

Bipacksedel: Information till användaren

Zyloric

100 mg och 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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

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

1. Vad Zyloric är och vad det används för

Zyloric innehåller den aktiva substansen allopurinol. Den verkar genom att sänka hastigheten på olika kemiska reaktioner i kroppen för att sänka nivån av urinsyra i blod och urin och förhindrar bildningen av urinsyrakristaller.

Zyloric används vid gikt och andra tillstånd som är förknippade med ett överskott av urinsyra i kroppen till exempel njursten, och vissa njursjukdomar. Det används också som förebyggande behandling mot förhöjda urinsyrahalter till följd av behandling av tumörsjukdomar.

2. Vad du behöver veta innan du använder Zyloric

Använd inte Zyloric

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Zyloric:

- om du har nedsatt lever- eller njurfunktion.
- om du har ett pågående giktanfall.
- om du har hankinesisk, thailändsk eller koreansk härkomst.
- om du har problem med sköldkörteln.

Vid behandling med Zyloric:

- Allvarliga hudutslag (överkänslighetssyndrom, Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys) har rapporterats vid användning av Zyloric. Ofta kan utslagen

innefatta sår i munnen, halsen, näsan, könsorganen och bindhinneinflammation (röda och svullna ögon). Dessa allvarliga hudutslag föregås ofta av influensaliknande symtom som feber, huvudvärk och kroppsvärk. Utslagen kan utvecklas till omfattande blåsbildning och fjällning av huden. 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 utvecklar utslag eller dessa hudsymtom ska du sluta ta Zyloric och omedelbart kontakta läkare.

- Om du har cancer eller Lesch-Nyhans syndrom kan xantin, ett förstadium till urinsyra, ansamlas i kroppen. För att undvika xantinutfällning i urinvägarna är det därför viktigt att man dricker tillräckligt.
- Om du har njursten kan njurstenarna bli mindre och komma in i urinvägarna vilket kan orsaka besvär.

Andra läkemedel och Zyloric

Effekten av behandling kan påverkas om Zyloric tas samtidigt som andra läkemedel. Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel:

- azatioprin (används för att dämpa immunsystemet)
- cytostatika (används för att behandla cancer): När Zyloric 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.
- merkaptopurin (används för att behandla blodcancer (leukemi))

- cyklosporin (används för att dämpa immunförsvaret till exempel efter organtransplantation och vid reumatism)
- didanosin (används för att behandla HIV-infektioner)
- teofyllin (används för att behandla astma)
- vidarabin (används för att behandla virusinfektioner)
- fenytoin (används vid epilepsi)
- blodförtunnande medel till exempel warfarin
- probenecid (används för att behandla gikt)
- klorpropamid (används för att behandla diabetes)
- diuretika, ACE-hämmare (läkemedel för behandling av hjärtproblem eller högt blodtryck)
- salicylater i höga doser (används för smärtlindring, för att minska svullnad samt för att sänka kroppstemperaturen)
- ampicillin eller amoxicillin (läkemedel som används för att behandla infektioner). Risken för allergiska utslag kan öka vid samtidig behandling med Zyloric.

Om aluminiumhydroxid (används för att neutralisera magsyra) tas samtidigt kan effekten av Zyloric minska. Det bör vara ett mellanrum på minst 3 timmar mellan intag av dessa båda läkemedel.

Graviditet, amning och fertilitet

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

Begränsad erfarenhet av användning under graviditet.

Zyloric utsöndras i bröstmjolk. Zyloric rekommenderas inte under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Dåsighet, yrsel och oförmåga att samordna rörelser har förekommit vid behandling med Zyloric. Detta bör beaktas när skärpt uppmärksamhet krävs, t.ex. vid bilkörning och hantering av maskiner. 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.

Zyloric innehåller hjälpämnen

Zyloric innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du använder Zyloric

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

Dosen bestäms av läkaren som anpassar den individuellt för dig. Doseringen bör justeras av läkaren under behandlingen efter mätning av nivån av urinsyrasalter och urinsyra i blod och urin.

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.

Vuxna

Du startar vanligtvis med en låg dos till exempel 100 mg dagligen. Vid behov kan dosen gradvis ökas till 900 mg dagligen. Doser över 300 mg bör delas över dagen.

För att undvika eventuellt illamående och kräkningar bör du ta tabletterna efter måltid med ett glas vatten.

Brytskåran är inte till för att dela tabletten i lika stora doser utan enbart för att underlätta nedsväljning.

Äldre

Du kommer att få den lägsta dosen av Zyloric som har tillräcklig effekt för dig.

Nedsatt njur- eller leverfunktion

Läkaren kan sänka dosen eller bestämma att det ska gå längre tid mellan doserna om du har nedsatt lever- eller njurfunktion.

Användning för barn och ungdomar

Zyloric används sällan till barn, förutom vid vissa typer av cancer (särskilt leukemi) och vissa enzymrubbningar såsom Lesch-Nyhan syndrom.

Rekommenderad dos till barn 6–10 år gamla är 100 mg 3 gånger dagligen.

Om du använt för stor mängd av Zyloric

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.

Tecken på överdos kan omfatta illamående, kräkningar, diarré och yrsel.

Om du har glömt att använda Zyloric

Om du glömmer att ta en tablett, ta en så fort du kommer på det. Hoppa emellertid över den glömda dosen om det snart är dags att ta nästa tablett. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Zyloric

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.

Sluta att ta Zyloric och kontakta omedelbart läkare eller uppsök sjukhus om du får något av följande symtom:

- Allergiska reaktioner (överkänslighetsreaktioner). Symtom på en allergisk reaktion kan vara svullnad av ögonlock, ansikte eller läpparna, lågt blodtryck, hjärtklappning, plötsliga kliande utslag (nässelfeber), plötsligt pipande andning, trånghetskänsla i bröstet, andnöd och yrsel. (Mindre vanliga biverkningar – kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare).
- Allvarlig allergisk reaktion som orsakar svullnad i ansikte, tunga eller hals; svårigheter att svälja; nässelutslag och andningssvårigheter. Kan vara tecken på angioödem (Mycket sällsynt biverkning – kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare).

- Ibland kan Zyloric påverka blodet, vilket kan visa sig på så sätt att du får blåmärken lättare än vanligt eller att du får en infektion med symtom såsom feber med kraftigt försämrat allmäntillstånd eller feber med lokala infektionssymtom såsom exempelvis ont i halsen/svalget/munnen eller svårt att kissa. Dessa effekter förekommer vanligen hos personer med lever- eller njurproblem. Tala om det för läkaren snarast möjligt så att man via blodprov kan utesluta en brist på vissa blodkroppar (trombocytopeni, agranulocytos eller aplastisk anemi). Det är viktigt att du då informerar om din medicinering. (Mycket sällsynta biverkningar – kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare).
- Hudförändringar eller en extremt kraftig allergisk reaktion med hudutslag vanligen i form av blåsor eller sår i munhåla och ögon samt andra slemhinnor exempelvis genitalier. Eller en allvarlig utbredd hudskada (hudavlossning av överhuden och ytliga slemhinnor). Kan vara tecken på erythema multiforme, Stevens-Johnsons syndrom eller Lyell's syndrom (toxisk epidermal nekrolys) (Sällsynta biverkningar – kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare).
- Allvarlig, potentiellt livshotande allergisk reaktion (Mycket sällsynta biverkningar – kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare).

Andra biverkningar som kan förekomma:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- hudutslag
- förhöjd nivå av sköldkörtelstimulerande hormon i blodet.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- illamående, kräkningar, och diarré
- påverkan på leverfunktionen.

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

- leverinflammation (hepatit)
- förändringar i hud eller slemhinnor, till exempel röda eller knottriga utslag, utbredda blåsor eller flagnig, klåda, rodnad, sår i mun, hals, näsa, genitalier eller konjunktivit (röda och svullna ögon).

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

- blod i urinen
- blodkräkningar (hematemes)
- förhöjda kolesterolnivåer i blodet
- en allmän känsla av sjukdom eller svaghet
- sömnighet, huvudvärk, smakförändringar
- yrsel
- medvetslöshet, svårigheter att röra sig (paralys)
- krampanfall (spasmer, attacker)
- muskelsmärta
- tryck över bröstet, långsam hjärtfrekvens, förhöjt blodtryck, blodkärlsinflammation
- svullnad i mun och läppar (stomatit)
- svullnad, oftast i ben, fötter eller händer (ödem)
- törst, trötthet och viktförlust (detta kan vara symtom på diabetes); din läkare kan vilja mäta din blodsockernivå om detta inträffar

- njurinflammation
- njursvikt
- påverkan på lymfkörtlarna
- manlig infertilitet eller erektil dysfunktion (impotens)
- ömhet och svullnad i bröstet, både hos män och kvinnor
- ändrade tarmrörelser/avföringsvanor
- synstörningar
- håravfall, missfärgat hår
- depression
- störningar i muskelkoordinationen
- stickande och brännande känsla samt domningar i huden (parestesi)
- stenar i urinvägarna
- varbölder (furunkulos).
- fett i avföringen (steatorré)
- ökning av urea och kreatinin i blodet (azotemi)
- ledsmärtor
- förhöjd kroppstemperatur (feber).

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

Aseptisk meningit (inflammation i membranerna som omger hjärnan och ryggmärgen): symptomen inkluderar nackstelhet, huvudvärk, illamående, feber eller påverkat medvetande. Sök omedelbart läkare om detta inträffar.

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 Zyloric ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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. En tablett innehåller 100 mg respektive 300 mg allopurinol.
- Övriga innehållsämnen: laktosmonohydrat, magnesiumstearat, povidon och majsstärkelse.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

100 mg tabletten är vit till gulvit, rund med en brytskåra och märkt Z1.

300 mg tabletten är vit till gulvit, rund med en brytskåra och märkt Z3.

Brytskåran är inte till för att dela tabletten i lika stora doser utan enbart för att underlätta nedsväljning.

Tryckförpackning med 100 tabletter.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Aspen Pharma Trading Limited
3016 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, Irland
Tel: +46 856 642 572

Tillverkare
Aspen Bad Oldesloe GmbH,
Industriestrasse 32-36,
23843 Bad Oldesloe, Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-01-04