

Bipacksedel: Information till användaren

Allopurinol Sandoz

100 mg, 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. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Allopurinol Sandoz är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Allopurinol Sandoz
3. Hur du tar Allopurinol Sandoz
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Allopurinol Sandoz ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Allopurinol Sandoz är och vad det används för

- Allopurinol Sandoz tillhör en grupp läkemedel som kallas enzymhämmare. De verkar genom att reglera hastigheten på vissa kemiska processer i kroppen.
- Allopurinol Sandoz används för förebyggande långtidsbehandling av gikt och kan användas vid andra tillstånd som är förknippade med ett överskott av urinsyra i kroppen, bland annat njursten och andra typer av njursjukdom.

Allopurinol som finns i Allopurinol Sandoz 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 instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Allopurinol Sandoz

Ta inte Allopurinol Sandoz

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

Varningar och försiktighet

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

- du har hankinesisk, afrikansk eller indisk härkomst
- du har lever- och njurbesvär. Din läkare kan ge dig en lägre dos eller be dig ta det mer sällan än varje dag. 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 problem med sköldkörteln.

Om du är osäker på om något av följande gäller dig ska du tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar allopurinol.

Allvarliga hudutslag (överkänslighetssyndrom, Stevens-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys) har rapporterats vid användning av allopurinol. Utslagen omfattar ofta sår i mun, hals, näsa och på könsorgan samt ögoninflammation (röda och svullna ögon). Före dessa allvarliga hudutslag får man ofta influensaliknande symtom, feber, huvudvärk och ont i kroppen. Utslagen kan utvecklas till utbredd blåsbildning och fjällande hud. Dessa svåra hudutslag kan vara vanligare hos personer av hankinesisk, thailändsk eller koreansk härkomst. Kronisk njursjukdom kan öka risken hos dessa patienter ytterligare. Om du får utslag eller dessa hudsymtom, **ska du genast sluta ta allopurinol och kontakta läkare.**

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.

Om du har njurstenar kan de bli mindre och komma in i urinvägarna.

Barn

Användning till barn är sällan indicerad, utom vid vissa typer av cancer (särskilt leukemi) och vissa enzymrubbningar, bland annat Lesch-Nyhans syndrom.

Andra läkemedel och Allopurinol Sandoz

Innan du börjar ta detta läkemedel, tala om för läkare om du tar:

- 6-merkaptopurin (för behandling av blodcancer)
- azatioprin, ciklosporin (för att hämma immunsystemet).
Observera att biverkningar av ciklosporin kan uppträda oftare.
- didanosin, ett läkemedel för behandling av hiv-infektion
- vidarabin (för behandling av herpes)
Observera att biverkningar av vidarabin kan uppträda oftare.
Var särskilt uppmärksam om detta händer.
- salicylater (för att lindra smärta, feber och inflammation, t.ex. acetylsalicylsyra)
- probenecid (för behandling av gikt)
- klorpropamid (för behandling av diabetes)
Klorpropamiddosen kan behöva minskas, särskilt hos patienter med nedsatt njurfunktion.
- warfarin, fenprokumon, acenokumarol (för att tunna ut blodet).
Läkaren kommer att övervaka dina blodkoagulationsvärden oftare och sänker vid behov dosen av dem.
- fenytoin (för behandling av epilepsi).
- teofyllin (för behandling av astma och andra luftvägssjukdomar)

Läkaren kommer att mäta teofyllinnivån i blodet, främst när du börjar behandlingen med allopurinol eller när dosen ändras.

- ampicillin eller amoxicillin (för behandling av bakterieinfektioner)

Patienterna bör om möjligt få andra antibiotika eftersom risken för allergiska reaktioner är större.

- läkemedel mot hjärtbesvär eller högt blodtryck, bland annat ACE-hämmare och vätskedrivande läkemedel (diuretika)
- läkemedel för behandling av aggressiva tumörer, bland annat
 - cyklofosfamid
 - doxorubicin
 - bleomycin
 - prokarbazin
 - alkylhalider

Läkaren kommer att kontrollera dina blodvärden ofta.

- didanosin (för behandling av hiv-infektion)
- kaptopril (för behandling av högt blodtryck)
- Om aluminiumhydroxid tas samtidigt kan effekten av allopurinol minska. Det bör vara ett mellanrum på minst 3 timmar mellan intag av dessa båda läkemedel.
- När allopurinol och cytostatika används samtidigt (t.ex. cyklofosfamid, doxorubicin, bleomycin, prokarbazin, alkylhalogenider) förekommer bloddyskrasier oftare än när dessa aktiva substanser används var för sig. Blodvärdena bör därför kontrolleras regelbundet.

Risken för hudreaktioner kan öka, särskilt om du har kroniskt försämrad njurfunktion.

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

Graviditet och amning

Allopurinol utsöndras i bröstmjölk. Allopurinol rekommenderas inte under 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.

Körförmåga och användning av maskiner

Allopurinol Sandoz tabletter kan orsaka yrsel, dåsighet och påverka koordinationen. Om du känner dig påverkad SKA DU INTE köra, använda maskiner eller delta i aktiviteter som kan vara farliga. Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten 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 Sandoz innehåller laktos

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

3. Hur du tar Allopurinol Sandoz

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

Tabletterna ska sväljas, helst med ett glas vatten. Skåran är endast till för att du ska kunna dela tabletten om du har svårt att svälja den hel. Du ska ta tabletterna efter måltid. Du ska dricka mycket vätska (2-3 liter per dag) medan du tar detta läkemedel.

Rekommenderad dos är:

Vuxna (inklusive äldre):

Startdos: 100–300 mg/dag.

När du påbörjar behandlingen kan din läkare även förskriva ett antiinflammatoriskt läkemedel eller kolkicin i en månad eller mer, för att förhindra giktanfall.

Din allopurinoldos 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 också justera dosen om du har nedsatt njur- och leverfunktion, särskilt om du är äldre.

Om den dagliga dosen är högre än 300 mg/dag och du får biverkningar från mage och tarm, såsom illamående eller kräkningar (se avsnitt 4), kan din läkare skriva ut allopurinol i delade doser för att minska biverkningarna.

Om du har allvarliga njurbesvär

- kan du få anvisning att ta mindre än 100 mg per dag
- eller så kan du få anvisning att ta 100 mg med längre tidsintervall än en dag.

Om du får dialys två eller tre gånger i veckan kan läkaren skriva ut en dos på 300 eller 400 mg som ska tas direkt efter dialysen.

Användning för barn och ungdomar

Allopurinol Sandoz 100 mg tabletter: barn (under 15 år) som väger minst 15 kg.

Allopurinol Sandoz 300 mg tabletter: barn (under 15 år) som väger minst 45 kg.

Vanlig dos: 10 till 20 mg per kg kroppsvikt dagligen, uppdelat på 3 doser.

Maxdos: 400 mg allopurinol dagligen.

Behandlingen kan påbörjas tillsammans med ett antiinflammatoriskt läkemedel eller kolkicin och dosen kan justeras om du har nedsatt njur- och leverfunktion, eller delas upp för att lindra magtarmbiverkningar, som för vuxna enligt ovan.

Om du har tagit för stor mängd av Allopurinol Sandoz

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 ger troligen effekter som illamående, kräkningar, diarré eller yrsel.

Ta med denna bipacksedel, eventuella återstående tabletter och förpackningen till sjukhuset eller mottagningen så att sjukvårdspersonalen vet vilka tabletter det rör sig om.

Om du har glömt att ta Allopurinol Sandoz

Om du har glömt att ta en tablett ska du ta en så snart du kommer ihåg det, såvida det inte snart är dags för nästa.
TA INTE dubbel dos för att kompensera för glömd tablett. Ta resterande tabletter vid rätt tidpunkt.

Om du slutar att ta Allopurinol Sandoz

Du ska fortsätta att ta tabletterna så länge som din läkare säger att du ska göra det. Sluta INTE att ta läkemedlet utan att först prata med din läkare.

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. Detta läkemedel kan ge följande biverkningar:

Om du upplever något av följande ska du sluta ta tabletterna och omedelbart kontakta läkare:

Överkänslighet

Symtomen kan innefatta:

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

Sluta ta Allopurinol Sandoz och uppsök läkare omedelbart om du får en allergisk reaktion. Symtomen kan vara:

- fjällande hud, bölder eller sår på läpparna och i munnen
- mycket sällsynta symtom är plötslig väsande andning, fladdrande hjärta eller tryck över bröstet och kollaps.

Ta inte fler tabletter såvida inte läkaren sagt till dig att göra det.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- feber och frossa, huvudvärk, muskelvärk (influensaliknande symtom) och allmän sjukdomskänsla
- hudförändringar, t.ex. sår i mun, hals, näsa och på könsorgan samt konjunktivit (röda och svullna ögon), utbrett hudutslag med blåsor och fjällning
- allvarliga överkänslighetsreaktioner med feber, hudutslag, ledsmärta och onormala blodvärden och leverfunktionsvärden (dessa kan vara tecken på intolerans som involverar flera organ)
- blödning från läppar, ögon, mun, näsa eller könsorgan.

Andra biverkningar:

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 och kräkningar
- onormala leverprover.
- diarré.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- leverproblem såsom leverinflammation.

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

- Allopurinol Sandoz tabletter kan ibland påverka blodet, vilket kan visa sig som att du får blåmärken lättare än vanligt eller får ont i halsen eller andra tecken på infektion. Dessa effekter drabbar vanligen personer med lever- eller njurproblem. Kontakta din läkare så snart som möjligt.
- Allopurinol Sandoz kan påverka lymfknutorna
- hög kroppstemperatur
- blod i urinen (hematuri)
- höga kolesterolhalter i blodet (hyperlipidemi)
- allmän sjukdoms- eller svaghetskänsla
- svaghet, domningar, ostadiga ben, känsla av att inte kunna röra musklerna (förlamning) eller medvetandeförlust
- huvudvärk, yrsel, dåsighet eller synrubbningar
- bröstsmärta (kärlkramp), högt blodtryck eller långsam puls
- manlig infertilitet eller impotens
- bröstförstoring, både hos män och kvinnor
- förändrad tarmfunktion
- smakförändringar
- grå starr
- håravfall eller missfärgning av håret
- depression
- störning av förmågan till viljestyrd koordination av muskelrörelser (ataxi)
- stickningar, kittlande eller stingande känsla eller sveda i huden (parestesi)
- ansamling av vätska som leder till svullnad (ödem), särskilt av vristerna
- onormal glukosmetabolism (diabetes). Din läkare kan vilja mäta ditt blodsocker för att kontrollera om detta händer.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

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

Om någon av biverkningarna blir allvarlig, eller om du får biverkningar som inte finns med i bipacksedeln ska du kontakta läkare eller apotekspersonal.

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 Sandoz ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter Utg. dat. eller EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

HDPE-burkar: ska användas inom 6 månader efter första öppnandet.

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.

Allopurinol Sandoz 100 mg tabletter: varje tablett innehåller 100 mg allopurinol.

Allopurinol Sandoz 300 mg tabletter: varje tablett innehåller 300 mg allopurinol.

- Övriga innehållsämnen är: laktosmonohydrat, majsstärkelse, povidon, magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Allopurinol Sandoz 100 mg tabletter:

Vita till benvita, skårade, flata cylindriska tabletter märkta med "I" och "56" på vardera sidan om brytskåran på den ena sidan av tabletten och släta på andra sidan. Diameter: ca 8 mm.

Allopurinol Sandoz 100 mg tabletter finns i PVC/Alu-blisterförpackningar med 20, 30, 50, 60, 100 tabletter och 30 x 1 tabletter i endosblister eller HDPE-burkar med barnskyddande PP-lock eller icke-barnskyddande PP-lock med försegling med 50, 100, 105, 125, 250, 500 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Allopurinol Sandoz 300 mg tabletter

Vita till benvita, skårade, flata cylindriska tabletter märkta med "I" och "57" på vardera sidan om brytskåran på den ena sidan av tabletten och släta på andra sidan. Diameter: ca 11 mm.

Allopurinol Sandoz 300 mg tabletter finns i PVC/Alu-blisterförpackningar med 30, 60, 100 tabletter och 30 x 1 tabletter i endosblister eller HDPE-burkar med barnskyddande PP-lock med 100, 105, 125 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

Tillverkare

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke Allee 1, Sachsen-Anhalt, 39179 Barleben, Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-02-18