Indlægsseddel: Information til brugeren

Allopurinol EQL Pharma tabletter, 100 mg og 300 mg

allopurinol

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Allopurinol EQL Pharma til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Seneste indlægsseddel kan ses på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

- 1. Virkning og anvendelse
- 2. Det skal du vide, før du begynder at tage Allopurinol EQL Pharma
- 3. Sådan skal du tage Allopurinol EQL Pharma
- 4. Bivirkninger
- 5. Opbevaring
- 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Allopurinol hører til en gruppe lægemidler, der kaldes enzymhæmmere. Enzymhæmmere virker ved at kontrollere hastigheden af specielle kemiske ændringer i kroppen.

Allopurinol EQL Pharma (herefter kaldet Allopurinol) anvendes til længerevarende, forebyggende behandling af urinsyregigt og kan anvendes ved andre lidelser forbundet med forhøjede urinsyrekoncentrationer i kroppen, herunder nyresten og andre former for nyresygdomme.

Børn i alderen op til 15 år:

Kun Allopurinol 100 mg tabletter kan anvendes til børn i alderen op til 15 år.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Allopurinol EQL Pharma

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Allopurinol

- hvis du er allergisk over for allopurinol eller et eller flere af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6)
- hvis du i øjeblikket har et urinsyregigtanfald eller lige har haft sådan et anfald.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, inden du tager Allopurinol, hvis du:

- har problemer med leveren eller nyrerne. Din læge kan give dig en lavere dosis eller fortælle dig, at du skal tage Allopurinol mindre hyppigt end hver dag. Din læge vil også overvåge dig nøje.
- har hjerteproblemer eller højt blodtryk
- har problemer med skjoldbruskkirtlen
- i øjeblikket har et urinsyregigtanfald.

Behandlingen skal stoppes, hvis du får feber, eksem eller kløe på huden, vejrtrækningsbesvær eller "stoppet næse", da det kan være tegn på overfølsomhed. Kontakt lægen.

Alvorlige hududslæt (overfølsomhedssyndrom, Stevens-Johnson's syndrom, toksisk epidermal nekrolyse) har været rapporteret ved brugen af allopurinol. Ofte kan udslættene involvere sår i munden, halsen, næsen, på kønsorganerne og konjunktivitis (røde og hævede øjne). Før man får disse hududslæt får man ofte influenzalignende-symptomer som feber, hovedpine og ømhed i kroppen. Udslættet kan udvikle sig til udbredte blistre og afskallende hud. Disse alvorlige hududslæt kan være hyppigere hos personer af Hankinesisk, thailandsk eller koreansk oprindelse. Kronisk nyresygdom kan øge risikoen yderligere hos sådanne patienter. Hvis du udvikler udslæt eller disse hudsymptomer skal du straks stoppe med allopurinol og kontakte din læge.

Påbegynd ikke behandlingen med Allopurinol hvis du har et akut anfald af urinsyregigt. Medicinen kan forlænge eller forværre anfaldet.

Hvis du allerede er i behandling med Allopurinol, og du får et akut anfald af urinsyregigt, fortsættes behandlingen, og det akutte urinsyregigt-anfald behandles separat.

Hvis du oplever, at du bliver meget træt og bleg og får tendens til halsbetændelse eller blødninger i huden, skal du kontakte din læge og få undersøgt, om du lider af blodmangel.

Hvis du ikke er sikker på, om noget af det ovennævnte gælder for dig, skal du tale med lægen eller apoteketspersonalet, før du begynder at tage Allopurinol.

Oplys altid ved blod- og urinprøvekontrol at du er i behandling med Allopurinol. Det kan have betydning for prøveresultaterne.

Brug af andre lægemidler sammen med Allopurinol

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Tal derfor med din læge, hvis du er i behandling med:

• medicin mod for megen mavesyre (syreneutraliserende medicin). Tag medicinen mindst 3 timer efter at du har taget Allopurinol.

- blodfortyndende lægemidler (dicoumarol, phenprocoumon, warfarin)
- medicin mod forhøjet blodtryk (ACE-hæmmere)
- medicin mod infektion (ampicillin, amoxicillin)
- medicin til behandling af kræft og sygdomme i immunsystemet (cyclophosphamid, azathioprin, 6-mercaptopurin)
- medicin mod astma eller kronisk obstruktiv lungesygdom (theophyllin)
- vanddrivende medicin (furosemid, thiazider)
- anden medicin mod urinsyregigt (probenecid)
- medicin mod epilepsi (phenytoin)
- medicin til behandling af herpes (vidarabin)
- medicin til at dæmpe smerter, feber eller betændelse (salicylater, f.eks. acetylsalicylsyre)
- medicin til behandling af sukkersyge (chlorpropamid)
- Didanosin (anvendes til behandling av hiv-infektion).

Samtidig brug af 6-mercaptopurin eller azathioprin og allopurinol bør undgås. Hvis 6-mercaptopurin eller azathioprin gives samtidig med Allopurinol, skal dosen af 6-mercaptopurin eller azathioprin nedsættes, eftersom deres virkning vil blive forlænget. Dette kan øge risikoen for alvorlige blodforstyrrelser. I sådanne tilfælde vil lægen holde dine blodtal under tæt kontrol under behandlingen.

Søg omgående læge, hvis du bemærker, at du har uforklarlige blå mærker, blødning, feber eller ondt i halsen.

Risikoen for reaktioner på huden kan være forøget, især hvis din nyrefunktion er kronisk nedsat. Under behandlingen med Allopurinol er det vigtigt, at du drikker så meget, at du har en urinproduktion på mindst 2 liter døgnet.

Allopurinol kan have nedsat virkning, hvis det tages samtidig med aluminiumhydroxid. Der bør være et mellemrum på mindst 3 timer mellem indtagelse af de to lægemidler.

Forandringer i blodet (bloddyskrasier) forekommer hyppigere ved samtidig brug af allopurinol og cytostatika (f.eks. cyclophosphamid, doxorubicin, bleomycin, procarbazin, alkylhalogenider), end når disse aktive stoffer bruges alene.

Der bør derfor gennemføres regelmæssig kontrol i form af blodtællinger.

Brug af Allopurinol sammen med mad og drikke

Du skal tage Allopurinol i forbindelse med et måltid for at undgå mavegener. Undgå fødevarer med et højt purin-indhold, f.eks. indmad. Du skal også undgå alkohol, især øl.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Erfaring med brug af Allopurinol til gravide er begrænset. Du bør derfor ikke tage medicinen, hvis du er gravid. Tal med lægen.

Når du ammer, bør du ikke tage Allopurinol, da allopurinol går over i modermælken. Rådfør dig med din læge.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Allopurinol EQL Pharma kan forårsage svimmelhed, søvnighed og kan påvirke din koordinationsevne. Hvis du oplever dette, må du ikke føre motorkøretøj, arbejde med maskiner eller deltage i farlige aktiviteter

Allopurinol EQL Pharma indeholder lactose

Allopurinol EQL Pharma 100 mg indeholder lactose. Tal med lægen før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter. Allopurinol EQL Pharma 300 mg indeholder ikke lactose.

3. Sådan skal du tage Allopurinol EQL Pharma

Tag altid Allopurinol nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Tag tabletterne med rigelig væske (2-3 liter om dagen) og i forbindelse med et måltid for at undgå mavegener. Du kan evt. dele eller knuse tabletterne.

Den anbefalede dosis er:

Voksne, unge (15-18 år), ældre

Lægen vil som regel starte med en lav dosis af allopurinol (f.eks. 100 mg/dag) for at reducere risikoen for bivirkninger. Din dosis vil blive øget, om nødvendigt.

Startdosis: 100-300 mg/dag.

Når du starter behandlingen, kan din læge vælge også at give dig betændelsesdæmpende medicin eller colchin i en måned eller længere for at forhindre anfald af urinsyregigt.

Din dosis af Allopurinol kan blive justeret afhængigt af sværhedsgraden af din sygdom. Vedligeholdelsesdosis er:

• milde lidelser: 100-200 mg/dag.

moderat alvorlige lidelser: 300-600 mg/dag.

• alvorlige lidelser: 700-900 mg/dag.

Din læge kan ændre din dosis, hvis du har nedsat nyre- eller leverfunktion, især hvis du er ældre.

Hvis den daglige dosis overskrider 300 mg, og hvis du lider af bivirkninger i mave-tarm-kanalen, f.eks. kvalme eller opkastning (se punkt 4), kan din læge ordinere Allopurinol opdelt i separate doser for at mindske disse bivirkninger.

Brug til børn

Børn i alderen op til 15 år:

Kun Allopurinol 100 mg tabletter kan anvendes til børn i alderen op til 15 år. 100-400 mg/dag.

Behandling kan startes sammen med betændelsesdæmpende lægemidler og dosis kan justeres, hvis du har nedsat nyre- eller leverfunktion, eller dosis kan opdeles for at mindske bivirkninger i mave-tarm-kanalen, se under afsnittet om voksne ovenfor.

Nedsat lever- og nyrefunktion

Hvis du har alvorlige nyreproblemer

- kan din læge fortælle dig, at du skal tage mindre end 100 mg/dag eller
- din læge kan fortælle dig, at du skal tage 100 mg med længere intervaller end én dag. Hvis du er i dialyse to eller tre gange om ugen, kan din læge ordinere en dosis på 300 eller 400 mg, som skal tages umiddelbart efter, at du har været i dialyse.

Hvis du har taget for meget Allopurinol

Kontakt lægen eller apotekspersonalet hvis du har taget flere Allopurinol, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Tegn på overdosering kan være kvalme, opkastning, diarré og svimmelhed.

Tag denne indlægsseddel, de resterende tabletter og pakningen med på skadestuen eller til lægen, så de kan se, hvilke tabletter, der er blevet indtaget.

Hvis du har glemt at tage Allopurinol

Hvis du har glemt at tage en tablet, skal du tage den, så snart du kommer i tanke om det, medmindre det næsten er tid til at tage den næste tablet. Du må ikke tage dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Tag de resterende doser på det rigtige tidspunkt.

Hvis du holder op med at tage Allopurinol

Du skal fortsætte med at tage disse tabletter, så længe din læge siger det. Du må **ikke** stoppe med at tage dit lægemiddel, uden at du har talt med din læge først.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan, som alle andre lægemidler, give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hvis du oplever nogle af følgende bivirkninger, skal du stoppe med at tage tabletterne, og straks fortælle det til din læge

 en uventet reaktion på huden (muligvis forbundet med feber, hævede kirtler, ledsmerter, usædvanlig blæredannelse eller blødning, nyreproblemer eller pludseligt opståede anfald).

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- Hududslæt
- Øget niveau af thyroideastimulerende hormon i blodet.

Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1 000 personer)

- feber og kuldegysninger, hovedpine, ømme muskler (influenzalignende symptomer) og generel utilpashed
- enhver ændring i din hud, for eksempel sår i munden, halsen, næsen, kønsorganerne og konjuktivitis (røde og hævede øjne), udbredte blistre og hudafskalning
- alvorlige overfølsomhedsreaktioner inklusiv feber, hududslæt, ledsmerter og unormale blod- og leverfunktionstest (disse kan være tegn på multi-organ overfølsomhedsreaktion).

<u>Meget sjælden</u> (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 000 personer) Allergiske reaktioner

Hvis du får en allergisk reaktion, skal du stoppe med at tage allopurinol og kontakte din læge med det samme. Symptomerne kan være:

- hududslæt, afskallende hud, bylder og ømme læber og øm mund
- hævelse i ansigt, på hænder, læber, tunge eller svælget
- synke- eller vejrtrækningsbesvær
- meget sjældent kan symptomerne være pludselig hvæsende vejrtrækning, flakkende fornemmelse eller trykken for brystet og kollaps.

Du må ikke tage flere tabletter, medmindre din læge siger det.

Hvis du er af Han-afstamning eller er af thailandsk eller koreansk oprindelse, skal du være ekstra opmærksom på følgende sjældne bivirkninger, og stoppe med at tage tabletterne og straks fortælle det til din læge, hvis du oplever:

- Alvorlig overfølsomhedsreaktion inklusiv feber, hududslæt, ledsmerter og unormale blod-og leverfunktionstest (disse kan være tegn på en multi-organoverfølsomhedsreaktion)
- Feber og kuldegysninger, hovedpine, ømme muskler (influenzalignende symptomer) og generel utilpashed
- Alle ændringer i hud, for eksempel sår i munden, halsen, næsen, kønsorganerne og konjunktivitis (røde og hævede øjne), udbredte blistre og hudafskalning

Hvis du oplever noget af det følgende, mens du tager Allopurinol, skal du stoppe med at tage tabletterne og fortælle det til din læge så hurtigt som muligt:

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- kvalme, opkastning (meget sjældent blodigt opkast) og diarré
- symptomer på allergiske reaktioner, herunder kløende udslæt
- forhøjede resultater i undersøgelser af leverfunktionen.

Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1 000 personer):

- ledsmerter eller smertefuld hævelse i lysken, armhulerne eller på halsen
- gulsot (gulfarvning af huden og det hvide i øjnene)
- påvirkning af lever- eller nyrefunktionen

• dannelse af sten i urinvejene, symptomerne kan indbefatte blod i urinen og smerter i underlivet, lænden eller lysken.

Meget sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 000 personer):

- feber
- blod i urinen
- forandringer i dit normale afføringsmønster eller usædvanlig ildelugtende afføring
- højt indhold af fedt i blodet
- en generel følelse af utilpashed
- svaghed, følelsesløshed, usikker gang, manglende evne til at bevæge musklerne, tab af bevidsthed, prikkende og snurrende fornemmelse i huden
- kramper, anfald eller depression
- hovedpine, svimmelhed, døsighed eller synsforstyrrelse
- smerter i brystet, højt blodtryk, langsom puls
- væskeophobning, som fører til hævelse, især i anklerne
- nedsat frugtbarhed hos mænd eller manglende evne til at få eller vedholde erektion eller udløsning i søvne ("våde drømme")
- forstørrede bryster hos både mænd og kvinder
- ændret smagssans, betændelse i munden
- grå stær (uklarhed af øjenlinsen) og andre synsproblemer
- bylder (små, røde, ømme knuder på huden)hårtab eller misfarvning af hår
- tørstfølelse, træthed og vægttab (disse kan være symptomer på sukkersyge). Din læge kan vælge at måle sukkerindholdet i dit blod for at tjekke, om du har sukkersyge
- muskelsmerter
- hævede kirtler; dette går sædvanligvis væk, når behandlingen med allopurinol stopper
- alvorlig allergisk reaktion, som forårsager hævelse af ansigt eller hals
- alvorlig, muligvis livstruende allergisk reaktion.

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- aseptisk meningitis (betændelse i hinderne omkring hjernen og rygmarven): symptomerne omfatter nakkestivhed, hovedpine, kvalme, feber eller omtågethed. Søg straks lægehjælp, hvis du får sådanne symptomer.
- Lichenoidt hududslæt (kløende, rødlilla hududslæt og/eller trådlignende, gråhvide streger på slimhinder)

Du kan til tider kaste op, men dette kan sædvanligvis undgås ved at tage Allopurinol efter måltiderne. Fortæl det til din læge, hvis dette problem varer ved.

Allopurinol tabletter kan nogle gange påvirke blodet. Dette kan vise sig ved, at du får øget tendens til blå mærker eller ondt i halsen eller andre tegn på en infektion. Disse bivirkninger forekommer som regel hos personer med lever- eller nyreproblemer. Kontakt lægen så hurtigt som muligt.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen Axel Heides Gade 1 DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal afskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Allopurinol EQL Pharma tabletter, 100 mg indeholder

Det virksomme indholdsstof er allopurinol. De øvrige indholdsstoffer er crospovidon (E 1202), gelatine, kartoffelstivelse, lactosemonohydrat, magnesiumstearat (E 470b) og talcum (E 553b).

Allopurinol EQL Pharma tabletter, 300 mg indeholder

Det virksomme indholdsstof er allopurinol. De øvrige indholdsstoffer er crospovidon (E 1202), gelatine, kartoffelstivelse, magnesiumstearat (E 470b), mikrokrystallinsk cellulose (E 460) og talcum (E 553b).

Udseende og pakningsstørrelser

Allopurinol EQL Pharma 100 mg er hvide, runde, flade tabletter med delekærv på den ene side.

Allopurinol EQL Pharma 300 mg er hvide, runde, buede tabletter med delekærv på den ene side.

Allopurinol EQL Pharma findes i pakningsstørrelser à 100 og 500 stk. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

EQL Pharma AB Stortorget 1 222 23 Lund Sverige

Fremstiller

Takeda GmbH Lehnitzstr. 70 – 98 16515 Oranienburg Tyskland

Orifarm Manufacturing Poland Sp. z o.o. Ul. Księstwa Łowickiego 12 99-420 Łyszkowice Polen

Denne indlægsseddel blev senest ændret december 2024