

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Allopurinol Sandoz 100 mg tabletit
Allopurinol Sandoz 300 mg tabletit

allopurinoli

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat 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 tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan

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

1. Mitä Allopurinol Sandoz on ja mihin sitä käytetään

- Allopurinol Sandoz kuuluu entsyymi-inhibiittoreiden ryhmään. Tällaiset lääkkeet säätelevät tiettyjen elimistössä tapahtuvien kemiallisten muutosten nopeutta.
- Allopurinol Sandoz -valmistetta käytetään kihdin pitkäaikaiseen estohoitoon. Sitä voidaan käyttää myös muiden elimistön liialliseen virtsahappopitoisuuteen liittyvien sairauksien hoitoon. Niitä ovat esimerkiksi munuaiskivet ja muut munuaissairaudet.

Allopurinolia, jota Allopurinol Sandoz 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 Sandoz -valmistetta

Älä ota Allopurinol Sandoz -valmistetta

- jos olet allerginen allopurinolille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Allopurinol Sandoz -valmistetta

- jos sinulla on maksa- tai munuaissairauksia. Lääkäri voi määrätä sinulle pienemmän annoksen tai pyytää sinua ottamaan lääkettä harvemmin kuin päivittäin. Hän myös seuraa sinua tarkemmin.
- jos sinulla on sydämen toimintahäiriöitä tai korkea verenpaine.
- jos sinulla on tällä hetkellä kihti-kohtaus.

Jos olet epävarma, koskeeko jokin edellä mainituista seikoista sinua, kerro asiasta lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle ennen Allopurinol Sandoz -hoidon aloittamista.

Allopurinolin käytön yhteydessä on raportoitu vakavia ihottumia (yliherkkyysoireyhtymä, Stevens–Johnsonin oireyhtymä ja toksinen epidermaalinen nekrolyysi). Ihottumaan liittyy usein haavaumia suussa, kurkussa, nenässä, sukupuolielimissä sekä sidekalvotulehdus (punoittavat ja turvonneet silmät). Näitä vakavia ihoreaktioita edeltävät usein influenssankaltaiset oireet kuten kuume, päänsärky, lihassärky (flunssankaltaiset oireet). Ihottuma saattaa kehittyä laajalle levinneeksi rakkulanmuodostukseksi ja ihon kuoriutumiseksi.

Nämä vakavat ihoreaktiot saattavat olla yleisempiä han-kiinalaista, thaimaalaista tai korealaista alkuperää olevilla ihmisillä. Krooninen munuaissairaus saattaa suurentaa tällaisilla potilailla riskiä entisestään.

Jos sinulle kehittyy ihottuma tai näitä iho-oireita, **lopetä välittömästi allopurinolin käyttö ja ota yhteyttä lääkäriin.**

Muut lääkevalmisteet ja Allopurinol Sandoz

Kerro lääkärille ennen tämän lääkkeen käyttöä, jos käytät seuraavia lääkkeitä:

- 6-merkaptopuriini (verisyöpien hoitoon)
 - atsatiopriini, siklosporiini (immuunijärjestelmän toimintaa lamaavia lääkkeitä)
Ota huomioon, että siklosporiinin haittavaikutuksien riski voi suurentua.
 - vidarabiini (herpeslääke)
Ota huomioon, että vidarabiinin haittavaikutuksien riski voi suurentua. Ole erityisen varovainen, jos haittavaikutuksia esiintyy.
 - salisylaatit (kipu-, kuume- tai tulehduslääkkeitä, esim. asetyylisalisyylihappo)
 - probenesidi (kihtilääke)
 - klooripropamidi (diabeteslääke)
Klooripropamidiannosta voi olla tarpeen pienentää etenkin potilailla, joilla on munuaisten vajaatoiminta.
 - varfariini, fenprokumoni, asenokumaroli (verenohennuslääkkeitä)
Lääkäri seuraa veren hyytymisarvoja tavallista useammin ja pienentää tarvittaessa näiden lääkkeiden annostusta.
 - fenytoiini (epilepsialääke)
 - teofylliini (astmalääke, jota käytetään myös muiden hengityselinsairauksien hoitoon)
Lääkäri mittaa veren teofylliinipitoisuuden etenkin allopurinolihoitoon alussa ja annosmuutosten jälkeen.
 - ampisilliini, amoksisilliini (bakteeri-infektioiden hoitoon käytettäviä lääkkeitä)
Potilaiden hoidossa tulisi mahdollisuuksien mukaan käyttää muita antibiootteja, sillä allergisten reaktioiden riski suurenee näitä lääkkeitä käytettäessä.
 - Lääkkeet, joilla hoidetaan aggressiivisia syöpiä, kuten
 - syklofosfamidi
 - doksorubisiini
 - bleomysiini
 - prokarbatsiini
 - mustiiniLääkäri tarkkailee veriarvojasi lyhyin väliajoin.
 - didanosiiini (HIV-lääke)
 - kaptopriili (korkean verenpaineen hoitoon käytettävä lääke)
 - 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, alkyylialogenidit) saattaa veridyskrasioita esiintyä yleisemmin kuin silloin, jos näitä aktiivisia aineita annettaisiin yksinään. Siksi tällaisille potilaille on tehtävä säännöllisin väliajoin verisolujen määrän tarkistus.
- Ihoreaktioiden riski saattaa suurentua etenkin, jos sinulla on krooninen munuaisten vajaatoiminta.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Raskaus ja imetys

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

Ajaminen ja koneiden käyttö

Allopurinolitabletit voivat aiheuttaa huimausta, uneliaisuutta ja liikkeiden säätelyvaikeuksia. Jos sinulle ilmaantuu näitä vaikutuksia, ÄLÄ aja, käytä koneita äläkä tee vaarallisia tehtäviä.

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 Sandoz sisältää laktoosia

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

3. Miten Allopurinol Sandoz -valmistetta otetaan

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

Niele tabletit, mieluiten veden kanssa. Tabletissa on jakouurre osiin jakamisen helpottamiseksi, jos sinulla on vaikeuksia niellä se kokonaisena. Ota tabletit ruoan jälkeen. Juo tämän lääkkeen käytön aikana paljon vettä (2–3 litraa vuorokaudessa).

Suosittelut annos on:

Aikuiset (mukaan lukien iäkkäät)

Aloitusannos: 100–300 mg/vrk.

Lääkäri saattaa hoidon alussa määrätä sinulle myös tulehduslääkettä tai kolkisiinia vähintään kuukauden ajaksi kihtihoitausten estohoidoksi.

Allopurinoliannosta voidaan säätää sairautesi vaikeuden mukaan. Ylläpitoannos on:

- lievät tilat: 100–200 mg/vrk
- keskivaikeat tilat: 300–600 mg/vrk
- vaikeat tilat: 700–900 mg/vrk.

Lääkäri voi muuttaa annostusta myös, jos munuaistesi tai maksasi toiminta on heikentynyt, etenkin jos olet ikääntynyt.

Jos vuorokausiannoksesi on yli 300 mg ja saat ruoansulatuskanavaan liittyviä haittavaikutuksia, kuten pahoinvointia tai oksentamista (ks. kohta 4), lääkäri voi määrätä haittavaikutusten vähentämiseksi, että allopurinoli jaetaan vuorokaudessa useampaan annokseen.

Jos sinulla on vaikea munuaisten toimintahäiriö

- lääkäri voi määrätä annokseksi alle 100 mg/vrk
- tai lääkäri voi määrätä, että otat 100 mg harvemmin kuin kerran vuorokaudessa.

Jos käyt dialyysihoidossa 2–3 kertaa viikossa, lääkäri voi määrätä annokseksi 300–400 mg välittömästi hoitokerran jälkeen.

Lapset ja nuoret

Allopurinol Sandoz 100 mg tabletit: käyttö alle 15-vuotiaille lapsille (paino vähintään 15 kg).

Allopurinol Sandoz 300 mg tabletit: käyttö alle 15-vuotiaille lapsille (paino vähintään 45 kg).

Tavallinen annos: 10–20 mg/painokg/vrk jaettuna 3 annokseen.

Enimmäisannos: 400 mg allopurinolia vuorokaudessa.

Hoidon alussa saatetaan käyttää lisäksi tulehduslääkettä tai kolkisiinia ja annosta saatetaan muuttaa, jos munuaistesi ja maksasi toiminta on heikentynyt. Vuorokausiannos voidaan myös jakaa useisiin annoksiin, jos sinulla esiintyy ruoansulatuskanavan haittavaikutuksia (kuten on esitetty edellä Aikuiset-kohdassa).

Jos otat enemmän Allopurinol Sandoz -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. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Yliannostuksen todennäköisiä oireita ovat esimerkiksi pahoinvointi, oksentelu, ripuli tai huimaus. Ota sairaalaan tai lääkäriin mukaan tämä pakkausseloste, mahdollisesti jäljellä olevat tabletit ja lääkepakkaus, jotta hoitohenkilökunta tietää, mitä tabletteja on otettu.

Jos unohdat ottaa Allopurinol Sandoz -valmistetta

Jos unohdat ottaa tabletin, ota se heti kun muistat asian, paitsi jos on jo melkein aika ottaa seuraava tabletti.

ÄLÄ ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen. Ota jäljellä olevat annokset oikeaan aikaan.

Jos lopetat Allopurinol Sandoz -valmisteen käytön

Jatka tablettien käyttöä niin kauan kuin lääkäri on määrännyt. ÄLÄ lopeta lääkkeen käyttöä puhumatta 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. Tämän lääkkeen käytön yhteydessä saattaa esiintyä seuraavia haittavaikutuksia.

Jos havaitset seuraavia oireita, lopeta tablettien käyttö ja ota yhteys lääkäriin välittömästi:

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

Jos sinulla on allerginen reaktio, lopeta Allopurinol Sandoz -valmisteen käyttö ja mene heti lääkäriin.

Oireita voivat olla esimerkiksi:

- ihon hilseily, paiseet tai huulten ja suun haavaumat
- hyvin harvoin oireita voivat olla esimerkiksi äkillinen hengityksen vinkuminen, sydämen värinä tai puristuksen tunne rintakehässä sekä pyörtyminen.

Älä jatka tablettien ottamista, ellei lääkärisi niin määrää.

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

- kuume ja vilunväristykset, päänsärky, lihassärky (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 kuoriutuminen
- vakavat yliherkkyysoireet, joihin liittyy kuumetta, ihottumaa, nivelkipua ja verikokeiden sekä maksan toimintakokeiden muutoksia (nämä voivat olla merkkejä usean elimen yliherkkyysoireyhtymästä).

Muita haittavaikutuksia:

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

- ihottuma
- suurentunut tyreotropiinin määrä veressä.

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

- pahoinvointi, oksentelu
- poikkeavat maksa-arvot.

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

- maksasairaudet, kuten maksatulehdus.

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

- vakava ja mahdollisesti henkeä uhkaava allerginen reaktio
- vakava allerginen reaktio, joka aiheuttaa kasvojen tai nielun turvotusta
- Allopurinol Sandoz -tabletit voivat toisinaan vaikuttaa vereen. Saatat saada mustelmia tavanomaista helpommin tai sinulla voi olla kurkkukipua tai muita infektion merkkejä. Näitä vaikutuksia esiintyy yleensä ihmisillä, joilla on maksa- tai munuaissairaus. Kerro niistä lääkärille mahdollisimman pian.
- Allopurinol Sandoz voi vaikuttaa imusolmukkeisiin
- kuume
- verivirtsaisuus
- veren kohonneet kolesteroliarvot (hyperlipidemia)
- yleinen huonovointisuus tai heikotus
- voimattomuus, puutuminen, jalkojen epävakaus, kyvyttömyys liikuttaa lihaksia (halvaantumisen) tai tajuttomuus
- päänsärky, pyöräytys, uneliaisuus tai näköhäiriöt
- rintakipu (angina pectoris), korkea verenpaine tai hidas syke
- miehen hedelmättömyys tai erektiohäiriö
- rintojen suureneminen sekä miehillä että naisilla
- suolen toiminnan muutokset
- makuaistin muutokset
- kaihi
- hiustenlähtö tai hiusten värimuutokset
- kohtaukset (kouristukset)
- masentuneisuus
- nesteen kertyminen ja turvotus (edeema) etenkin nilkoissa
- glukoosiainenvaihdunnan häiriöt (diabetes). Lääkärisi voi selvittää verensokeritasosi verikokeen avulla.

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:](http://www.sivusto)

www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
FI-00034 Fimea

5. Allopurinol Sandoz -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt.viim. tai EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää. Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

HDPE-purkit: käytettävä 6 kuukauden sisällä ensimmäisen avaamisen jälkeen.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Allopurinol Sandoz sisältää

- Vaikuttava aine on allopurinoli

Allopurinol Sandoz 100 mg tabletit: yksi tabletti sisältää 100 mg allopurinolia.

Allopurinol Sandoz 300 mg tabletit: yksi tabletti sisältää 300 mg allopurinolia.

- Muut aineet ovat: laktoosimonohydraatti, maissitärkkelys, povidoni, magnesiumstearaatti

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Allopurinol Sandoz 100 mg tabletit

Valkoinen tai luonnonvalkoinen, jakourteellinen, litteä sylinterimäinen tabletti, jonka jakourteen toisella puolella on merkintä ”I” ja toisella puolella merkintä ”56”. Tabletin toisella puolella ei ole mitään merkintöjä. Halkaisija: noin 8 mm.

Allopurinol Sandoz 100 mg tabletit ovat saatavana PVC/Al-läpipainopakkausissa, pakkauskoot 20, 30, 50, 60 ja 100 tablettia sekä 30 x 1 tabletin yksittäispakattu läpipainopakkaus, tai HDPE-purkeissa, joissa on lapsiturvallinen PP-korkki, tai lämpösinetöity purkki, jonka PP-korkki ei ole lapsiturvallinen, pakkauskoot 50, 100, 105, 125, 250 ja 500 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Allopurinol Sandoz 300 mg tabletit

Valkoinen tai luonnonvalkoinen, jakourteellinen, litteä sylinterimäinen tabletti, jonka jakourteen toisella puolella on merkintä ”I” ja toisella puolella merkintä ”57”. Tabletin toisella puolella ei ole mitään merkintöjä. Halkaisija: noin 11 mm.

Allopurinol Sandoz 300 mg tabletit ovat saatavana PVC/Al-läpipainopakkausissa, pakkauskoot 30, 60 ja 100 tablettia sekä 30 x 1 tabletin yksittäispakattu läpipainopakkaus, tai HDPE-purkeissa, joissa on lapsiturvallinen PP-korkki, pakkauskoot 100, 105 ja 125 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Copenhagen S, Tanska

Valmistaja

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenia

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 12.12.2018

Bipacksedel: Information till användaren

Allopurinol Sandoz 100 mg tabletter

Allopurinol Sandoz 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 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 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.
- har hjärtbesvär eller högt blodtryck.
- har ett pågående giktanfall.

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

Svåra hudutslag (överkänslighetssyndrom, Stevens-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys) har rapporterats vid användning av allopurinol. Hudutslagen kan ofta åtföljas av sår i mun, hals, näsa och på könsorgan samt konjunktivit (röda och svullna ögon). Före dessa svåra 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.**

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.

- 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)

Klorpropamid dosen kan behöva minskas, särskilt hos patienter med nedsatt njurfunktion.

- warfarin, fenpropionon, acenokumarol (för att tunna ut blodet).

Läkaren övervakar dina blodkoagulationsvärden oftare och sänker vid behov dosen av dem.

- fenytoin (för behandling av epilepsi).
- teofyllin (för behandling av astma och andra luftvägssjukdomar)

Läkaren mäter 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 för behandling av aggressiva tumörer, bland annat
 - cyklofosfamid
 - doxorubicin
 - bleomycin
 - prokarbazin
 - meklorektamin

Läkaren kontrollerar 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 nedsatt 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.

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:

- lindriga 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 det hända att läkaren skriver 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. 09 471 977) 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 återstående tabletter på rätt tid.

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:

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 (influenzaliknande 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).

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.

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)

- allvarlig, potentiellt livshotande allergisk reaktion
- allvarlig allergisk reaktion som orsakar svullnad i ansikte eller hals
- 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 synrubbingar
- bröstsmärta (angina pectoris), högt blodtryck eller långsam puls
- manlig infertilitet eller impotens
- bröstförstoring, både hos män och kvinnor
- förändrad tarmfunktion
- smakförändringar
- gråstarr
- håravfall eller missfärgning av håret
- kramper (konvulsioner)
- depression
- 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.

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 (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret PB55, 00034 FIMEA. Webbplats: www.fimea.fi.

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 tablettens 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 barnsäkert PP-lock eller icke-barnsäkert PP-lock med induktionsförsegling 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 tablettens 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 barnsäkert PP-lock med 100, 105, 125 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenien

Denna bipacksedel ändrades senast 12.12.2018