

PAKKAUSSELOSTE: Tietoa käyttäjälle

ZYLORIC 100 mg tai 300 mg tabletit

allopurinoli

Lue tämä seloste huolellisesti, ennen kuin alat ottaa lääkettä.

- Säilytä tämä seloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos Sinulla on lisäkysymyksiä, käänny lääkärisi, sairaanhoitajan tai apteekin puoleen.
- Tämä lääke on määrätty Sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin Sinun.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu tai kokemasi haittavaikutus (ks. kohta 4) on vakava, kerro niistä lääkärillesi, sairaanhoitajalle tai apteekkiin.

Tässä selosteessa esitetään:

1. Mitä Zyloric on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin otat Zyloricia
3. Miten Zyloricia otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Zyloricin säilyttäminen
6. Muuta tietoa

1. MITÄ ZYLORIC ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN

Zyloric-tablettien vaikuttava aine, allopurinoli, vaimentaa tiettyjen elimistösi kemiallisten reaktioiden nopeutta alentaen elimistön uraattipitoisuutta. Zyloricia käytetään kihdin hoitoon sekä virtsakivien ennaltaehkäisyyn ja hoitoon.

2. ENNEN KUIN OTAT ZYLORICIA

Älä ota Zyloricia

- jos olet allerginen allopurinolille tai jollekin muulle Zyloric-tablettien sisältämälle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Vakavia ihottumia on raportoitu allopurinolin käytön yhteydessä. Ihottumaan liittyy usein haavaumia suussa, kurkussa, nenässä ja sukupuolielimissä sekä sidekalvotulehdus (punaiset

ja turvonneet silmät). Tällaisia vakavia ihottumia edeltävät usein influenssankaltaiset oireet, kuten kuume, päänsärky ja lihassärky. Ihottuma voi kehittyä laajalle levinneeksi rakkulanmuodostukseksi ja ihon kuoriutumiseksi. Nämä vakavat ihoreaktiot voivat olla yleisempiä henkilöillä, jotka ovat han-kiinalaista, thaimaalista tai korealaista syntyperää. Krooninen munuaissairaus saattaa suurentaa tällaisilla potilailla riskiä entisestään. Jos sinulle kehittyy ihottumaa tai tällaisia ihoreaktioita, niin **lopeta allopurinolin käyttö ja ota yhteyttä välittömästi lääkäriin.**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Zyloricia:

- jos sinulla on maksa- tai munuaisongelmia
- jos sinulla on sydänongelmia tai korkea verenpaine ja sinun pitää käyttää diureetteja ja/tai ACE-inhibiittorien ryhmään kuuluvaa lääkettä
- jos sinulla on hiljattain ollut kihtikohtaus
- jos olet alkuperältäsi han-kiinalainen, afrikkalainen tai intialainen
- jos sinulla on kilpirauhasongelmia.

Ole erityisen varovainen Zyloricin kanssa

- jos sinulla on syöpä tai Lesch-Nyhanin oireyhtymä, virtsahapon määrä virtsassasi saattaa nousta. Tämän estämiseksi sinun pitää varmistaa, että juot riittävästi, jotta virtsa laimenee,
- jos sinulla on munuaiskiviä. Ne pienenevät ja voivat kulkeutua virtsateihisi.

Kihtipotilaiden ei pidä käyttää kuumeeseen tai särkyyn asetyylisalisyylihappoa sisältäviä lääkkeitä.

Lapset

Käyttö lapsilla on harvoin indikoitua, paitsi eräissä syöpätyypeissä (erityisesti leukemia) ja tietyissä entsyymihäiriöissä, kuten Lesch-Nyhanin oireyhtymässä.

Muut lääkevalmisteet ja Zyloric

Allopurinolilla on yhteisvaikutuksia tiettyjen lääkkeiden kanssa. Jos sinulle määrätään muita lääkkeitä Zyloric-hoidon aikana, muista mainita lääkärille, että saat Zyloricia.

Ilmoita lääkärillesi tai apteekissa, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt mitään seuraavista:

- aspiriini
- teofylliini, jota käytetään hengitysvaikeuksiin
- epilepsiakohtauksiin käytettävät lääkkeet, fenytoiini
- vidarabiini, käytetään herpesen ja vesirokon hoitoon
- antibiootit (ampisilliini ja amoksisilliini)
- didanosiiini, käytetään HIV-infektion hoitoon
- syöpälääkkeet
- immuunivasteen vaimentamiseen käytettävät lääkkeet (immunosuppressantit)
- diabeteslääkkeet
- sydänsairauksien ja korkean verenpaineen hoitoon käytettävät lääkkeet, kuten ACE-inhibiittorit tai nesteenpoistolääkkeet (diureetit)
- verenohennuslääkkeet (antikoagulantit), kuten varfariini

- muut kihtilääkkeet.

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, alkyylihalogenidit) saattaa veridyskrasioita esiintyä yleisemmin kuin silloin, jos näitä aktiivisia aineita annettaisiin yksinään.

Siksi tällaisille potilaille on tehtävä säännöllisin väliajoin verisolujen määrän tarkistus.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttämistä. Allopurinoli erittyy äidinmaitoon. Allopurinolia ei suositella käytettäväksi imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Sinulla saattaa olla huimausta, pyöräytystä tai koordinaatiovaikeuksia. Jos niitä esiintyy, älä aja autoa äläkä käytä työkaluja tai koneita.

Zyloric sisältää laktoosia

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. MITEN ZYLORICIA OTETAAN

Ota Zyloricia juuri sen verran kuin lääkärisi on määrännyt. Tarkista lääkäriltäsi tai apteekista, mikäli olet epävarma.

Ota Zyloric ruuan jälkeen ja niele se vesilasillisen kanssa.

Lääkäri määrää Zyloric-annoksen yksilöllisesti. Hoidettavan tilan mukaan vuorokausiannos voi vaihdella 100 mg:n ja 900 mg:n välillä. Mikäli päivittäinen annos on suurempi kuin 300 mg ja ruoansulatusvaivoja esiintyy, annoksen jakaminen saattaa olla tarpeen.

Jos olet vanhempi henkilö tai jos sinulla on maksan tai munuaisten vajaatoiminta, lääkärisi saattaa määrätä pienemmän annoksen tai pyytää sinua ottamaan sitä pidemmällä väleillä. Jos käyt dialyysissä kaksi tai kolme kertaa viikossa, lääkärisi saattaa määrätä sinulle annoksen 300–400 mg, joka otetaan heti dialyysin jälkeen.

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

Käyttö lapsilla (alle 15-vuotiaat)

Tavanomainen annos on 100–400 mg joka päivä.

Jos otat Zyloricia enemmän kuin sinun pitäisi

Jos otat Zyloricia enemmän kuin sinun pitäisi, ota yhteyttä lääkäriin tai mene heti sairaalaan. Ota lääkepakkaus mukaasi. Yliannostuksen oireita voivat olla pahoinvointi, oksentelu, ripuli ja huimaus.

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.

Jos unohdat ottaa Zyloric-annoksen

Jos unohdat ottaa annoksen, ota se niin pian kuin muistat. Jatka sen jälkeen tavalliseen tapaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvatakseksi unohtamasi tabletin.

Jos lopetat Zyloricin ottamisen

Älä lopeta Zyloricin ottamista keskustelematta ensin lääkärisi kanssa.

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

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

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

Jos sinulle tulee jotain seuraavista, lopeta Zyloricin ottaminen ja hakeudu lääkärisi vastaanotolle tai mene heti sairaalaan.

Yliherkkyys

Oireita voivat olla:

Melko harvinainen (esiintyy alle 1:llä 100 potilaasta)

- ihon halkeilu, paiseet, huulten ja suun arkuus
- hyvin harvinaisia oireita voivat olla äkillinen hengityksen vinkuminen, läpätys tai kireys rintakehällä ja pyörtyminen

Harvinainen (esiintyy alle 1:llä 1000:sta potilaasta).

- kuume ja vilunväristykset, päänsärky, lihassärky (flunssaoireita) ja yleinen huono olo
- ihomuutoksia, esimerkiksi haavaumia suussa, kurkussa, nenässä ja sukupuolielimissä sekä sidekalvotulehdus (punaiset ja turvonneet silmät), laajalle levinnyt rakkulanmuodostus tai ihon kuoriutumisen
- Vakavia yliherkkyysreaktioita, joihin liittyy kuume, ihottumaa, nivelkipuja ja muutoksia veri- ja maksa-arvoissa (nämä saattavat olla merkkejä monielinyliherkkyysreaktiosta).
- verenvuoto huulista, silmistä, suusta, nenästä ja sukuelimistä

Hyvin harvinainen (esiintyy alle 1:llä 10 000 potilaasta)

- vakava allerginen reaktio, joka aiheuttaa kasvojen tai nielun turvotusta
- vakava ja mahdollisesti henkeä uhkaava allerginen reaktio

Kerro lääkärillesi, jos sinulla on jotain seuraavista haittavaikutuksista, joita voi myös esiintyä tämän lääkkeen käytön yhteydessä:

Yleinen (esiintyy alle 1:llä 10 potilaasta)

- ihottuma
- suurentunut tyreotropiinin määrä veressä

Melko harvinainen (esiintyy alle 1:llä 100 potilaasta)

- pahoinvointi tai oksentelu
- epänormaalit maksa-arvot
- ripuli

Harvinainen (esiintyy alle 1:llä 1 000 potilaasta)

- maksaongelmat, kuten maksatulehdus

Hyvin harvinainen (esiintyy alle 1:llä 10 000 potilaasta)

- Joskus Zyloric-tabletit saattavat vaikuttaa veresi laatuun, 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 lääkäriille.
- Zyloric voi vaikuttaa imurauhasiin
- korkea kuume
- verivirtsaisuus (hematuria)
- korkea veren kolesteroliarvo (hyperlipidemia)
- yleinen huonovointisuus tai heikotuksen tunne
- jalkojen heikkous, tunnottomuus tai epävakaus, kyvyttömyys liikuttaa lihaksia (paralyysi) tai tajunnanmenetys
- päänsärky, huimaus, pyöritys, näköhäiriöt
- rintakipu (angina pectoris), korkea verenpaine tai hidas pulssi
- miehen hedelmättömyys tai erektiohäiriö
- rintojen kasvu sekä miehillä että naisilla

- suolentoiminnan muutokset
- makuaistin muutokset
- kaihit
- hiustenlähtö tai värjäytyminen
- masennus
- tahdonalaisten lihasten koordinaation puutokset (ataksia)
- kihelmöinnin, pistelyn tai polttelun tunne iholla (parestesia)
- nesteen kertyminen, joka aiheuttaa turvotusta (edeema) erityisesti nilkoissa
- epänormaali glukoosin metabolia (diabetes); lääkärisi haluaa ehkä mittaattaa verensokeriarvosi tarkistaakseen, tapahtuuko tätä.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin).

Aseptinen aivokalvontulehdus (aivoja ja selkäydintä ympäröivien kalvojen tulehdus): oireita ovat niskajäykkyys, päänsärky, pahoinvointi, kuume tai tajunnan hämärtyminen. Jos tällaisia oireita esiintyy, hakeudu välittömästi lääkäriin hoitoon.

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:

www-sivusto: www.fimea.fi,

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. ZYLORICIN SÄILYTTÄMINEN

Säilytä alle 25 °C.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä pakkauksessa olevan viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä kysy apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. PAKKAUKSEN SISÄLTÖ JA MUUTA TIETOA

Mitä Zyloric sisältää

- Vaikuttava aine on allopurinoli, jota tabletissa on joko 100 mg tai 300 mg.
- Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti, maissitärkkelys, povidoni ja magnesiumstearaatti.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Tabletit ovat valkoisia tai vaaleita ja niissä on jakouurre.

Pakkauksessa on 100 tablettia.

Myyntiluvan haltija

Aspen Pharma Trading Limited
3016 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, Irlanti
Tel: +358 974 790 156

Valmistaja

Aspen Bad Oldesloe GmbH
D-23843 Bad Oldesloe
Saksa

Tämä pakkausselosten on tarkistettu viimeksi 16.03.2023

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 din 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 finns information om följande:

1. Vad Zyloric är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Zyloric
3. Hur du tar 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 tabletter innehåller den aktiva substansen allopurinol. Den verkar genom att sänka hastigheten för olika kemiska reaktioner i kroppen för att sänka nivån av urat i kroppen.

2. Vad du behöver veta innan du tar Zyloric

Ta inte Zyloric:

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

Varningar och försiktighet

Allvarliga hudutslag har rapporterats vid användning av allopurinol. Ofta kan utslag innebära

sår i mun, hals, näsa, och könsorgan samt konjunktivit (röda och svullna ögon). Dessa allvarliga hudutslag föregås ofta av influensaliknande symptom som t.ex. feber, huvudvärk, värk i kroppen (influensaliknande symptom). Utslagen kan förvärras till omfattande blåsbildning och fjällning av huden. Dessa allvarliga hudreaktioner kan vara vanligare hos personer av hankinesisk, thailändsk eller koreansk härkomst. Kronisk njursjukdom kan öka risken hos dessa patienter ytterligare. Om du utvecklar utslag eller dessa hudsymptom **bör du sluta ta allopurinol och omedelbart kontakta läkare.**

Tala med din läkare innan du tar Zyloric:

- om du har problem med lever eller njurar
- om du har hjärtproblem eller högt blodtryck och tar vätskedrivande medel och/eller så kallade ACE-hämmare
- om du har ett pågående giktanfall
- om du har hankinesiskt, afrikanskt eller indiskt ursprung
- om du lider av sköldkörtelproblem.

Var särskilt försiktig med Zyloric:

- Om du har cancer eller Lesch-Nyhans syndrom kan mängden urinsyra öka i urinen. För att förhindra detta måste du dricka tillräckligt för att spä ut urinen.
- Om du har njursten kommer njurstenarna att bli mindre och kan komma in i urinvägarna.

Giktpatienter bör inte använda mediciner mot feber eller värk som innehåller acetylsalicylsyra.

Barn

Användning för barn indiceras sällan, förutom vid vissa typer av cancer (särskilt leukemi) och vissa enzymrubbningar såsom Lesch-Nyhans syndrom.

Andra läkemedel och Zyloric

Allopurinol har interaktioner med vissa andra läkemedel. Om du blir ordinerad nya läkemedel under behandling med, kom ihåg att berätta för den behandlande läkaren att du tar Zyloric.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan komma att ta andra läkemedel:

- aspirin
- teofyllin (används för andningsproblem)
- läkemedel som används för att behandla krampanfall (epilepsi), fenytoin
- vidarabin (används för att behandla herpes eller vattkoppor)
- antibiotika (ampicillin eller amoxicillin)

- didanosin (används för att behandla HIV-infektion)
- läkemedel som används för att behandla cancer
- läkemedel som används för att minska immunsvaret (immunsuppressiva medel)
- läkemedel som används för att behandla diabetes
- läkemedel för hjärtproblem eller högt blodtryck, såsom ACE-hämmare eller vätskedrivande medel
- läkemedel som används för att tunna ut blodet (antikoagulantia) såsom warfarin
- andra läkemedel som används för att behandla gikt.

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.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana inklusive örtmediciner.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel. Allopurinol utsöndras i bröstmjölk. Allopurinol rekommenderas inte under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Du kan känna dig dåsig, yr eller få svårt att samordna rörelser. Om så sker ska du inte köra bil eller använda verktyg eller maskiner.

Zyloric innehåller laktos

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

3. Hur du tar Zyloric

Ta alltid Zyloric enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Ta Zyloric efter att du ätit något och svälj ned med ett glas vatten.

Läkaren anpassar dosen individuellt för patienten. Enligt patientens tillstånd kan dosen variera mellan 100 mg och 900 mg per dygn. Om den dagliga doseringen är högre än 300 mg och mag-tarmbesvär uppträder, kan det vara lämpligt att dela upp doseringen på flera dosstillfall.

Om du är äldre eller om du har nedsatt lever- eller njurfunktion, kan läkaren sänka dosen eller ordinera längre dosintervall. Om du får dialys två eller tre gånger i veckan kan läkaren ordinera en dos på 300 mg eller 400 mg som ska tas direkt efter dialysen.

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.

Användning för barn (under 15 år)

Den vanliga dosen är 100-400 mg varje dag.

Om du har tagit för stor mängd av Zyloric

Om du har tagit för stor mängd av Zyloric ska du kontakta läkare eller uppsöka sjukhuset omedelbart. Ta läkemedelsförpackningen med dig. Tecken på en överdos kan omfatta illamående, kräkningar, diarré och yrsel.

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 Giflinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Zyloric

Om du har glömt ta en dos, ta den så fort du kommer ihåg. Fortsätt sedan som tidigare. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du slutar att ta Zyloric

Sluta inte att ta tablettorna utan att tala med din läkare först.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Om du upplever något av följande, sluta att ta Zyloric, kontakta läkare eller uppsök sjukhuset omedelbart.

Överkänslighet

Tecknen kan omfatta:

Mindre vanliga (förekommer hos färre än 1 av 100 personer)

Symtom omfattar:

- flagnande hud, bölder eller såriga läppar och mun
- i enstaka fall kan tecknen omfatta plötsligt väsande andning, darningar eller tryck över bröstet och kollaps.

Sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 1 000 personer)

- feber och frossbrytningar, huvudvärk, muskelvärk (influensaliknande symptom) och allmän sjukdomskänsla

- allvarliga överkänslighetsreaktioner som omfattar feber, hudutslag, ledsmärta och avvikelser i blod- och levervärdena (dessa kan vara tecken på multiorgan överkänslighetsreaktion)
- hudförändringar, till exempel sår i mun, hals, näsa och könsorgan samt konjunktivit (röda och svullna ögon), utbredda blåsor eller flagnande hud
- blödning från läppar, ögon, mun, näsa eller könsorgan.

Mycket sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 10 000 personer):

- allvarlig allergisk reaktion som orsakar svullnad i ansikte eller hals
- allvarlig, potentiellt livshotande allergisk reaktion

Tala med din läkare om du upplever någon av följande biverkningar som också kan inträffa med detta läkemedel:

Vanliga (förekommer hos fler än 1 av 10 personer):

- hudutslag
- förhöjd nivå av sköldkörtelstimulerande hormon i blodet.

Mindre vanliga (förekommer hos färre än 1 av 100 personer):

- sjukdomskänsla (illamående) eller kräkningar
- onormala resultat av leverfunktionstester.
- diarré

Sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 1 000 personer):

- leverproblem, såsom leverinflammation.

Mycket sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 10 000 personer):

- ibland kan Zyloric tabletter 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.
- Zyloric kan påverka lymfkörtlarna
- hög kroppstemperatur
- blod i urinen (hematuri)
- ökade kolesterolnivåer i blodet (hyperlipidemi)
- en allmän sjukdoms- eller svaghetskänsla
- svaghet, domningar, ostadighet, svårigheter att röra sig (paralys) eller medvetlöshet
- huvudvärk, yrsel, dåsighet eller synförändringar
- bröstsmärta (angina), höjt blodtryck eller en låg puls
- manlig infertilitet eller erektil dysfunktion
- förstorade bröst, kan inträffa för både män och kvinnor
- förändringar av tarmrörelser/avföringsvanor
- smakförändringar
- katarakt
- håravfall eller missfärgning av hår
- depression
- förlust av avsiktlig koordination av muskelrörelser (ataxi)
- stickande och brännande känsla samt domningar i huden (parestesi)
- ansamling av vätska som leder till svullnad (ödem), särskilt vid vristerna
- onormal glukosmetabolism (diabetes), din läkare kan behöva mäta blodsockret för att kontrollera om detta har inträffat.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

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

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via

Webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. Hur Zyloric ska förvaras

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter Utg.dat. 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 i Zyloric är allopurinol och en tablett innehåller antingen 100 mg eller 300 mg.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, majsstärkelse, povidon och magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tabletterna är vita till gulvita med skåra.

Förpackningen innehåller 100 tabletter.

Innehavare av godkännande för försäljning

Aspen Pharma Trading Limited
3016 Lake Drive Citywest Business Campus
Dublin 24, Irland
Tel: +358 974 790 156

Tillverkare

Aspen Bad Oldesloe GmbH
D-23843 Bad Oldesloe Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 16.03.2023