

Indlægsseddel: Information til brugeren

Allopurinol Teva 100 mg tabletter

Allopurinol Teva 300 mg tabletter

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 dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give det 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.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Allopurinol Teva
3. Sådan skal du tage Allopurinol Teva
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 Teva-tabletter anvendes til længerevarende, forebyggende behandling af urinsyreigt og kan anvendes ved andre lidelser forbundet med forhøjet urinsyreniveau i kroppen, herunder nyresten og andre former for nyresygdomme.

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

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

Tag ikke Allopurinol Teva

- hvis du er allergisk over for allopurinol eller et af de øvrige indholdsstoffer i Allopurinol Teva (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før 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 Teva mindre hyppigt end hver dag. Din læge vil også overvåge dig nøje.
- har hjerteproblemer eller højt blodtryk, og du tager vanddrivende tabletter (diuretika) og/eller lægemidler, der kaldes ACE-hæmmere.
- i øjeblikket har et urinsyregigtanfald.
- er af Han-kinesisk, thailandsk eller koreansk oprindelse.
- har problemer med skjoldbruskkirtlen.

Alvorligt hududslæt, som kan være mere udbredt blandt patienter med kronisk nedsat nyrefunktion, har været rapporteret ved brug af allopurinol. Alvorligt hududslæt kan inkludere

overfølsomhedssyndrom, Steven-Johnson syndrom og toksisk epidermal nekrolyse, som alle er blevet rapporteret i forbindelse ved brug af allopurinol. Ofte kan udslættene involvere sår i munden, halsen, næsen, på kønsorganerne og røde og hævede øjne. Før man får disse hududslæt, får man ofte influenzalignendesymptomer 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 Han-kinesisk, 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.**

Hvis du har nyresten, bliver de mindre, og der er en lille risiko for, at de kan nå og blokere urinvejene.

Hvis du har kræft eller Lesch-Nyhans syndrom, kan mængden af urinsyre øges i din urin. For at forhindre dette skal du huske at drikke væske nok for at fortynde din urin.

Brug af andre lægemidler sammen med Allopurinol Teva

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Fortæl det til lægen eller apotekspersonalet, hvis du er i behandling med:

- 6-mercaptopurin (anvendes til behandling af blodkræft).
- azathioprin, ciclosporin (anvendes til undertrykkelse af immunsystemet). Du skal være opmærksom på, at ciclosporins bivirkninger kan forekomme oftere.
- vidarabin (anvendes til behandling af herpes). Du skal være opmærksom på, at vidarabins bivirkninger kan forekomme oftere. Du skal være ekstra forsigtig, hvis disse bivirkninger forekommer.
- salicylater (anvendes til at dæmpe smerter, feber eller betændelse, f.eks. acetylsalicylsyre).
- probenecid (anvendes til behandling af urinsyreigt).
- chlorpropamid (anvendes til behandling af sukkersyge).
Det kan blive nødvendigt at nedsætte dosis af chlorpropamid, især hos patienter med nedsat nyrefunktion.
- warfarin, phenprocoumon, acenocoumarol (blodfortyndende medicin). Din læge vil holde øje med dine blodpladeværdier og vil eventuelt nedsætte din dosis af Allopurinol Teva.
- phenytoin (anvendes til behandling af epilepsi).
- theophyllin (anvendes til behandling af astma og andre vejrtrækningslidelser). Din læge vil måle niveauet af theophyllin i dit blod, især når behandling med Allopurinol Teva starter eller efter ændring i din dosis.
- ampicillin eller amoxicillin (anvendes til behandling af bakterielle infektioner). Patienter bør få en anden slags antibiotika, hvis muligt, da der er større risiko for allergiske reaktioner.
- cytostatika (lægemidler til behandling af aggressive tumorer)
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.
- didanosin (anvendes til behandling af hiv-infektion).
- ACE-hæmmere eller vanddrivende tabletter (diuretika) (anvendes mod hjerteproblemer eller højt blodtryk). Risikoen for reaktioner på huden kan være forøget, især hvis din nyrefunktion er kronisk nedsat.
- aluminiumhydroxid (anvendes mod halsbrand). Allopurinol kan have nedsat virkning, hvis det tages samtidigt med aluminiumhydroxid. Der bør være et mellemrum på mindst 3 timer mellem indtagelse af de to lægemidler.

Graviditet og amning

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.

Du bør ikke tage dette lægemiddel, hvis du er gravid, medmindre din læge anbefaler det.

Allopurinol udskilles i human mælk. Du bør ikke tage allopurinol, hvis du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Allopurinol Teva-tabletter kan forårsage svimmelhed, søvnighed og kan påvirke din koordinationsevne. Hvis du oplever dette, må du IKKE køre bil eller motorcykel, arbejde med maskiner eller deltage i farlige aktiviteter.

Allopurinol Teva indeholder lactose

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Allopurinol Teva indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige er natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Allopurinol Teva

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

Du skal helst tage tabletterne med et glas vand. Du skal tage tabletterne efter et måltid. Du skal drikke masser af væske (2-3 liter om dagen), mens du tager Allopurinol Teva.

Den anbefalede dosis er:

Voksne (herunder 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. 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 urinsyregeigt.

Din dosis af Allopurinol Teva 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 Teva opdelt i separate doser for at mindske disse bivirkninger.

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 interval end en 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.

Brug til børn (under 15 år)

100-400 mg/dag indtaget som 3 daglige doser.

Brug til børn er sjældent indiceret, undtagen ved særlige tilfælde af kræft, især ved leukæmi og visse enzymlidelser, f.eks. Lesch-Nyhaus syndrom.

Allopurinol Teva 100 mg tabletter og Allopurinol Teva 300 mg tabletter:

Tabletten har kun delekærv for at muliggøre deling af tabletten, så den er nemmere at sluge. Tabletten kan ikke deles i to lige store doser.

Hvis du har taget for meget Allopurinol Teva

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket med det samme, hvis du (eller en anden, f.eks. et barn) har taget mere af Allopurinol Teva på én gang, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

En overdosis vil sandsynligvis forårsage kvalme, opkastning, diarré eller 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 Teva

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 en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Tag de resterende doser på det rigtige tidspunkt.

Hvis du holder op med at tage Allopurinol Teva

Du skal fortsætte med at tage disse tabletter, så længe din læge siger det. Du må IKKE stoppe med at tage din medicin, 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 medicinen og/eller 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).
- Hududslæt er den mest almindelige bivirkning ved allopurinol (kan forekomme hos op til 1 af 10 patienter)

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter):

- feber og kuldegysninger, hovedpine, ømme muskler (influenzalignende symptomer) og generel utilpashed
- alle ændringer i din hud, for eksempel sår i munden, halsen, næsen, kønsorganerne og røde og hævede øjne, udbredte blistre og hudafskalning
- blødninger i læberne, øjnene, munden, næsen eller kønsorganerne
- alvorlig overfølsomhedsreaktion, herunder feber, hududslæt, ledsmerter og unormale blod- og leverfunktionstest (disse kan være tegn på multiorgan- overfølsomhedsreaktion).

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter)

- alvorlig allergisk reaktion, som forårsager hævelse af ansigt eller hals
- alvorlig, muligvis livstruende allergisk reaktion

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 halsen
- 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.

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

- Aseptisk meningitis (betændelse i hinderne omkring hjernen og rygmærken): symptomerne omfatter nakkestivhed, hovedpine, kvalme, feber eller omtågethed. Søg straks lægehjælp, hvis du får sådanne symptomer.

Hvis du oplever noget af det følgende, mens du tager Allopurinol Teva, skal du fortælle det til din læge så hurtigt som muligt:

De følgende **almindelige** bivirkninger er blevet rapporteret (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)

- Øget niveau af thyroideastimulerende hormon i blodet.

De følgende **ikke almindelige** bivirkninger er blevet rapporteret (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

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

De følgende **sjældne** bivirkninger er blevet rapporteret (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter):

- ledsmerter eller smertefuld hævelse i lysken, armhulerne eller på halsen
- leverbetændelse (hepatitis), 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.

De følgende **meget sjældne** bivirkninger er blevet rapporteret (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter):

- høj 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
- manglende frivillig koordinering af muskelbevægelser (ataksi)
- prikkende og snurrende fornemmelse i huden (paræstesi)
- kramper, anfald eller depression
- hovedpine, svimmelhed, dødsøns eller synsforstyrrelse
- smerter i brystet, højt blodtryk, langsom puls
- væskeophobning, som fører til hævelse, især i anklerne
- mandlig infertilitet 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 og andre synsproblemer
- bylder
- 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.
- 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.

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

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. 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 Allopurinol Teva efter den udløbsdato, der står på pakningen og blisterpakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Transparente aluminiumblistre

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

HDPE-beholder

Opbevar lægemidlet i det originale pakningsmateriale. Hold beholderen tæt tillukket for at beskytte mod lys.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Allopurinol Teva indeholder:

Aktivt stof: allopurinol.

Hver 100 mg tablet indeholder 100 mg allopurinol.

Hver 300 mg tablet indeholder 300 mg allopurinol.

Øvrige indholdsstoffer:

lactosemonohydrat

kolloid vandfri silica

majsstivelse

pulveriseret cellulose

natriumstivelsesglycolat (Type A)

natriumlaurilsulfat

povidon K30

magnesiumstearat (470b).

Udseende og pakningsstørrelser

Allopurinol Teva 100 mg tabletter er hvide, runde, bikonvekse tabletter, præget med "4K1 4K1" på den ene side og med delekærv på begge sider.

Allopurinol Teva 300 mg tabletter er hvide, runde, bikonvekse tabletter, præget med "2K1 2K1" på den ene side og med delekærv på den anden side.

Lægemidlet fås i transparente aluminiumblisterkort i følgende pakningsstørrelser:

Allopurinol Teva 100 mg tabletter:

20, 25, 28, 30, 50, 60, 90, 98, 100, 105 og 500 tabletter og hospitalspakning med 50 tabletter.

Allopurinol Teva 300 mg tabletter:

20, 28, 30, 50, 60, 90, 98, 100, 105 og 500 tabletter og hospitalspakning med 50 tabletter.

Lægemidlet fås også i HPDE-beholdere i følgende pakningsstørrelser:

Allopurinol 100 mg tabletter:

30 tabletter i en 35 ml beholder eller 100 tabletter i en 35 ml beholder

Allopurinol 300 mg tabletter:

30 tabletter i en 35 ml beholder eller 100 tabletter i en 100 ml beholder

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holland

Repræsentant

Teva Denmark A/S
Vandtårnsvej 83A
2860 Søborg
Tlf.: 44 98 55 11
E-mail: info@tevapharm.dk

Fremstiller

TEVA Pharmaceutical Works Co. Ltd.
Pallagi út, 13
4042 Debrecen
Ungarn

Dette lægemiddel er godkendt i EEA's medlemslande under følgende navne:

Belgien:	Allopurinol TEVA 100 and 300 mg tabletten
Bulgarien:	ALODAGRA 100 mg tablets
Danmark:	Allopurinol "Teva"
Frankrig:	Allopurinol Teva 100, 200 and 300 mg, comprimé
Irland:	Allopurinol TEVA 100 and 300 mg tablets
Italien:	Allopurinolo Teva Italia 100 and 300 mg compresse
Holland:	Allopurinol 100, 200 and 300 mg PCH, tabletten
Sverige:	Allopurinol Teva 100 and 300 mg tabletter

Denne indlægsseddel blev senest ændret 11/2023.