

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Allopurinol Orion 100 mg tabletit Allopurinol Orion 300 mg tabletit

allopurinoli

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Allopurinol Orion on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Allopurinol Orion -valmistetta
3. Miten Allopurinol Orion -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Allopurinol Orion -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Allopurinol Orion on ja mihin sitä käytetään

Allopurinoli kuuluu lääkeyhmään, jota kutsutaan entsyymi-inhibiittoreiksi. Entsyymi-inhibiittorit kontrolloivat nopeutta, jolla tietyt kemialliset muutokset tapahtuvat elimistössäsi.

Allopurinol Orion -tabletteja käytetään pitkäaikaisessa hoidossa kihtin ehkäisemiseen, ja niitä voidaan käyttää myös muissa sairauksissa, joissa elimistö tuottaa liikaa virtsahappoa. Näitä ovat muun muassa munuaiskivet ja muunlaiset munuaistaudit.

Alle 15-vuotiaat lapset: Alle 15-vuotiaille lapsille saa käyttää vain 100 mg:n Allopurinol Orion -tabletteja. 300 mg:n tabletit sisältävät väriainetta (paraoranssi, E110), jota ei suositella lapsille ja nuorille.

Allopurinolia, jota Allopurinol Orion sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Allopurinol Orion -valmistetta

Älä ota Allopurinol Orion -valmistetta

- jos olet allerginen allopurinolille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on tällä hetkellä tai on hiljattain ollut kihtikohtaus.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Allopurinol Orion -valmistetta, jos

- sinulla on maksa- tai munuaisongelmia. Lääkäri voi pienentää annostasi tai kehottaa ottamaan annoksen harvemmin kuin joka päivä. Hän myös seuraa sinua tarkemmin.
- sinulla on sydänongelmia tai korkea verenpaine
- sinulla on kilpirauhasongelmia
- sinulla on tällä hetkellä kihtikohtaus.

Allopurinolin käytön yhteydessä on ilmoitettu vakavia ihottumia (yliherkkyysoireyhtymä, Stevens–Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi). Ihottumaan voivat usein liittyä suun, kurkun, nenän ja sukuelinten haavaumat sekä sidekalvotulehdus (punaiset, turvonneet silmät). Näitä vaikeita ihottumia edeltävät usein influenssan kaltaiset oireet, kuten kuume, päänsärky ja kehon särky. Ihottuma voi kehittyä laajalle levinneeksi rakkalamuodostukseksi ja ihon kuoriutumiseksi. Nämä vakavat ihoreaktiot ovat muita yleisempiä han-kiinalaista, thaimaalaista tai korealaista syntyperää olevilla potilailla. Krooninen munuaissairaus voi entisestään lisätä riskiä näillä potilailla. Jos sinulle kehittyy ihottumaa tai tällaisia iho-oireita, lopeta allopurinolin käyttö ja ota heti yhteyttä lääkäriin.

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen allopurinolin ottamista, jos olet epävarma, koskeeko jokin seuraavista sinua.

Muut lääkkeet ja Allopurinol Orion -tabletit

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä, mukaan lukien lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käytön, kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät jotakin seuraavista lääkkeistä:

- 6-merkaptopuriini (verisyöpälääke)
- atsatiopriini ja siklosporiini (immuunijärjestelmän toimintaa lamaavia lääkkeitä) Ota huomioon, että siklosporiinin haittavaikutuksia voi esiintyä useammin.
- vidarabiini (herpeslääke). Ota huomioon, että vidarabiinin haittavaikutuksia voi esiintyä useammin. Ole erityisen varovainen, jos haittavaikutuksia esiintyy.
- salisylaattit (kivun, kuumeen ja tulehduksen hoitoon käytettäviä lääkkeitä, esim. asetyylisalisyylihappo)
- probenesidi (kihtilääke)
- klooripropamidi (diabeteslääke). Klooripropamidiannosta voi joutua pienentämään etenkin potilailla, joiden munuaisten toiminta on heikentynyt.
- varfariini, fenprokumoni, asenokumaroli (veren hyytymistä estäviä lääkkeitä). Lääkäri seuraa veren hyytymisarvoja tavallista useammin ja pienentää tarvittaessa näiden lääkkeiden annostusta.
- furosemidi, tiatsidit tai muut diureetit (verenpainelääkkeitä)
- fenytoiini (epilepsialääke)
- teofylliini (astmalääke, jota käytetään myös muiden hengityselinsairauksien hoitoon). Lääkäri mittaa teofylliinipitoisuuden veressä etenkin allopurinolihoiton alussa ja annosmuutosten jälkeen.
- ampisilliini ja amoksisilliini (bakteeri-infektioiden hoitoon käytettäviä lääkkeitä). Potilaiden hoidossa on mahdollisuuksien mukaan käytettävä muita antibiootteja, sillä allergisten reaktioiden riski suurenee näitä antibiootteja käytettäessä.

Jos allopurinolia otetaan yhdessä alumiinihydroksidin kanssa, allopurinolin vaikutus saattaa heikentyä. Näiden lääkkeiden ottamisen välillä on annettava kuluu vähintään kolme tuntia.

Kun allopurinolia annetaan samanaikaisesti sytostaattien kanssa (esim. syklofosfamidi, doksorubisiini, bleomysiini, prokarbatsiini, alkyylihalogenidi), veridyskrasioita saattaa ilmetä yleisemmin kuin silloin, jos näitä lääkkeitä annettaisiin yksinään. Siksi tällaisille potilaille on tehtävä säännöllisin väliajoin verisolujen määrän tarkistus.

Lääkäri tarkistaa verisolujesi määrän säännöllisesti, jos otat seuraavia lääkkeitä:

- didanosini (HIV-lääke)
- kaptopriili (korkean verenpaineen hoitoon käytettävä lääke).

Ilmoreaktioiden riski saattaa suurentua etenkin, jos munuaistesi toiminta on kroonisesti heikentynyt.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Allopurinoli erittyy rintamaitoon. Allopurinolia ei suositella käytettäväksi imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Allopurinol Orion -tabletit voivat aiheuttaa huimausta ja uneliaisuutta ja vaikuttaa koordinaatiokykyyn. Jos näin käy, **älä** aja autoa, käytä työkaluja tai koneita tai osallistu vaaralliseen toimintaan.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Allopurinol Orion sisältää laktoosia

Allopurinol Orion 100 mg:n tabletti sisältää 48,2 mg ja 300 mg:n tabletti 145,9 mg laktoosia (monohydraattina). Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkkeen ottamista.

Allopurinol Orion 300 mg:n tabletit sisältävä paraoranssia (E110)

Allopurinol Orion 300 mg:n tabletti sisältää 2,6 mg paraoranssiväriainetta (E110), joka voi aiheuttaa allergisia reaktioita. 300 mg:n tabletteja ei suositella alle 15-vuotiaille lapsille.

Muut apuaineet

Tämä lääke sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia per tabletti, eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Allopurinol Orion -valmistetta otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin. Tabletit niellään veden kanssa. Ota tabletit aterian jälkeen. Juo riittävästi nestettä, kun käytät tätä lääkettä. Keskustele lääkärin kanssa siitä, mikä on sinulle sopiva nestemäärä.

Suosittelut annokset ovat:

Aikuiset, 15–18-vuotiaat nuoret ja iäkkäät

Lääkäri määrää sinulle aluksi yleensä pienen annoksen allopurinolia (esim. 100 mg/vrk) mahdollisten haittavaikutusten riskin pienentämiseksi. Annosta suurennetaan tarpeen mukaan.

Aloitussuositus: 100–300 mg vuorokaudessa.

Kun aloitat hoidon, lääkäri voi määrätä sinulle myös tulehduslääkettä tai kolkisiiniä kuukaudeksi tai tätä pidemmäksi ajaksi kihtiatriittikohtausten ehkäisemiseksi.

Allopurinoliannosta voidaan säätää sairautesi vaikeusasteen mukaan. Ylläpitoannos on:

- lievissä tapauksissa: 100–200 mg/vrk

- keskivaikeissa tapauksissa: 300–600 mg/vrk
- vaikeissa tapauksissa: 700–900 mg/vrk.

Jos maksasi tai munuaistesi toiminta on heikentynyt, lääkäri saattaa muuttaa annostasi, etenkin iäkkäimmille potilaille.

Jos päivittäinen annos on suurempi kuin 300 mg ja sinulla on ruuansulatusvaivoja, kuten pahoinvointia tai oksentelua (ks. kohta 4), lääkäri saattaa määrätä allopurinolia useampana pienempänä annoksena näiden vaivojen ehkäisemiseksi.

Potilaat, joilla on vakava munuaissairaus

- sinulle voidaan määrätä alle 100 mg:n päivittäinen annos tai
- sinua voidaan pyytää ottamaan 100 mg päivässä harvemmin kuin päivittäin.

Jos käyt dialyysissä kaksi tai kolme kertaa viikossa, lääkäri saattaa määrätä sinulle annoksen 300–400 mg, joka otetaan heti dialyysin jälkeen.

Vain 100 mg:n Allopurinol Orion -tabletit:

Alle 15-vuotiaat lapset

100–400 mg/vrk.

Hoito voidaan aloittaa tulehduslääkkeen tai kolkisiinin kanssa. Jos munuaistesi tai maksasi toiminta on heikentynyt, annostasi voidaan säätää, ja jos sinulla on ruuansulatusvaivoja, annos voidaan jakaa useampaan pieneen annokseen, kuten aikuisilla (ks. yllä).

Jos otat enemmän Allopurinol Orion -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Yliannostus voi aiheuttaa esimerkiksi pahoinvointia, oksentelua, ripulia tai huimausta.

Ota tämä pakkausseloste, jäljellä olevat tabletit ja lääkepakkaus mukaasi sairaalaan tai lääkärin vastaanotolle, jotta lääkäri tietää, mitä tabletteja olet ottanut.

Jos unohdat ottaa Allopurinol Orion -valmistetta

Jos unohdat ottaa tabletin, ota se heti kun muistat, paitsi jos on jo melkein aika ottaa seuraava tabletti. **Älä** ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen. Ota seuraavat annokset tavanomaiseen aikaan.

Jos lopetat Allopurinol Orion -valmisteen käytön

Jatka tablettien ottamista niin kauan kuin lääkärisi määrää. **Älä** lopeta tämän lääkkeen ottamista keskustelematta siitä ensin lääkärin kanssa.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Jos sinulle tulee jotain seuraavista, lopeta Allopurinol Orion -valmisteen ottaminen ja ota heti yhteyttä lääkäriin

- odottomaton ihoreaktio (johon voi liittyä kuumetta, turvonneet imusolmukkeet, nivelkipua, epätavallisia rakkuloita, epätavallista verenvuotoa, munuaisongelmia tai yhtäkkisiä kouristuskohtauksia).

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- ihottumat
- kilpirauhasta stimuloivan hormonin lisääntyminen veressä.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- kuume ja vilunväristykset, päänsärky, lihaskipu (flunssankaltaiset oireet) ja yleinen huonovointisuus
- ihossa tapahtuvat muutokset, kuten suun, kurkun, nenän ja sukuelinten haavaumat ja sidekalvotulehdus (punaiset, turvonneet silmät), laajalle levinnyt rakkulointi tai ihon kuoriutumisen
- vakavat yliherkkyysoireet, joihin liittyy kuumetta, ihottumaa, nivelkipua sekä muutoksia verikokeissa ja maksan toimintakokeissa (nämä voivat olla merkkejä usean elimen yliherkkyysoireyhtymästä).

Hyvin harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta):

Allergiset reaktiot

Jos saat allergisen reaktion, lopeta allopurinolin ottaminen ja hakeudu heti lääkäriin. Oireita voivat olla:

- ihottuma, ihon hilseily, paiseet tai huulten ja suun aristus
- kasvojen, käsien, huulten, kielen tai kurkun turvotus
- nielemis- tai hengitysvaikeudet
- erittäin harvinaisissa tapauksissa oireita voivat olla hengityksen äkillinen vinkuminen, rintakehän värinä tai kireys ja pyörtyminen.

Älä ota enempää tabletteja, ellei lääkäri kehota toimimaan niin.

Jos havaitset jonkin seuraavista haittavaikutuksista Allopurinol Orion -hoidon aikana, lopeta tablettien ottaminen ja kerro lääkärille mahdollisimman pian:

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- pahoinvointi, oksentelu (hyvin harvinaisissa tapauksissa oksennuksessa voi olla verta) ja ripuli
- allergisen reaktion oireet, kuten kutiseva ihottuma
- kohonneet maksan toimintakokeiden arvot.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- nivelkipu tai kivulias turvotus nivusissa, kainaloissa tai kaulassa
- ihon ja silmänvalkuaisten keltaisuus (ikterus)
- vaikutukset maksan tai munuaisten toimintaan
- kivien muodostuminen virtsateihin: oireina voi olla verta virtsassa ja kipua vatsassa, kyljessä tai nivusissa.

Hyvin harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta):

- kuume
- verivirtsaisuus
- suolen toiminnan muutokset tai erityisen pahanhajuinen uloste
- veren suuri rasvapitoisuus
- yleinen huonovointisuus
- voimattomuus, puutuminen, jalkojen horjuminen, kyvyttömyys liikuttaa lihaksia (halvaantumisen) tai tajuttomuus, kihelmöinti
- kouristelu, kouristuskohtaukset tai masennus
- päänsärky, huimaus, uneliaisuus tai näköhäiriöt
- rintakipu, korkea verenpaine tai hidas syke
- nesteen kertymisestä johtuva turvotus (edeema), erityisesti nilkoissa
- miehen hedelmättömyys, vaikeus saada tai säilyttää erektio tai ejakulaatio unen aikana ("märät unet")
- rintojen suureneminen sekä miehillä että naisilla

- makuaistin muutokset, suun tulehdus
- kaihi (silmän mykiön samentuminen) ja muut näköhäiriöt
- paiseet (pienet, aristavat punaiset paukamat iholla)
- hiustenlähtö tai hiusten värimuutokset
- janoisuus, väsymys ja painon lasku (nämä voivat olla diabeteksen oireita). Lääkäri voi haluta selvittää verensokeritasosi tämän tarkistamiseksi.
- lihaskipu
- turvonneet imusolmukkeet (yleensä turvotus loppuu, kun allopurinolihoito päättyy)
- vakava allerginen reaktio, joka aiheuttaa kasvojen tai nielun turvotusta
- vakava ja mahdollisesti henkeä uhkaava allerginen reaktio.

Esiintymistiheys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- aseptinen aivokalvontulehdus (aivoja ja selkäydintä ympäröivien kalvojen tulehdus): oireita ovat muun muassa niskajäykkyys, päänsärky, pahoinvointi, kuume tai tajunnan hämärtyminen. Jos tällaisia oireita ilmenee, hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon.

Voit tuntea itsesi välillä huonovointiseksi, mutta tämän voi yleensä välttää ottamalla allopurinolilääke aterian jälkeen. Kerro lääkärille, jos ongelma jatkuu.

Allopurinolitabletit saattavat joskus vaikuttaa vereesi, mikä voi ilmetä niin, että sinulle tulee tavallista helpommin mustelmia tai saat kurkkukipua tai muita tulehduksen oireita. Tällaisia vaikutuksia tulee yleensä potilaille, joilla on maksa- tai munuaisvaivoja. Kerro oireista välittömästi lääkärille.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Allopurinol Orion -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Allopurinol Orion sisältää

- Vaikuttava aine on allopurinoli. Yksi 100 mg:n tabletti sisältää 100 mg allopurinolia. Yksi 300 mg:n tabletti sisältää 300 mg allopurinolia.

- Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti, maissitärkkely, povidoni, natriumtärkkelysglykolaatti ja steariinihappo. Lisäksi Allopurinol Orion 300 mg:n tabletit sisältävät väriaineena paraoranssia (E110).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Allopurinol Orion 100 mg:n tabletit ovat valkoisia tai luonnonvalkoisia, pyöreitä, kaksoiskuperia päällystämättömiä tabletteja, joiden toisella puolella on merkinnät ”AL” ja ”100” ja niiden välissä jakouurre. Toinen puoli on sileä.

Allopurinol Orion 300 mg:n tabletit ovat persikanvärisiä, pyöreitä, kaksoiskuperia päällystämättömiä tabletteja, joiden toisella puolella on merkinnät ”AL” ja ”300” ja niiden välissä jakouurre. Toinen puoli on sileä.

Allopurinol Orion 100 mg:n tabletit ovat saatavilla 50 ja 100 tabletin pakkauksissa.
Allopurinol Orion 300 mg:n tabletit ovat saatavilla 30 ja 100 tabletin pakkauksissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Orion Corporation
Orionintie 1
02200 Espoo

Valmistaja

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
02200 Espoo

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
24100 Salo

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijalta: +358 10 4261

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 10.4.2023

Bipacksedel: Information till användaren

Allopurinol Orion 100 mg tabletter

Allopurinol Orion 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 finns information om följande :

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

1. Vad Allopurinol Orion är och vad det används för

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

Allopurinol Orion 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.

Barn under 15 år: Endast Allopurinol Orion 100 mg tabletter kan användas till barn under 15 år. 300 mg tabletter innehåller ett färgämne para-orange (E110) som inte rekommenderas till barn och ungdomar.

Allopurinol som finns i Allopurinol Orion 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 Orion

Ta inte Allopurinol Orion:

- om du är allergisk mot allopurinol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har ett pågående giktanfall eller just har haft ett giktanfall.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Allopurinol Orion tabletter 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.

- har hjärtproblem eller högt blodtryck.
- har problem med sköldkörteln.
- har ett pågående giktanfall.

Allvarliga hudreaktioner (överkänslighetssyndrom, Stevens-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys), 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 eller hudavlossning. Dessa allvarliga hudreaktioner kan vara vanligare hos personer med hankinesiskt, thailändskt eller koreanskt ursprung. Kronisk njursjukdom kan öka risken hos dessa patienter ytterligare. Om du får utslag eller tecken på dessa hudreaktioner ska du genast sluta ta allopurinol, och omedelbart kontakta läkare.

Andra läkemedel och Allopurinol Orion

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

Tala med din läkare innan du börjar ta detta läkemedel om du tar:

- 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, fenprocoumon, acenocoumarol (används för att göra blodet tunnare). Din läkare kan kontrollera din blodkoagulering oftare och om det behövs, sänka dosen av dessa läkemedel.
- furosemid, tiazider eller andra diuretika (används för att behandla högt blodtryck)
- 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 Orion 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.

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, alkyllhalogenider) förekommer bloddyskrasier oftare än när dessa aktiva substanser används var för sig.

Blodvärdena bör därför kontrolleras regelbundet.

Din läkare kommer kontrollera dina blodvärden ofta om du tar:

- didanosin (används för att behandla HIV-infektioner)
- kaptopril (används för att behandla högt blodtryck)

Risken för hudreaktioner kan öka, särskilt om din njurfunktion är kroniskt försämrad.

Graviditet, amning och fertilitet

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.

Allopurinol utsöndras i bröstmjolk. Allpurinol rekommenderas inte under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Allopurinol Orion tabletter kan orsaka yrsel, sömnhet, och kan påverka din koordination. Om du påverkas, **kör inte**, använd inte maskiner och delta inte i riskfyllda aktiviteter.

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 Orion innehåller laktos

Allopurinol Orion 100 mg tablett innehåller 48,2 mg laktos (i form av monohydrat) och 300 mg tablett innehåller 145,9 mg laktos (i form av monohydrat). Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Allopurinol Orion 300 mg tabletter innehåller färgämnet para-orange (E110)

Allopurinol Orion 300 mg tabletter innehåller 2,6 mg av färgämnet para-orange (E110) som kan ge allergiska reaktioner. 300 mg tabletter rekommenderas inte till barn under 15 år.

Övriga innehållsämnen

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

3. Hur du tar Allopurinol Orion

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

Tabletten kan delas i lika stora doser. Tabletterna ska sväljas med ett glas vatten. Du bör ta tabletterna efter måltid. Se till att du dricker tillräckligt med vätska när du tar detta läkemedel. Prata med din läkare om vad som är en lämplig mängd vätska för dig.

De rekommenderade doserna är:

Vuxna, ungdomar (15–18 år), 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.

Startdos: 100–300 mg/dag.

När du påbörjar behandlingen, kan din läkare även förskriva ett antiinflammatoriskt läkemedel eller kolchicin under en månad eller mer, för att förhindra attacker av giktartit.

Din dos av allopurinol kan justeras beroende på hur allvarligt tillståndet är. Underhållsdosen är:

- milda förhållanden: 100–200 mg/dag
- måttligt svåra förhållanden: 300–600 mg/dag
- svåra förhållanden: 700–900 mg/dag.

Din dos kan också förändras genom din läkare om du har nedsatt njur-och leverfunktion, särskilt om du är äldre.

Om den dagliga dosen överstiger 300 mg/dag och du lider av gastrointestinala biverkningar såsom illamående eller kräkningar (se avsnitt 4), kan din läkare förskriva allopurinol i delade doser för att minska dessa effekter.

Om du har en allvarlig njursjukdom

- kan du bli ombedd att ta mindre än 100 mg per dag eller så
- kan du bli ombedd att ta 100 mg med längre intervall än en dag.

Om du får dialys två eller tre gånger i veckan, kan din läkare ordinera en dos på 300 eller 400 mg som ska tas direkt efter dialys.

Endast Allopurinol 100 mg tabletter:

Barn under 15 år

100 till 400 mg/dag.

Behandlingen kan startas tillsammans med ett antiinflammatoriskt läkemedel eller kolchicin, och dosen justeras om du har nedsatt njur-och leverfunktion, eller delas för att minska de gastrointestinala biverkningar, som för vuxna ovan.

Om du har tagit för stor mängd av Allopurinol Orion

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 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

En överdos kan orsaka symtom som illamående, kräkningar, diarré eller yrsel.

Ta denna bipacksedel, eventuella återstående tabletter och förpackningen med dig till sjukhuset eller läkaren så att de vet vilka tabletter som tagits.

Om du har glömt att ta Allopurinol Orion

Om du glömmet att ta en tablett, ta en så snart du kommer ihåg, såvida det snart är dags att ta nästa.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Ta resterande doser vid rätt tidpunkt.

Om du slutar att ta Allopurinol Orion

Du ska fortsätta att ta tabletterna så länge som din läkare säger till. **Sluta inte** att ta din medicin 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 ta Allopurinol Orion och kontakta genast läkare om du upplever:

- en oväntad hudreaktion (möjligtvis tillsammans med feber, svullna körtlar, ledsmärta, ovanliga blåsor eller blödningar, njurproblem eller plötsliga utbrott av kramper).

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

- hudutslag
- förhöjd nivå av sköldkörtelstimulerande hormon i blodet.

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 könsorgan, ögoninflammation (röda och svullna ögon), spridd blåsbildning eller hudavlossning

- allvarliga överkänslighetsreaktioner som feber, hudutslag, ledvärk, förändringar i blodbilden 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):

Allergiska reaktioner

Om du får en allergisk reaktion, sluta ta Allopurinol Orion 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, darningar, tryck över bröstet och kollaps.

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

Om du upplever något av följande när du tar Allopurinol Orion, sluta ta tablettorna och kontakta läkare så fort som möjligt:

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

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

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

- ledsmärta eller smärtsam svullnad i ljumskarna, armhålorna eller nacken
- 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.

Mycket sällsynta (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, stickningar
- muskelryckningar, krampanfall eller depression
- huvudvärk, yrsel, sömnlighet 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 ("nattlig sädesuttömning")
- 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 vikt förlust (detta kan vara symtom på diabetes); din läkare kan vilja mäta din blodsockernivå om detta inträffar
- muskelsmärta
- svullna körtlar, försvinner oftast när allopurinolbehandlingen avslutas
- allvarlig allergisk reaktion som orsakar svullnad i ansikte eller hals
- allvarlig, potentiellt livshotande allergisk reaktion.

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.

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.

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.

Rapportering av biverkningar

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

Finland

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Sverige

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Allopurinol Orion ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blister. 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.

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, majsstärkelse, povidon, natriumstärkelseglykolat och stearinsyra. Allopurinol Orion 300 mg innehåller även färgämnet para-orange (E110).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Allopurinol Orion 100 mg tabletter är vita till benvita färgade, runda, bikonvexa odragerade tabletter med ”AL” och ”100” separerade med brytskåra på ena sidan och släta på den andra sidan.

Allopurinol Orion 300 mg tabletter är persikofärgade, runda, bikonvexa odragerade tabletter med ”AL” och ”300” separerade med brytskåra på ena sidan och släta på den andra sidan.

Allopurinol Orion 100 mg tabletter finns i förpackningar om 50 och 100.

Allopurinol Orion 300 mg tabletter finns i förpackningar om 30 och 100.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation

Orionvägen 1

FI-02200 Esbo

Finland

Tillverkare

Orion Corporation Orion Pharma

Orionvägen 1

FI-02200 Esbo

Finland

Orion Corporation Orion Pharma

Joensuunkatu 7

FI-24100 Salo

Finland

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta lokal företrädare:

Sverige: Orion Pharma AB, Danderyd, medinfo@orionpharma.com

Finland: Orion Pharma, +358 10 4261

Denna bipacksedel ändrades senast

i Sverige:

i Finland: 10.4.2023