

INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til patienten

Allopurinol "Aristo" 100 mg tabletter

Allopurinol "Aristo" 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 "Aristo "
3. Sådan skal du tage Allopurinol "Aristo"
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Allopurinol "Aristo" indeholder det aktive stof allopurinol.

Dette lægemiddel virker ved at sænke hastigheden af visse kemiske reaktioner i kroppen og det nedsætter niveauet af urinsyre i blod og urin.

Højt niveau af urinsyre kan forårsage:

- Gigt.
- Dannelse af nyresten eller visse andre typer af nyreproblemer.

Ved urinsyregigt ophobes urinsyren i dine led og sener som krystaller. Disse krystaller forårsager en betændelsesreaktion. Betændelsen får huden omkring visse led til at hæve op og blive ømme ved let berøring. Du kan også opleve alvorlige smerter, når leddene bevæges.

Allopurinol "Aristo" anvendes til voksne:

- For at nedsætte niveauet af urinsyre, i situationer hvor diæt ikke er tilstrækkelig.
- For at behandle og forebygge de ovennævnte komplikationer, hvor din krop producerer for meget urinsyre.

Desuden kan Allopurinol "Aristo" 100 mg anvendes til børn og unge under 15 år:

- For at forebygge og behandle de komplikationer, hvor kroppen producerer for meget urinsyre, eksempelvis under kræftbehandling (f.eks. leukæmi).
- Ved bestemte stofskiftesygdomme, såsom Lesch-Neyer syndrom.

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

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

Tag ikke Allopurinol "Aristo"

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Allopurinol "Aristo" hvis:

- Du har nedsat lever- eller nyrefunktion. Din læge kan give dig en lavere dosis eller bede dig tage lægemidlet mindre ofte. Han/ hun vil overvåge dig nøje.
- Du har et igangværende anfald af urinsyreigt. Din læge kan overveje at give dig et passende smertestillende lægemiddel eller et andet lægemiddel mod gigt (colchicin) i løbet af de første 4 uger af behandlingen.
- Du har problemer med skjoldbruskkirtlen.
- Du er af hankinesisk, thailandsk eller koreansk oprindelse.

Vær ekstra forsigtig med Allopurinol "Aristo":

Alvorligt hududslæt (overfølsomhedssyndrom, Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse) har været rapporteret ved brugen af allopurinol. Disse kan indledningsvis forekomme som rødlige, kugleformede eller cirkulære pletter (ofte med blærer i midten) på kroppen.

Ofte kan udslættet inkludere sår i munden, halsen, næsen, på kønsorganerne og konjunktivitis (røde og hævede øjne). Disse potentielt alvorlige hududslæt starter ofte som influenzalignende symptomer (feber, hovedpine og ømhed i kroppen). Udslættet kan udvikle sig til udbredte blistre og afskallende hud. Hvis du udvikler udslæt eller disse hudsymptomer **skal du stoppe med allopurinol og straks kontakte din læge.**

Hvis du har oplevet alvorlige hududslæt under behandling med allopurinol bør du aldrig blive behandlet med allopurinol igen.

Disse alvorlige hududslæt kan være hyppigere hos personer af han-kinesisk, thailandsk eller koreansk oprindelse. Kronisk nyresygdom kan øge risikoen yderligere hos disse patienter.

Hvis du har kræft eller Lesch-Nyhan syndrom kan koncentrationen af urinsyre i din urin stige. For at forhindre dette, skal du sørge for at drikke tilstrækkeligt med vand for at fortynde din urin.

Hvis du har nyresten, vil nyrestenene blive mindre og de kan trænge ind i dit urinrør, hvilket kan medføre problemer. Mængden af den urin, du producerer, bør være mindst 2 l/dag for at reducere risikoen for udvikling af nyresten. Du skal sørge for at drikke tilstrækkeligt med vand.

Brug af andre lægemidler sammen med Allopurinol "Aristo"

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler. Dette inkluderer lægemidler uden recept, inklusive naturlægemidler. Dette er fordi allopurinol kan påvirke effekten af andre lægemidler. Samtidig kan andre lægemidler påvirke måden Allopurinol "Aristo" virker på.

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

- Probenecid, benzbromaron, sulfapyrazon (lægemidler mod urinsyreigt).
- Acetylsalicylsyre.
- 6-mercaptopurin eller azathioprin (lægemidler til behandling af kræft).
- Ampicillin eller amoxillin (antibiotika mod bakterielle infektioner): Tag ikke allopurinol sammen med ampicillin eller amoxillin, da dette kan medføre øget risiko for hududslæt. Et alternativ til ampicillin eller amoxillin bør anvendes, når det er muligt
- Warfarin (blodfortyndende lægemiddel)

- Chlorpropamid (lægemiddel til behandling af sukkersyge)
- Theophyllin (lægemiddel mod astma eller hjerteproblemer)
- Lægemidler anvendt til kemoterapi. 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
- Vidabarin (anvendt til behandling af herpes eller skoldkopper)
- Ciclosporin (lægemiddel anvendt til at reducere dit immunrespons)
- Phenytoin (lægemiddel til behandling af epilepsi)
- Didanosin (lægemiddel til behandling af HIV-infektion)
- Aluminiumhydroxid. 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.
- Furosemid og vanddrivende lægemidler såsom thiazider (lægemidler til behandling af ophobet væske i kroppen)
- ACE-hæmmere (Angiotensin Converting Enzyme hæmmere) (lægemidler til hjerteproblemer eller mod for højt blodtryk), især hvis du har problemer med dine nyrer eller kronisk nyresvigt.

Brug af Allopurinol "Aristo" sammen med mad, drikke og alkohol

Undgå fødevarer med et højt purin-indhold, f.eks. indmad som lever, brissel, nyre, hjerne, hjerte, og tunge samt kødekstrakt, og alkohol, især øl.

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 lægemidlet, hvis du er gravid, medmindre din læge anbefaler det.

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

Din læge vil beslutte, hvorvidt du skal stoppe med at amme, eller afbryde/undgå behandling med allopurinol.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du kan føle dig søvning, svimmel eller have problemer med din koordination. Hvis dette sker, så lad være med at køre og anvend ikke værktøj eller maskiner.

Allopurinol "Aristo" indeholder lactose

Tal med lægen før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke kan tåle visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Allopurinol "Aristo"

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

For Allopurinol "Aristo" 100 mg

Voksne

Den **anbefalede dosis** er mellem 100 mg og 300 mg allopurinol om dagen. 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.

Din læge kan øge dosen til mellem 600 mg og 800 mg allopurinol, hvis det er nødvendigt.

Den maksimale daglige dosis er 800 mg allopurinol.

Tabletterne bør tages én gang dagligt efter et måltid, især hos patienter med en sart mave. For at undgå bivirkninger, bør der ikke tages mere end 300 mg allopurinol, som en enkelt dosis. Hvis en daglig dosis på mere end 300 mg allopurinol er angivet eller hvis du oplever bivirkninger i mave-tarm-kanalen (kvalme, opkast, diarré), kan dosen deles op i flere doser i løbet af dagen.

Din læge vil fortælle dig den korrekte dosis!

Når du tager lægemidlet, skal du sørge for at drikke tilstrækkeligt med vand.

Ældre og patienter med nedsat lever- eller nyrefunktion

Hvis du er en **ældre person** eller hvis du har **nedsat lever- eller nyrefunktion**, kan din læge ordinere en lavere dosis eller råde dig til at tage tabletterne med længere intervaller.

Hvis du får foretaget dialyse to til tre gange om ugen, kan din læge ordinere en dosis på 300 eller 400 mg, som skal tages straks efter din dialyse.

Brug til børn og unge under 15 år

Den daglige dosis er 10 mg/kg legemsvægt op til maksimum 400 mg/ dag, fordelt på tre doser.

For Allopurinol "Aristo" 300 mg

Voksne

Den **anbefalede dosis** er 300 mg allopurinol om dagen. 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. Andre styrker af lægemidlet er tilgængelige, hvis du har brug for en lavere dosis.

Din læge kan øge dosen til mellem 600 mg og 800 mg allopurinol, hvis det er nødvendigt.

Den maksimale daglige dosis er 800 mg allopurinol.

Tabletterne bør tages én gang dagligt efter et måltid, især hos patienter med en sart mave. For at undgå bivirkninger, bør der ikke tages mere end 300 mg allopurinol som en enkelt dosis. Hvis en daglig dosis på mere end 300 mg allopurinol er angivet eller hvis du oplever bivirkninger i mave-tarm-kanalen (kvalme, opkast, diarré), kan dosen deles op i flere doser i løbet af dagen.

Din læge vil fortælle dig den korrekte dosis!

Sørg for at drikke tilstrækkeligt med vand sammen med lægemidlet.

Ældre

Hvis du er ældre, kan din læge ordinere en lavere dosis eller råde dig til at tage tabletterne over længere intervaller.

Patienter med nedsat nyre- eller leverfunktion

Allopurinol "Aristo" 300 mg er ikke egnet hvis du har alvorlig nedsat nyre- eller leverfunktion pga. det høje indhold af allopurinol. Andre styrker af lægemidlet kan være bedre egnet; tal med din læge eller apotekspersonalet.

Hvis du får foretaget dialyse to til tre gange om ugen, kan din læge ordinere en dosis på 300 eller 400 mg, som skal tages straks efter din dialyse.

Børn og unge under 15 år

Allopurinol "Aristo" 300 mg må ikke anvendes til børn pga. det høje indhold af det aktive stof allopurinol. Andre styrker af lægemidlet kan være bedre egnet til børn; tal med din læge eller apotekspersonalet.

Indgivelsesmåde

Allopurinol "Aristo" er til oral anvendelse.

Tag tabletten efter et måltid og slug den med et glas vand, på omtrent samme tid hver dag.

Tabletten kan deles i to lige store doser.

Behandlingsvarighed

Varigheden af behandlingen med Allopurinol "Aristo" afhænger af den underliggende sygdom. Tag venligst Allopurinol "Aristo" regelmæssigt og i den periode, som din læge har fortalt dig.

Det er nødvendigt med regelmæssig kontrol hos din læge. Din læge bør regelmæssigt og gentagne gange tjekke din urinsyrekoncentration via blodprøver. Samtidig bør enhver mulig bivirkning iagttages og du bør tale med din læge eller apotekspersonalet, hvis du føler at effekten af Allopurinol "Aristo" er for kraftig eller svag.

Hvis du har taget for meget Allopurinol "Aristo"

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere Allopurinol "Aristo", end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Tag pakningen med. Tegn på en overdosering kan være kvalme, opkast, diarré og svimmelhed.

Hvis du har glemt at tage Allopurinol "Aristo"

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du har yderligere spørgsmål til brugen af dette lægemiddel, tal med din læge eller apotekspersonalet.

4. Bivirkninger

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

Hvis du har et af de følgende symptomer, bør du holde op med at tage Allopurinol "Aristo" og søge akut lægehjælp:

Overfølsomhed (allergiske reaktioner)

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1000 personer):

- 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.
- Alvorlig overfølsomhedsreaktion inklusive feber, hududslæt, ledsmerter og unormale blod-og leverfunktionstest (disse kan være tegn på en intolerance, der involverer flere organer).

Meget sjældne (kan forekomme hos færre end 1 ud af 10000 personer):

- Alvorlig potentielt livstruende allergisk hudreaktion (overfølsomhedsreaktioner, Stevens-Johnson syndrom og toksisk epidermal nekrolyse) (se punkt. 2).
- Alvorlig allergisk reaktion, som medfører hævet ansigt og hals.
- Alvorlig, potentielt livstruende allergisk reaktion.

Hvis du har urinsyreigt, kan du opleve et gigtanfald i begyndelsen af behandlingen med Allopurinol "Aristo".

Det er mere almindeligt at opleve bivirkninger, hvis du har nyre- eller leverproblemer, eller hvis du tager ampicillin eller amoxicillin på samme tid.

Andre bivirkninger

Almindelige (forekommer hos 1 ud af 10 personer):

- Hudreaktion (udslæt)

- Øget niveau af thyroideastimulerende hormon i blodet.

Ikke almindelige (kan forekomme hos 1 ud af 100 personer):

- Ubehag i maven (kvalme eller opkast).
- Unormale levertal.
- Diarré.

Sjældne (kan forekomme hos 1 ud af 1000 personer):

- Leverproblemer, såsom leverbetændelse.

Meget sjældne (kan forekomme hos 1 ud af 10000 personer):

- Angreb på lymfekirtlerne.
- Blødning i mave-tarm-kanalen.
- 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
- Generel svaghed (*asteni*), følelsesløshed, usikkerhed på benene, følelse af at være ude af stand til at bevæge sine muskler (paralyse), eller bevidstløshed
- Generel følelse af at være utilpas eller at være svag
- Furunkulose (betændelse med sår dannelse)
- Smerter i brystet (*angina*), for højt blodtryk eller langsom puls
- Højt niveau af urinstof i blodet (*uræmi*)
- Blod i urin (*hæmaturi*)
- Blodigt opkast (*hæmatemesi*)
- En ændring i din normale tarmfunktion eller overflødig fedt i din afføring (*steatoré*)
- Væskeophobning der fører til hævelse (*ødema*) især i ansigtet (*Quincke's ødema*)
- Udvikling af bryster hos mænd
- Følelse af kildende, prikkende eller brændende hud (*paræsthesia*)
- Betændelse i mundens slimhinder
- Højt niveau af kolesterol i blodet (*hyperlipidæmi*)
- Forandret smagssans
- Hårtab eller misfarvning
- Ufrivillig barnløshed eller impotens
- Hovedpine, svimmelhed, søvnighed, eller synsforstyrrelser
- Mangel på frivillig muskelkoordination (*ataxia*), muskelsmerter
- Depression
- Grå stær
- Unormal glukosemetabolisme (sukkersyge).

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data)

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

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

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 æsken og blisteren efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

For 100 mg: Dette lægemiddel kræver ingen specielle opbevaringsforhold.

For 300 mg: Opbevares ved temperaturer under 30 °C.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Allopurinol "Aristo" indeholder:

- Aktivt stof: Allopurinol.
Hver tablet indeholder 100 mg allopurinol.
Hver tablet indeholder 300 mg allopurinol.
- Øvrige hjælpestoffer: Lactosemonohydrat, majsstivelse, povidon K30 og magnesiumstearat, silica, kolloid vandfri.

Udseende og pakningsstørrelser

Hver 100 mg tablet er en hvid, rund, bikonveks tablet med delekærv på den ene side.

Hver 300 mg tablet er en hvid, rund, bikonveks tablet med delekærv på den ene side.

Tabletten kan deles i to lige store dele.

Allopurinol "Aristo" 100 mg findes i pakningsstørrelser á 20, 25, 28, 30, 50, 60 og 100 tabletter.

Allopurinol "Aristo" 300 mg findes i pakningsstørrelser á 28, 30, 50, 60 og 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Strasse 8-10
13435 Berlin
Tyskland

Denne indlægsseddel blev senest ændret februar 2024