

Bipacksedel: Information till användaren

Allopurinol Teva

100 mg tabletter respektive 300 mg tabletter
allopurinol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Allopurinol Teva är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Allopurinol Teva
3. Hur du tar Allopurinol Teva
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Allopurinol Teva ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Allopurinol Teva är och vad det används för

Allopurinol Teva tillhör en grupp läkemedel som kallas enzymhämmare, vilka verkar genom att kontrollera hastigheten på olika kemiska processer i kroppen.

Allopurinol Teva tabletter används för förebyggande långtidsbehandling av gikt och kan även användas vid andra tillstånd som är förknippade med ett överskott av urinsyra i kroppen, inklusive njursten och andra sorters njursjukdomar.

Allopurinol som finns i Allopurinol Teva kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktioner.

2. Vad du behöver veta innan du tar Allopurinol Teva

Ta inte Allopurinol Teva:

- om du är allergisk mot allopurinol eller något annat innehållsämnen i detta läkemedel (se avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Allopurinol Teva om:

- du har lever- eller njurbesvär. Din läkare kan ge dig en lägre dos eller be dig att ta läkemedlet mer sällan än en gång om dagen. Du kommer även att bli mer noggrant kontrollerad.
- du har hjärtproblem eller högt blodtryck och tar vätskedrivande medel och/eller läkemedel som kallas ACE-hämmare.
- du har ett pågående giktanfall.
- du har hankinesisk, thailändsk eller koreansk härkomst.
- du har problem med sköldkörteln.

Allvarliga hudreaktioner, som kan vara vanligare hos personer med kroniskt nedsatt njurfunktion, har rapporterats vid användning av allopurinol. Dessa allvarliga hudutslag kan omfatta överkänslighetssyndrom, Stevens Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys. Alla dessa har rapporterats vid användning av allopurinol. Vanligtvis kan utslagen omfatta sår i munnen, hals, näsa, könsorgan eller ögoninflammation (röda och svullna ögon). Dessa allvarliga hudreaktioner föregås ofta av influensaliknande symtom som feber, huvudvärk, ont i kroppen. Utslagen kan utvecklas till blåsor över stora områden och hudavlossning. Dessa allvarliga hudreaktioner kan vara vanligare hos personer av han-kinesisk, thailändsk eller koreansk härkomst. Kronisk njursjukdom kan öka risken hos dessa patienter ytterligare.

Om du får utslag eller tecken på dessa hudreaktioner **ska du genast sluta ta Allopurinol Teva, och omedelbart kontakta läkare.**

Om du har njurstenar kan de bli mindre och riskera att komma in och blockera urinvägarna.

Om du har cancer eller Lesch-Nyhans syndrom kan mängden urinsyra öka i din urin. För att förhindra detta behöver du dricka tillräckligt för att späda ut urinen.

Andra läkemedel och Allopurinol Teva

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar något av följande:

- 6-merkaptopurin (används för att behandla blodcancer)
- azatioprin, cyklosporin (används för att dämpa immunsystemet)
Notera att cyklosporin oftare kan orsaka biverkningar.
- vidarabin (används för att behandla herpes)
Notera att vidarabin oftare kan orsaka biverkningar. Var extra försiktig om dessa uppkommer.
- salicylater (används för att minska smärta, feber eller inflammation, t. ex. acetylsalicylsyra)
- probenecid (används för att behandla gikt)
- klorpropramid (används för att behandla diabetes)
En sänkt dos av klorpropramid kan vara nödvändig, särskilt hos patienter med försämrad njurfunktion.
- warfarin, fenprokumon, acenokumarol (används för att göra blodet tunnare)

Din läkare kan kontrollera din blodkoagulering oftare och om det behövs, sänka dosen av dessa läkemedel.

- fenytoin (används för att behandla epilepsi)
- teofyllin (används för att behandla astma och andra andningssjukdomar)
Din läkare kommer mäta teofyllinnivåerna i ditt blod, särskilt när behandlingen med Allopurinol Teva påbörjas, eller efter förändringar av dosen.
- ampicillin eller amoxicillin (används för att behandla bakterieinfektioner)
Patienter bör om möjligt få annan antibiotika, eftersom allergiska reaktioner kan förväntas förekomma.
- cytostatika (används för att behandla aggressiva tumörer)
När allopurinol och cytostatika används samtidigt (t.ex. cyklofosamid, doxorubicin, bleomycin, prokarbazin, alkylhalogenider) förekommer bloddyskrasier oftare än när dessa aktiva substanser används var för sig
Blodvärdena bör därför kontrolleras regelbundet.
- didanosin (används för att behandla HIV-infektioner)
- ACE-hämmare eller diuretika (vätskedrivande tabletter) (används för att behandla hjärtproblem eller högt blodtryck)
Risken för hudreaktioner kan öka, särskilt om din njurfunktion är kroniskt försämrad.
- aluminiumhydroxid (används för att neutralisera magsyran i magsäcken)
Om aluminiumhydroxid tas samtidigt kan effekten av allopurinol minska. Det bör vara ett mellanrum på minst 3 timmar mellan intag av dessa båda läkemedel.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Du ska inte ta detta läkemedel om du är gravid annat än på ordination av läkare.

Allopurinol utsöndras i bröstmjolk. Allopurinol rekommenderas inte under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Allopurinol Teva tabletter kan orsaka yrsel, sömnhet, och kan påverka din koordination. Om du påverkas, **KÖR INTE**, använd inte maskiner och delta inte i farliga aktiviteter.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Allopurinol Teva innehåller laktos och natrium

Allopurinol Teva innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Allopurinol Teva innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Allopurinol Teva

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Tabletterna ska sväljas, helst med vatten. Du ska ta tabletterna efter en måltid. Du bör dricka mycket vätska (2-3 liter om dagen) medan du tar detta läkemedel.

Rekommenderad dos är:

Vuxna (inklusive äldre)

Läkaren brukar börja med en låg dos allopurinol (t.ex. 100 mg/dag) för att minska risken för eventuella biverkningar. Din dos kommer att ökas vid behov.

När du startar behandlingen kan din läkare även förskriva ett antiinflammatoriskt läkemedel eller kolkicin under en månad eller längre för att förhindra attacker av giktinflammation.

Dosen av Allopurinol Teva kan justeras beroende på tillståndets allvarlighetsgrad. Underhållsdosen är:

- Milda besvär, 100-200 mg/dag
- Måttliga besvär, 300-600 mg/dag
- Allvarliga besvär, 700-900 mg/dag

Läkaren kan även ändra dosen om du har försämrad njur- eller leverfunktion, särskilt om du är äldre. Om den dagliga dosen överskrider 300 mg/dag och du lider av biverkningar i magen och tarmen, såsom illamående eller kräkningar (se avsnitt 4), kan din läkare förskriva allopurinol i delade doser för att minska dessa effekter.

Om du har allvarliga njurproblem

- du kan få ta mindre än 100 mg varje dag
- eller så kan du få ta 100 mg med längre tidsintervall än en dag

Om du går på dialys två eller tre gånger i veckan kan din läkare förskriva en dos på 300 eller 400 mg som ska intas direkt efter dialysen.

Användning hos barn (under 15 år)

Vanlig dos är 100-400 mg/dag uppdelat på tre dostillfällen. Allopurinol används sällan till barn, förutom vid vissa typer av cancer (särskilt leukemi) och vissa enzymrubbningar såsom Lesch-Nyhans syndrom.

Allopurinol Teva 100 mg och Allopurinol Teva 300 mg:

Brytskåran är endast till för att dela tabletten för att underlätta nedsväljning om du har problem med att svälja den hel.

Om du har tagit för stor mängd av Allopurinol Teva

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t. ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

En överdos förväntas orsaka effekter inkluderande illamående, kräkningar, diarré eller yrsel. Ta med dig denna bipacksedel, återstående tabletter och behållaren till sjukhuset eller läkaren så att de vet vilka tabletter du har tagit.

Om du har glömt att använda Allopurinol Teva

Om du glömmer att ta en tablett, ta en så fort du kommer på det, om det inte snart är dags att ta nästa tablett. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Ta resterande doser vid korrekt tidpunkt.

Om du slutar att ta Allopurinol Teva

Du bör fortsätta att ta tabletterna så länge som din läkare säger att du ska göra det. SLUTA INTE att ta tabletterna utan att tala med din läkare först.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Om du råkar ut för något av följande, sluta ta detta läkemedel och/eller kontakta genast din läkare:

- en oväntad hudreaktion (möjligtvis tillsammans med feber, svullna körtlar, ledsmärta, ovanliga blåsor eller blödningar, njurproblem eller plötsliga utbrott av kramper).
- Hudutslag är den vanligaste biverkningen vid användning av allopurinol (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare).

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)

- feber och frossa, huvudvärk, muskelvärk (influensaliknande symtom) och allmän sjukdomskänsla
- hudförändringar t.ex. sår i mun, hals, näsa och könsorgan, ögoninflammation (röda och svullna ögon), spridd blåsbildning eller hudavlossning
- blödningar på läpparna, i ögonen, munnen, näsan eller på könsorganen
- allvarliga överkänslighetsreaktioner som feber, hudutslag, ledvärk, förändringar i blodbildningen eller förändrade levervärden (dessa kan vara tecken på en överkänslighetsreaktion som involverar flera organ)

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

- allvarliga allergiska reaktioner som kan orsaka svullnad av ansikte och hals
- allvarliga potentiellt livshotande allergiska reaktioner.

Om du får en **allergisk reaktion, sluta ta Allopurinol Teva och kontakta läkare omedelbart**. Tecknen kan inkludera:

- hudutslag, flagnande hud, bölder eller såriga läppar och mun
- svullnad i ansiktet, på händerna, läpparna, tungan eller halsen
- svårigheter att svälja eller andas
- mycket ovanliga symtom inkluderar plötsliga rosslingar, darrningar, tryck över bröstet och kollaps

Ta inte fler tabletter om inte din läkare säger att du ska göra det.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- aseptisk meningit (inflammation i membranerna som omger hjärnan och ryggmärgen): symptomen inkluderar stelhet i nacken, huvudvärk, illamående, feber eller påverkat medvetande. Om något av dessa inträffar ska du omedelbart kontakta läkare.

Om du upplever något av följande när du tar Allopurinol Teva, kontakta läkare så fort som möjligt:

Följande **vanliga** biverkningar har rapporterats (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- förhöjd nivå av sköldkörtelstimulerande hormon i blodet.

Följande **mindre vanliga** biverkningar har rapporterats (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- magont, illamående, kräkningar (i sällsynta fall innehållande blod) och diarré
- symtom på allergiska reaktioner inklusive kliande hudutslag
- högre resultat vid leverfunktionstester

Följande **sällsynta** biverkningar har rapporterats (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- ledsmärta eller smärtsam svullnad i ljumskarna, armhållarna eller nacken
- leverinflammation (hepatit), gulsot (gulnad av huden och ögonvitorna)
- påverkad lever- eller njurfunktion
- bildning av stenar i urinvägarna, symtom som inkluderar blod i urinen och smärta i buken, sidorna eller ljumskarna

Följande **mycket sällsynta** biverkningar har rapporterats (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- feber
- blod i urinen
- förändrad avföringsvana, eller ovanlig illaluktande avföring
- höga fettnivåer i blodet
- en allmän känsla av att må dåligt
- svaghet, domningar, ostadighet, oförmåga att röra musklerna (paralys) eller medvetslöshet
- störning av förmågan till viljestyrd koordination av muskelrörelser (ataxi)
- stickningar (parestesi)
- muskelryckningar, krampanfall eller depression
- huvudvärk, yrsel, sömnighet eller synstörningar
- bröstsmärta, högt blodtryck eller låg puls
- bibehållen vätska som leder till svullnad (ödem) särskilt i anklarna
- manlig infertilitet eller oförmåga att få eller bibehålla erektion, eller att få utlösning i sömnen
- förstörade bröst hos både män och kvinnor
- smakförändringar, inflammation i munnen
- katarakter (grumlade ögonlinser) och andra synproblem
- bölder (små ömma, röda knölar på huden)
- håravfall eller missfärgning av håret
- törst, trötthet och viktförlust (detta kan vara symtom på diabetes); din läkare kan vilja mäta din blodsockernivå om detta inträffar
- muskelsmärta
- svullna körtlar, försvinner oftast när allopurinolbehandlingen avslutas
- ibland kan allopurinol påverka blodet, vilket kan visa sig på så sätt att du får blåmärken lättare än vanligt eller att du får ont i halsen eller andra tecken på infektion. Dessa effekter förekommer vanligen hos personer med lever- eller njurproblem. Tala om det för läkaren snarast möjligt.

Du kan ibland känna dig illamående, men detta kan vanligtvis undvikas genom att ta allopurinol efter en måltid. Tala om för din läkare om problemet fortsätter.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Allopurinol Teva ska förvaras

Genomskinliga aluminiumblister:

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blistret efter "EXP". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

HDPE burkar:

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och burken efter "EXP". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i originalförpackningen. Tillslut burken väl. Ljuskänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är allopurinol.
Varje 100 mg tablett innehåller 100 mg allopurinol
Varje 300 mg tablett innehåller 300 mg allopurinol
- Övriga innehållsämnen är: laktosmonohydrat, kolloidal vattenfri kiseldioxid, majsstärkelse, cellulosapulver, natriumstärkelseglykolat (Typ A), natriumlaurylsulfat, povidon K30 och magnesiumstearat (E470b).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Allopurinol Teva 100 mg tabletter är vita, runda, bikonvexa tabletter, präglade med "4K14K1" på ena sidan och brytskåra på båda sidor.

Allopurinol Teva 300 mg tabletter är vita, runda, bikonvexa tabletter, präglade med "2K12K1" på ena sidan och brytskåra på andra sidan.

Produkten finns tillgänglig i genomskinliga aluminiumblistor i följande förpackningsstorlekar:

Allopurinol Teva 100 mg tabletter: 20, 25, 28, 30, 50, 60, 90, 98, 100, 105 eller 500 tabletter och sjukhusförpackningar med 50 tabletter.

Allopurinol Teva 300 mg tabletter: 20, 28, 30, 50, 60, 90, 98, 100, 105 eller 500 tabletter och sjukhusförpackningar med 50 tabletter.

Produkten finns även tillgänglig i HDPE burkar i följande förpackningsstorlekar:

Allopurinol 100 mg tabletter: 30 tabletter i 35 ml burk eller 100 tabletter i 35 ml burk.

Allopurinol 300 mg tabletter: 30 tabletter i 35 ml burk eller 100 tabletter i 100 ml burk.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Teva Sweden AB
Box 1070
251 10 Helsingborg
Sverige

Tillverkare

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Debrecen, Ungern

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-12-01