

Indlægsseddel: Information til brugeren

Allopurinol Sandoz 100 mg tabletter
Allopurinol Sandoz 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 medicinen 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 her. Se afsnit 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 Sandoz
3. Sådan skal du tage Allopurinol Sandoz
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

- Allopurinol Sandoz tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes for enzymhæmmere. Enzymhæmmere kontrollerer hastigheden af specifikke kemiske forandringer i kroppen.
- Allopurinol Sandoz anvendes til langvarig, forebyggende behandling af urinsyregigt. Det kan også anvendes ved andre tilstande, der er forbundet med for meget urinsyre i kroppen, herunder nyresten og andre nyresygdomme.

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

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

Tag ikke Allopurinol Sandoz:

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Allopurinol Sandoz, hvis du:

- er af Han-kinesisk, afrikansk eller indisk oprindelse.
- har lever- og nyreproblemer. Din læge vil eventuelt give dig en lavere dosis eller bede dig om at tage medicinen mindre hyppigt end hver dag. Lægen vil også holde dig under tættere kontrol.
- har hjerteproblemer eller højt blodtryk, og du tager vanddrivende tabletter (diuretika) og/eller lægemidler, der kaldes ACE-hæmmere.
- i øjeblikket har et urinsyregigtanfald.
- har problemer med skjoldbruskkirtlen.

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager allopurinol, hvis du er usikker på, om noget af følgende gør sig gældende for dig.

Der er indberettet alvorlige hududslæt (overfølsomhedssyndrom, Stevens-Johnsons syndrom og toksisk epidermal nekrolyse) i forbindelse med brug af allopurinol. Udslættet omfatter ofte sår i mund, svælg, næse og på kønsorganer samt øjenbetændelse (røde og hævede øjne). Forud for disse alvorlige hududslæt ses der ofte influenzalignende symptomer, såsom feber, hovedpine og smerter i kroppen. Udslættet kan udvikle sig til udbredt blæredannelse og hudafskalning.

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 får udslæt eller disse hudsymptomer, skal du stoppe med at tage allopurinol og kontakte lægen med det samme.

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.

Hvis du har nyresten, bliver de mindre og kan nå urinvejene.

Børn

Brug hos børn er sjældent relevant, undtagen ved nogle former for kræft (især leukæmi) og visse enzymforstyrrelser, såsom Lesch-Nyhans syndrom.

Brug af anden medicin sammen med Allopurinol Sandoz

Fortæl det altid til lægen, inden du begynder at tage dette lægemiddel, hvis du tager:

- 6-mercaptopurin (anvendes til behandling af blodkræft).
- azathioprin, ciclosporin (anvendes til at undertrykke immunsystemet).
Du skal være opmærksom på, at det kan øge hyppigheden af bivirkninger ved ciclosporin.
- vidarabin (anvendes til behandling af herpes).
Du skal være opmærksom på, at det kan øge hyppigheden af bivirkninger ved vidarabin. Vær ekstra forsigtig, hvis du får sådanne bivirkninger.
- didanosin, der er et lægemiddel til behandling af hiv-infektion.
- salicylater (anvendes til lindring af smerter, feber eller betændelse, f.eks. acetylsalicylsyre).
- probenecid (anvendes til behandling af urinsyregigt).
- chlorpropamid (anvendes til behandling af sukkersyge).
Det kan være nødvendigt at nedsætte dosen af chlorpropamid, især hos patienter med nedsat nyrefunktion.
- warfarin, phenprocoumon, acenocoumarol (anvendes til at fortynde blodet).

Lægen vil kontrollere dine blodstørkningsværdier oftere og om nødvendigt nedsætte dosen af disse lægemidler.

- phenytoin (anvendes til behandling af epilepsi).
- theophyllin (anvendes til behandling af astma og andre luftvejssygdomme).
Lægen vil kontrollere indholdet af theophyllin i dit blod, især i starten af behandlingen med allopurinol og efter eventuelle dosisændringer.
- ampicillin eller amoxicillin (anvendes til behandling af bakterieinfektioner).
Da det øger risikoen for allergiske reaktioner, bør der om muligt anvendes andre antibiotika.
- lægemidler mod hjerteproblemer eller højt blodtryk, såsom ACE-hæmmere eller vanddrivende medicin (diuretika).
- lægemidler til behandling af aggressive tumorer, såsom
 - cyclophosphamid
 - doxorubicin
 - bleomycin
 - procarbazin
 - alkylhalider

Lægen vil kontrollere dine blodtal oftere.

- didanosin (anvendes til behandling af hiv-infektion).
 - captopril (anvendes til behandling af forhøjet blodtryk).
 - 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.
 - 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.
- Risikoen for hudreaktioner kan være højere, især hvis din nyrefunktion er kronisk nedsat.

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Graviditet og amning

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

Allopurinol Sandoz kan forårsage svimmelhed og døsighed og påvirke din koordinationsevne. Hvis du oplever dette, MÅ DU IKKE føre motorkøretøj, betjene maskiner eller deltage i farlige aktiviteter.

Allopurinol Sandoz indeholder lactose

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

3. Sådan skal du tage Allopurinol Sandoz

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

Tabletterne skal synkes, helst sammen med et glas vand. Delekærven er kun beregnet til, at du kan dele tabletten, hvis du har svært ved at sluge den hel. Du bør tage dine tabletter efter et måltid. Du bør drikke rigelige mængder væsker (2-3 liter om dagen), så længe du tager dette lægemiddel.

Den anbefalede dosis er:

Brug til voksne (inklusive ældre)

Startdosis: 100-300 mg/dag.

I starten af behandlingen kan det være, at lægen også ordinerer et betændelseshæmmende lægemiddel eller colchicin i en måned eller mere for at forebygge urinsyregigtanfald.

Lægen vil fastlægge din dosis af allopurinol ud fra alvorlighedsgraden af din sygdom.

Vedligeholdelsesdosen er:

- Mild sygdom: 100-200 mg/dag
- Mellemsvær sygdom: 300-600 mg/dag
- Alvorlig sygdom: 700-900 mg/dag.

Lægen vil eventuelt ændre din dosis, hvis du har nedsat nyre- og leverfunktion, især hvis du er ældre.

Hvis den daglige dosis overstiger 300 mg/dag, og du har bivirkninger fra mave-tarm-kanalen, såsom kvalme eller opkastning (se afsnit 4), vil lægen eventuelt anviser, at du fordeler den på flere daglige doser for at nedsætte forekomsten af sådanne bivirkninger.

Hvis du har alvorlige nyreproblemer

- vil lægen eventuelt ordinere mindre end 100 mg om dagen
- eller ordinere 100 mg med længere mellemrum end én dag.

Hvis du får dialysebehandling to eller tre gange om ugen, vil lægen eventuelt ordinere en dosis på 300 eller 400 mg, som du skal tage umiddelbart efter din dialysebehandling.

Brug til børn og unge

Allopurinol Sandoz 100 mg tabletter: **Brug til børn (under 15 år)**, der vejer 15 kg eller mere.

Allopurinol Sandoz 300 mg tabletter: **Brug til børn (under 15 år)**, der vejer 45 kg eller mere.

Den sædvanlige dosis er: 10 til 20 mg pr. kg kropsvægt dagligt, fordelt på 3 doser.

Maksimal dosis: 400 mg allopurinol dagligt.

Lægen vil eventuel starte behandlingen i kombination med et betændelseshæmmende lægemiddel eller colchicin og justere dosen, hvis du har nedsat nyre- og leverfunktion, eller fordele den på flere daglige doser for at reducere bivirkninger fra mave-tarm-kanalen, som angivet for voksne ovenfor.

Hvis du har taget for meget Allopurinol Sandoz

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du (eller nogen anden) har taget mere af Allopurinol Sandoz end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas), eller hvis du tror, at et barn har indtaget nogen af tabletterne.

En overdosis vil sandsynligvis medføre symptomer såsom kvalme, opkastning, diarré eller svimmelhed.

Medbring denne indlægsseddel, eventuelle tilbageværende tabletter og pakningen, når du tager på hospitalet eller til lægen, så de ved, hvilke tabletter der er blevet indtaget.

Hvis du har glemt at tage Allopurinol Sandoz

Hvis du har glemt at tage en tablet, skal du tage den, så snart du kommer i tanke om det, medmindre det snart 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 Sandoz

Du skal blive ved med at tage disse tabletter, så længe din læge anviser det. Du MÅ IKKE stoppe med at tage medicinen uden at tale med lægen først.

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Der kan være følgende bivirkninger ved dette lægemiddel:

Hvis du bemærker en eller flere af følgende bivirkninger, skal du stoppe med at tage tabletterne og kontakte din læge omgående:

Overfølsomhed

Symptomerne kan omfatte:

Ikke almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede

Hvis du får en allergisk reaktion, skal du stoppe med at tage Allopurinol Sandoz og søge læge med det samme. Tegnene herpå kan omfatte:

- hudafskalning, bylder eller ømhed i læber og mund
- i meget sjældne tilfælde kan tegnene omfatte pludselig hiven efter vejret, hjertebanken eller trykken for brystet og kollaps.

Tag ikke flere tabletter, medmindre lægen anviser det.

Sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede

- feber og kulderystelser, hovedpine, ømme muskler (influenzalignende symptomer) og almen utilpashed
- hudforandringer, for eksempel sår i mund, svælg og næse eller på kønsorganer samt øjenbetændelse (røde og hævede øjne), omfattende blæredannelse eller hudafskalning
- alvorlige overfølsomhedsreaktioner med feber, hududslæt, ledsmerter og uregelmæssigheder i blodprøver og leverfunktionstest (disse kan være tegn på en overfølsomhedsreaktion, der berører flere organer).
- blødninger i læberne, øjnene, munden, næsen eller kønsorganerne.

Andre bivirkninger:

Almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede

- hududslæt
- øget niveau af thyroideastimulerende hormon i blodet.

Ikke almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede

- kvalme eller opkastning
- abnorme leverprøver
- **diarré.**

Sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede

- leverproblemer såsom leverbetændelse.

Meget sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede

- Undertiden kan Allopurinol Sandoz påvirke blodet, hvilket kan vise sig som øget tendens til blå mærker eller ømhed i halsen eller andre tegn på en infektion. Disse virkninger forekommer som regel hos personer med lever- eller nyreproblemer. Kontakt lægen så hurtigt som muligt.
- Allopurinol Sandoz kan påvirke lymfeknuderne
- feber
- blod i urinen (hæmaturi)
- højt kolesterolindhold i blodet (hyperlipidæmi)
- almen utilpashed eller svaghed
- svaghed, følelsesløshed, usikkerhed på benene, manglende evne til at bevæge musklerne (lammelse) eller bevidsthedstab
- hovedpine, svimmelhed, døsighed eller synsforstyrrelser
- brystmerter (angina pectoris), højt blodtryk eller langsom puls
- mænd: infertilitet eller impotens
- brystforstørrelse hos både mænd og kvinder
- ændret afføringsmønster
- ændret smagssans
- grå stær
- hårtab eller misfarvning af håret
- depression
- manglende frivillig koordinering af muskelbevægelser (ataksi)
- snurren, stikken, prikken eller brændende fornemmelse i huden (paræstesi)
- væskeophobning med hævelse til følge (ødem), særligt i anklerne
- abnorm glukoseomsætning (sukkersyge). Din læge vil eventuelt måle sukkerindholdet i dit blod for at kontrollere, om du har det.

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.

Tal med lægen eller apotekspersonalet, 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 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 de oplysninger der fremgår herunder.

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 efter udløbsdato eller EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

HDPE-beholder: Anvendes inden 6 måneder efter første åbning.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Allopurinol Sandoz indeholder:

- Aktivt stof: allopurinol.

Allopurinol Sandoz 100 mg tabletter: hver tablet indeholder 100 mg allopurinol.

Allopurinol Sandoz 300 mg tabletter: hver tablet indeholder 300 mg allopurinol.

- Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat, majsstivelse, povidon og magnesiumstearat.

Udseende og pakningsstørrelser

Allopurinol Sandoz 100 mg tabletter:

Hvide til råhvide, flade, cylinderformede tabletter med delekærv, der er præget med 'I' og '56' på hver sin side af delekærven på den ene side og blanke på den anden side. Diameter: cirka 8 mm.

Allopurinol Sandoz 100 mg tabletter fås i blisterpakninger af PVC/Alu i følgende pakningsstørrelser: 20, 30, 50, 60, 100 tabletter og 30 x 1 tabletter som enkeltdosisblister eller HDPE-beholder med børnesikret PP-låg eller PP-låg uden børnesikring med induktionsforsegling i følgende pakningsstørrelser: 50, 100, 105, 125, 250, 500 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Allopurinol Sandoz 300 mg tabletter:

Hvide til råhvide, flade, cylinderformede tabletter med delekærv, der er præget med 'I' og '57' på hver sin side af delekærven på den ene side og blanke på den anden side. Diameter: cirka 11 mm.

Allopurinol Sandoz 300 mg tabletter fås i blisterpakninger af PVC/Alu i følgende pakningsstørrelser: 30, 60, 100 tabletter og 30 x 1 tabletter som enkeltdosisblister eller HDPE-beholder med børnesikret PP-låg i følgende pakningsstørrelser: 100, 105, 125 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke Allee 1, Sachsen-Anhalt, 39179 Barleben, Tyskland

Denne indlægsseddel blev senest ændret 28. januar 2022