

Indlægsseddel: Information til brugeren

Allopurinol Orion 100 mg tabletter

Allopurinol Orion 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 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.

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 Orion
3. Sådan skal du tage Allopurinol Orion
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 Orion anvendes til længerevarende, forebyggende behandling af urinsyreigt og kan anvendes ved andre lidelser forbundet med forhøjede urinsyrekoncentrationer i kroppen, herunder nyresten og andre former for nyresygdomme.

Børn i alderen under 15 år: Kun Allopurinol 100 mg tabletter kan anvendes til børn i alderen under 15 år. Tabletterne med 300 mg indeholder et farvestof (Sunset Yellow FCF aluminiumlak, E110), der frarådes til børn og unge.

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

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

Tag ikke Allopurinol Orion

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Allopurinol Orion, hvis du

- har problemer med leveren eller nyrerne. Din læge kan give dig en lavere dosis eller fortælle dig, at du skal tage Allopurinol Orion 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.

Alvorlige hududslæt (overfølsomhedssyndrom, Stevens-Johnson syndrom, toksisk epidermal nekrolyse) har været indberettet ved brugen af allopurinol. Ofte kan udslættene omfatte 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 symptomer forekommer oftere 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 at tage allopurinol og kontakte din læge.

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

Brug af andre lægemidler sammen med Allopurinol Orion

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 din læge, før du begynder at tage Allopurinol Orion, hvis du tager:

- 6-mercaptopurine (anvendes til behandling af blodkræft).
- azathioprin, cyclosporin (anvendes til undertrykkelse af immunsystemet). Du skal være opmærksom på, at cyclosporins 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 urinsyregigt).
- 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 lægemidler). Din læge vil holde øje med dine blodpladeværdier og vil om nødvendigt nedsætte din dosis af disse lægemidler.
- furosemid, thiazider eller andre vanddrivende lægemidler (til behandling af for højt blodtryk)
- phenytoin (anvendes til behandling af epilepsi).
- theophyllin (anvendes til behandling af astma og andre vejtrækningslidelser). Din læge vil måle niveauet af theophyllin i dit blod, især når behandling med Allopurinol Orion starter eller efter ændring i din dosis.
- ampicillin eller amoxicillin (anvendes til behandling af bakterielle infektioner). Patienter bør få andre typer antibiotika, hvis muligt, da der er større risiko for allergiske reaktioner.

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, procarbazine, alkylhalogenider), end når disse aktive stoffer bruges alene.

Der bør derfor gennemføres regelmæssig kontrol i form af blodtællinger.

Din læge vil overvåge dine blodtal jævnlige, hvis du tager:

- didanosin (anvendes til behandling af hiv-infektion).
- captopril (anvendes til behandling af højt blodtryk).

Risikoen for reaktioner på huden kan være forøget, især hvis din nyrefunktion er kronisk nedsat.

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.

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

Allopurinol Orion 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 Orion indeholder lactose

Allopurinol Orion 100 mg tabletter indeholder 48,2 mg lactose og 300 mg tabletter indeholder 145,9 mg lactose (som monohydrat). Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Allopurinol Orion 300 mg tabletter indeholder farvestoffet Sunset Yellow FCF aluminiumlak (E110)

Allopurinol Orion 300 mg tabletter indeholder 2,6 mg af farvestoffet Sunset Yellow FCF aluminiumlak (E110), som kan medføre allergiske reaktioner. Tabletterne med 300 mg frarådes til børn i alderen under 15 år.

Andre hjælpestoffer

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

3. Sådan skal du tage Allopurinol Orion

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

Tabletten kan deles i to lige store doser. Du skal synke tabletterne med et glas vand. Du skal tage tabletterne efter et måltid. Du bør drikke rigelige mængder væske (2–3 liter om dagen), mens du tager dette lægemiddel.

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 lægemidler eller colchin i en måned eller længere for at forhindre anfald af urinsyreigt.

Din dosis af Allopurinol Orion 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 Orion 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 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.

Kun for Allopurinol Orion 100 mg tabletter:

Børn i alderen under 15 år

100-400 mg/dag.

Behandling kan startes sammen med betændelsesdæmpende lægemidler eller colchin, 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.

Hvis du har taget for meget Allopurinol Orion

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket med det samme, hvis du (eller en anden, f.eks. et barn) har taget flere Allopurinol Orion på én gang, end der står i denne information, eller flere 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 Orion

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 Orion

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 mere, du vil vide.

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 konjunktivitis (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).

Meget sjælden (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 oplever noget af det følgende, mens du tager Allopurinol Orion, 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.

Du kan til tider kaste op, men dette kan sædvanligvis undgås ved at tage Allopurinol Orion 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.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge 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 eller blisterpakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Allopurinol Orion indeholder:

- Aktivt stof: allopurinol. Hver 100 mg tablet indeholder 100 mg allopurinol. Hver 300 mg tablet indeholder 300 mg allopurinol.
- Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat, majsstivelse, povidon, natriumstivelseglycolat og stearinsyre. Allopurinol Orion 300 mg tabletter indeholder også Sunset Yellow FCF aluminiumlak (E110).

Udseende og pakningsstørrelser

Allopurinol Orion 100 mg tabletter er hvide til off-white farvede, runde, hvælvede, ikke overtrukne tabletter mærket med "AL" og "100" adskilt af en delekærv på den ene side og glat på den anden side.

Allopurinol Orion 300 mg tabletter er ferskenfarvede, runde, hvælvede, ikke overtrukne tabletter mærket med "AL" og "300" adskilt af en delekærv på den ene side og glat på den anden side.

Allopurinol Orion 100 mg tabletter fås i pakninger med 50 og 100.

Allopurinol Orion 300 mg tabletter fås i pakninger med 30 og 100.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Fremstiller

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finland

For yderligere oplysning om dette lægemiddel, bedes henvendelse rettet til den lokale repræsentant:

Orion Pharma A/S
medinfo@orionpharma.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret 12/05/2023