
- Jika Anda merasakan efek samping, konsultasikan dengan dokter atau apoteker. Hal ini termasuk kemungkinan efek samping lain yang tidak tertulis dalam brosur ini.

Apa saja yang ada dalam brosur ini:

1. Apa itu *Zyloric* dan digunakan untuk apa
2. Apa yang perlu Anda ketahui sebelum menggunakan *Zyloric*
3. Cara menggunakan *Zyloric*
4. Efek samping yang mungkin terjadi
5. Cara penyimpanan *Zyloric*
6. Isi dari kemasan dan informasi lain

1. Apa itu *Zyloric* dan digunakan untuk apa

Zyloric tablet mengandung zat aktif allopurinol. Obat ini bekerja dengan memperlambat reaksi kimia tertentu yang terjadi pada tubuh untuk menurunkan konsentrasi asam urat pada darah dan urin.

Zyloric digunakan untuk:

- pengobatan (mengurangi) asam urat. Termasuk ketika Anda merasakan pegal/gejala asam urat atau semacam batu ginjal dan atau gangguan ginjal tertentu atau ketika Anda sedang menjalani terapi untuk kanker atau kondisi lainnya. Ketika pegal, asam urat menumpuk pada sendi atau otot dalam bentuk kristal. Kristal-kristal ini menyebabkan reaksi peradangan. Peradangan ini menyebabkan kulit di sekitar sendi menjadi bengkak, lemah, dan nyeri ketika disentuh. Anda juga dapat merasakan nyeri yang berat ketika sendi digerakkan.

2. Apa yang perlu Anda ketahui sebelum menggunakan *Zyloric*

Jangan gunakan *Zyloric* apabila:

- Anda alergi (hipersensitif) terhadap allopurinol atau kandungan lain yang ada pada *Zyloric* (*disebutkan pada bagian 6*).

Jika Anda tidak yakin, tanyakan pada dokter atau apoteker Anda sebelum menggunakan *Zyloric*.

Perhatian dan pencegahan

Konsultasikan dengan dokter atau apoteker Anda sebelum menggunakan *Zyloric* apabila:

- Anda merupakan keturunan suku Han Cina, Korea, Jepang, atau Eropa.
- Anda memiliki gangguan pada hati atau ginjal. Dokter Anda mungkin akan memberikan dosis yang lebih rendah atau Anda diminta untuk mengonsumsi obat dengan frekuensi lebih sedikit setiap harinya. Dokter juga akan memantau Anda lebih ketat.
- Anda memiliki gangguan jantung atau tekanan darah tinggi dan Anda mengonsumsi diuretik (*water pills*/ obat yang memicu buang air kecil) dan/atau obat yang disebut *ACE-inhibitor* (kelompok obat untuk mengatasi tekanan darah tinggi/hipertensi).
- Saat ini Anda sedang memiliki keluhan pegal/ gejala asam urat.
- Anda memiliki gangguan tiroid.

Perlu perhatian khusus saat penggunaan *Zyloric*:

- Ruam kulit yang serius (gejala hipersensitivitas, *Stevens-Johnson syndrome*, *toxic epidermal necrolysis*) pernah dilaporkan terjadi pada pasien yang menggunakan allopurinol. Sering kali, ruam yang terjadi meliputi luka pada mulut, tenggorokan, hidung, alat kelamin dan konjungtivitis (mata merah)

dan bengkak). Gejala ruam kulit seperti ini sering diawali dengan gejala seperti-flu, yaitu demam, sakit kepala, badan sakit. Ruam dapat berkembang menjadi kulit melepuh yang meluas dan terkelupas. Reaksi kulit ini terjadi lebih sering pada orang dengan keturunan suku Han Cina atau Korea. Gangguan ginjal kronis dapat meningkatkan risiko pada pasien ini. Apabila Anda mengalami ruam atau gejala kulit yang disebutkan di atas, **berhenti konsumsi allopurinol dan segera konsultasikan dengan dokter Anda.**

- Apabila Anda mengidap kanker atau sindrom *Lesch-Nyhan* (kelainan genetik pada kromosom yang berdampak pada gangguan asam urat), kemungkinan jumlah asam urat meningkat pada urin Anda. Untuk mencegah hal ini, harus dipastikan bahwa Anda meminum air yang cukup untuk membantu mengencerkan urin Anda.
- Apabila Anda mengidap gangguan batu ginjal, maka batu ginjal yang ada pada tubuh Anda akan mengecil hingga dapat masuk ke saluran urin.

Anak-anak

Zyloric jarang diindikasikan untuk penggunaan pada anak-anak, kecuali untuk beberapa tipe kanker (terutama leukimia) dan gangguan enzim tertentu seperti sindrom *Lesch-Nyhan*.

Obat lain dan *Zyloric*

Konsultasikan dengan dokter atau apoteker apabila Anda sedang mengonsumsi obat-obatan berikut:

- Aspirin.
- Theophylline, digunakan untuk gangguan pernapasan.
- Obat yang digunakan untuk kejang (epilepsi), phenytoin.
- Vidarabine, digunakan untuk mengobati herpes atau cacar air.
- Antibiotik (ampicillin atau amoxicillin).
- Didanosine, digunakan untuk mengobati infeksi HIV.
- Obat-obatan kanker.
- Obat-obatan yang digunakan untuk menekan respon imun (*immunosuppressants*).
- Obat-obatan yang digunakan untuk mengobati diabetes.
- Obat-obatan yang digunakan untuk gangguan jantung atau tekanan darah tinggi seperti *ACE-inhibitors* (kelompok obat untuk mengatasi tekanan darah tinggi/hipertensi) atau tablet diuretik (*water pills*/ obat yang memicu buang air kecil).
- Obat-obatan yang digunakan untuk mencairkan darah (antikoagulan), seperti warfarin.
- Obat-obatan lain yang digunakan untuk mengobati asam urat.

Penggunaan kedua obat allopurinol dan obat sitostatik (seperti cyclophosphamide, doxorubicin, bleomycin, procarbazine, mechloroethamine) secara bersamaan lebih sering memberikan pengaruh pada darah daripada ketika kedua obat dikonsumsi secara terpisah. Diperlukan pemantauan pada darah dengan interval tertentu.

Konsultasikan dengan dokter atau apoteker apabila Anda sedang menggunakan, atau akhir-akhir ini menggunakan obat lain. Hal ini mencakup obat-obatan tanpa resep, termasuk obat herbal. Adapun hal ini diperlukan karena *Zyloric* dapat mempengaruhi cara kerja beberapa obat serta beberapa obat pun juga dapat mempengaruhi cara kerja *Zyloric*.

Kehamilan dan menyusui

Konsultasikan dengan dokter sebelum menggunakan obat ini apabila Anda sedang hamil, kemungkinan hamil, atau sedang menyusui. Allopurinol dapat masuk ke dalam ASI. Penggunaan allopurinol tidak direkomendasikan selama menyusui.

Mengemudi dan menjalankan mesin

Anda mungkin akan merasa mengantuk, pusing atau terjadi gangguan fungsi sistem koordinasi. Apabila hal ini terjadi, jangan mengemudi atau menjalankan mesin.

***Zyloric* mengandung laktosa**

Jika Anda pernah diberitahu oleh dokter bahwa Anda intoleran terhadap jenis gula atau laktosa, konsultasikan dengan dokter Anda sebelum menggunakan produk ini.

3. Cara menggunakan Zyloric

Selalu gunakan obat ini sesuai saran dokter kepada Anda. Konsultasikan dengan dokter atau apoteker apabila Anda tidak yakin.

Minum tablet setelah makan dengan segelas air.

Penggunaan pada dewasa

Dosis yang direkomendasikan memiliki rentang antara 100 mg hingga 600 mg tiap harinya. Anda biasanya akan diminta untuk memulai dengan dosis rendah dan akan ditingkatkan apabila diperlukan.

Penggunaan pada lanjut usia dan pasien gangguan hati/ ginjal

Apabila Anda termasuk dalam kategori lansia atau fungsi hati serta ginjal Anda telah berkurang, dokter akan meresepkan obat dengan dosis yang lebih rendah atau obat digunakan dengan frekuensi yang lebih jarang. Apabila Anda menjalankan terapi dialisis dua hingga tiga kali seminggu, dokter mungkin akan meresepkan dosis 300 mg atau 400 mg untuk dikonsumsi sesaat setelah Anda selesai terapi dialisis.

Dokter Anda biasanya akan memulai dengan allopurinol dosis rendah (misalnya 100 mg/ hari) untuk mengurangi risiko kejadian efek samping. Dosis akan ditingkatkan apabila diperlukan.

Penggunaan obat pada anak-anak (di bawah 15 tahun)

Dosis lazim memiliki rentang antara 100 mg hingga 300 mg tiap harinya.

Apabila Anda menggunakan Zyloric lebih dari yang seharusnya

Apabila Anda menggunakan Zyloric lebih dari yang seharusnya, konsultasikan dengan dokter atau segera pergi ke rumah sakit dengan membawa kemasan obat Anda. Gejala overdosis termasuk di antaranya mual, muntah, diare dan pusing.

Apabila Anda terlewat menggunakan Zyloric

Apabila Anda terlewat menggunakan Zyloric, segera gunakan setelah Anda mengingatnya. Apabila sudah dekat dengan waktu penggunaan selanjutnya, abaikan dosis yang terlewat. Jangan menggunakan dosis ganda untuk mengganti dosis yang terlewatkan.

Apabila Anda berhenti menggunakan Zyloric

Jangan menghentikan penggunaan Zyloric tanpa saran dokter. Jika Anda memiliki pertanyaan lebih lanjut terkait penggunaan obat ini, tanyakan pada dokter atau apoteker.

4. Efek samping yang mungkin terjadi

Seperti semua obat-obatan, Zyloric dapat menyebabkan efek samping, walaupun tidak semua orang mengalaminya. Berikut efek samping yang mungkin terjadi dengan obat ini:

Hipersensitivitas

Tidak Umum (terjadi pada hingga 1 dari 100 orang)

Apabila Anda mengalami reaksi hipersensitivitas (alergi), hentikan penggunaan Zyloric dan segera konsultasikan dengan dokter. Gejalanya meliputi:

- Gatal-gatal dan ruam pada kulit, kulit mengelupas, bibir dan mulut terasa panas dan nyeri.
- Gejala yang sangat jarang terjadi meliputi mengi, berdebar atau sesak napas, serta pingsan.

Jarang (terjadi pada hingga 1 dari 1.000 orang)

- Reaksi hipersensitivitas serius termasuk demam, ruam kulit, nyeri sendi, dan terjadi abnormalitas pada darah dan fungsi liver (hal ini mungkin adalah gejala dari gangguan sensitivitas multiorgan).
- Apabila terjadi perubahan pada kulit, contohnya: luka pada mulut, tenggorokan, hidung, alat kelamin, konjungtivitis (mata merah dan bengkak), kulit melepuh dan mengelupas.

Efek samping lain

Umum (terjadi pada hingga 1 dari 10 orang)

- Ruam kulit.

Tidak Umum (terjadi pada hingga 1 dari 100 orang)

- Mual dan muntah.
- Hasil tes liver yang abnormal.

Jarang (terjadi pada hingga 1 dari 1.000 orang)

- Gangguan liver seperti peradangan pada liver.

Sangat jarang (terjadi pada hingga 1 dari 10.000 orang)

- *Zyloric* dapat mempengaruhi kelenjar getah bening dan sistem imun.
- Demam.
- Muncul darah pada urin (haematuria).
- Kadar kolesterol tinggi dalam darah (hiperlipidemia).
- Tidak enak badan atau merasa lemas.
- Lemas, kesemutan, limbung, lumpuh atau kehilangan kesadaran.
- Sakit kepala, pusing, mengantuk atau gangguan penglihatan.
- Nyeri dada (angina), tekanan darah tinggi atau denyut nadi lambat.
- Infertilitas pada laki-laki atau disfungsi ereksi.
- Pembesaran pada dada, baik pada lelaki maupun wanita.
- Perubahan pada kebiasaan buang air besar, muntah darah, sariawan, feses berlemak.
- Perubahan indra perasa.
- Katarak.
- Rambut rontok atau perubahan warna rambut.
- Depresi.
- Berkurangnya koordinasi untuk pergerakan otot (ataksia).
- Sensasi kesemutan, geli, tertusuk atau kulit yang terbakar (parestesia).
- Menumpuknya cairan yang menyebabkan bengkak (edema) khususnya pada pergelangan kaki.
- Metabolisme glukosa yang abnormal (diabetes). Dokter Anda mungkin akan mengukur tingkat gula dalam darah untuk memeriksa apakah hal ini terjadi.
- Bisul.
- Gangguan pada sel darah.
- Gangguan ginjal.
- Kemerahan hingga lecet pada kulit atau selaput lendir.

Jika efek samping menjadi serius atau Anda mengalami efek samping yang tidak tertulis pada brosur ini, segera konsultasikan pada dokter atau apoteker.

Pelaporan efek samping

Jika Anda merasakan efek samping, harap konsultasikan ke dokter atau apoteker. Termasuk kemungkinan efek samping lain yang tidak tertulis dalam brosur ini.

Laporkan Kejadian Tidak Diinginkan (KTD) ke GSK Indonesia melalui situs web <https://gsk.public.reportum.com>.

Dengan melaporkan efek samping, Anda dapat membantu memberikan informasi lebih terhadap keamanan obat ini.

5. Bagaimana cara penyimpanan *Zyloric*

- Simpan obat ini jauh dari penglihatan dan jangkauan anak-anak.
- Jangan gunakan *Zyloric* setelah tanggal kedaluwarsa yang tertulis pada karton dan blister setelah "EXP". Tanggal kedaluwarsa merujuk pada hari terakhir bulan tersebut.
- Simpan tablet pada kemasan asli.
- Simpan pada suhu di bawah 30°C.
- Obat sebaiknya tidak dibuang pada air limbah atau limbah rumah tangga.
- Kembalikan obat yang tidak digunakan pada apoteker untuk dapat dimusnahkan. Hanya simpan obat apabila dokter yang menyarankannya. Langkah ini membantu dalam menjaga lingkungan.

6. Isi dari kemasan dan informasi lain

Kandungan pada *Zyloric*

- Bahan aktif adalah allopurinol.
- Komponen lainnya adalah laktosa, maize starch, povidone, magnesium stearate, ethanol (*Zyloric* 300) dan *purified water*.

Bagaimana bentuk *Zyloric* dan isi kemasan

Zyloric tablet mengandung 100 mg atau 300 mg allopurinol. Tiap 100 mg tablet putih atau putih pucat, bulat dan ditandai dengan garis bagi, Z1. Tiap 300 mg tablet putih atau putih gading, bulat dan ditandai dengan garis bagi, Z3.

- *Zyloric* 100 mg tablet dikemas dalam 6 blister berisi 10 tablet atau 20 blister berisi 10 tablet.
- *Zyloric* 300 mg tablet dikemas dalam 3 blister berisi 10 tablet atau 10 blister berisi 10 tablet.

HARUS DENGAN RESEP DOKTER

Zyloric tablet 100 mg Reg. No. DKL9932004210A1
Zyloric tablet 300 mg Reg. No. DKL9932004210B1

Diproduksi oleh:
PT Sterling Products Indonesia
Jakarta, Indonesia

Untuk:
PT Glaxo Wellcome Indonesia
Jakarta, Indonesia

Merek dagang dimiliki oleh atau dilisensikan kepada grup perusahaan GSK.
©2025 grup perusahaan GSK atau pemberi lisensinya.

Version number : 01
Reference : CCDS18
Date of local revision : 30 Dec 2024

