

## **Indlægsseddel: Information til patienten**

### **Allopurinol Accord 100 mg tabletter Allopurinol Accord 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 punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk).

#### **Oversigt over indlægssedlen**

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

#### **1. Virkning og anvendelse**

Allopurinol Accord indeholder det aktive stof allopurinol. Dette lægemiddel tilhører en gruppe af lægemidler, som kaldes enzymhæmmere, og som kontrollerer den hastighed, hvormed visse kemiske ændringer i din krop sker.

Allopurinol Accord anvendes til behandling af lidelser, hvor kroppen producerer for meget urinsyre, såsom gigt, visse typer nyresygdom og nyresten, kræft og nogle enzymlidelser, som fører til ophobning af for meget urinsyre.

#### **2. Det skal du vide, før du begynder at tage Allopurinol Accord**

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

#### **Tag ikke Allopurinol Accord**

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

#### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Allopurinol Accord

- hvis du lider af eller har lidt af lever- eller nyresygdom
- hvis du tager lægemidler (vanddrivende midler og/eller lægemidler, der kaldes ACE-hæmmere) mod hjertesygdom eller forhøjet blodtryk
- hvis du oplever et akut anfald af gigt

- hvis du er af han-kinesisk, thailandsk eller koreansk oprindelse
- hvis du har problemer med skjoldbruskkirtlen.

Vær særligt forsigtig med at tage Allopurinol Accord:

- Hvis du har nyresten. Nyrestenene vil blive mindre, og der er en lille risiko for, at de kommer ind i og blokerer urinvejene.
- Der er rapporteret alvorligt hududslæt (overfølsomhedssyndrom, Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse) hos patienter behandlet med allopurinol. Ofte omfatter udslættet sår i munden, halsen, næsen, på kønsorganerne samt bindehindekatar (røde og hævede øjne). Forud for dette alvorlige hududslæt er der ofte influenzalignende symptomer såsom feber, hovedpine og smerter i kroppen. Udslættet kan udvikle sig til udbredte områder med blærer og afskalning af huden. Hvis du får udslæt eller andre af disse hudsymptomer, skal du straks stoppe med at tage allopurinol og kontakte din læge.
- Hvis du lider af kræft eller Lesch-Nyhans syndrom, kan mængden af urinsyre i din urin stige. For at forebygge dette skal du sikre dig, at du drikker nok, så urinen fortyndes.

### **Børn og unge**

Anvendelse til børn er sjældent indiceret, undtagen ved visse typer kræft (især leukæmi) og visse enzymlidelser såsom Lesch-Nyhans syndrom.

### **Brug af anden medicin sammen med Allopurinol Accord**

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

- Lægemidler, der undertrykker dit immunforsvar (immunsupprimerende midler), f.eks. 6-mercaptopurin, azathioprin og ciclosporin
- Adeninarabinosid (vidarabin), der anvendes til behandling af herpes eller skoldkopper
- Andre lægemidler til behandling af gigt, såsom probenecid
- Acetylsalicylsyre (eller beslægtede lægemidler kaldet salicylater)
- Chlorpropamid, der anvendes til behandling af sukkersyge
- Blodfortyndende medicin (antikoagulanter), såsom warfarin
- Lægemidler til behandling af epilepsi, phenytoin
- Theophyllin, der anvendes til behandling af vejrtrækningsproblemer
- Antibiotika (ampicillin eller amoxicillin)
- Medicin, der anvendes til behandling af kræft
- Didanosin, der anvendes til behandling af HIV-infektion
- Medicin mod hjerteproblemer eller forhøjet blodtryk såsom ACE-hæmmere eller vanddrivende midler (diuretika).
- Aluminiumhydroxid, da det kan nedsætte virkningen af allopurinol. Der bør være mindst 3 timer imellem, at de to lægemidler tages.
- Cytostatika (cellegifte) (f.eks. cyclophosphamid, doxorubicin, bleomycin, procarbazin og alkylhalogenider), da der hyppigere forekommer bloddyskrasier, når cytostatika og allopurinol tages på samme tid. Derfor bør blodtallene kontrolleres med regelmæssige mellemrum.

### **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 modermælk hos mennesker. Det frarådes at tage allopurinol under amning.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Nogle folk bliver dødsige eller får problemer med koordinationen, når de tager Allopurinol Accord. Du må ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner, før du ved, hvordan lægemidlet påvirker dig.

### **Allopurinol Accord indeholder lactose**

Dette lægemiddel indeholder lactose (en type sukker). Hvis din læge har fortalt dig, at du ikke kan tåle visse sukkerarter, skal du kontakte lægen, før du tager dette lægemiddel.

### **3. Sådan skal du tage Allopurinol Accord**

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

Den mængde Allopurinol Accord, som folk kan tage, kan variere meget. Lægen vil afgøre, hvilken dosis Allopurinol Accord der er den rette til dig.

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.

Den almindelige startdosis er mellem 100 og 300 mg daglig og tages som en enkelt dosis. Dosen kan øges op til 900 mg daglig afhængig af, hvor alvorlig din tilstand er.

Hvis du tager en daglig dosis, der er højere end 300 mg, vil din læge måske sige, at du skal dele den samlede dosis op i mindre doser, der tages jævnt fordelt på dagen, for at mindske risikoen for bivirkninger i mave-tarm-kanalen.

Hvis du er ældre, eller hvis du har nedsat lever- eller nyrefunktion, vil din læge måske ordinere en lavere dosis eller sige, at der skal gå længere tid mellem doserne. Hvis du får dialyse to til tre gange om ugen, vil din læge måske ordinere en dosis på 300 eller 400 mg, der skal tages umiddelbart efter dialysen.

#### **Brug til børn og unge**

Børn og unge under 15 år: 10 til 20 mg/kg kropsvægt/dag op til maksimalt 400 mg daglig fordelt på tre doser. Brug til børn er sjældent indiceret, undtagen ved ondartede lidelser (især leukæmi) og visse enzymlidelser såsom Lesch-Nyhans syndrom.

Sådan skal Allopurinol Accord tages:

Allopurinol Accord skal tages gennem munden.

Tabletterne bør tages med et glas vand, så det bliver lettere at sluge dem.

Tag tabletterne efter et måltid for at mindske risikoen for bivirkninger såsom kvalme og opkastning.

#### **Hvis du har taget for mange Allopurinol Accord**

Hvis du tager for mange tabletter, eller en anden ved en fejl kommer til at tage din medicin, skal du straks fortælle det til din læge eller tage på skadestuen. Tag pakningen med. Tegn på overdosis kan blandt andet være kvalme, opkastning, diarré og svimmelhed.

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De/du har taget mere af Allopurinol Accord, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og de/du føler dem/dig utilpas).

#### **Hvis du har glemt at tage Allopurinol Accord**

Hvis du har glemt at tage en dosis, skal du tage den, så snart du kommer i tanke om det. Hvis det næsten er tid til at tage den næste dosis, skal du dog springe den glemte dosis over. Tag ikke en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

#### **Hvis du holder op med at tage Allopurinol Accord**

Du må ikke holde op med at tage Allopurinol Accord, medmindre din læge siger det.

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.

### **Overfølsomhed**

**Ikke almindelig** (kan påvirke op til 1 ud af 100 patienter)

Kontakt **straks** din læge, hvis du oplever noget af følgende:

- En reaktion med afskallende hud, bylder eller ømhed i læber og mund
- En meget sjælden reaktion med pludselig hvæsende vejrtrækning, hjertebanken, trykken for brystet eller kollaps

**Sjælden** (kan påvirke op til 1 ud af 1.000 patienter)

- Feber og kuldegysninger, hovedpine, ømme muskler (influenzalignende symptomer) og en generel følelse af utilpashed.
- En alvorlig overfølsomhedsreaktion, der omfatter feber, hududslæt, ledsmerter, unormale resultater af blodprøver og leverfunktionstests (dette kan være tegn på en overfølsomhedsreaktion, der omfatter flere organer).
- Blødning fra læber, øjne, mund, næse eller kønsorganer.
- Ændringer i huden, for eksempel sår i munden, halsen, næsen, på kønsorganerne samt bindehindekatar (røde og hævede øjne), udbredte blærer eller afskalling.

**Meget sjælden** (kan påvirke op til 1 ud af 10.000 patienter)

- Alvorlig overfølsomhedsreaktion, der forårsager hævelser i ansigtet og halsen
- Alvorlig, potentielt livstruende, overfølsomhedsreaktion

Disse symptomer kan betyde, at du er overfølsom over for Allopurinol Accord. Tag ikke flere tabletter, medmindre lægen siger, at du skal gøre det.

### **Andre bivirkninger**

**Almindelig** (kan påvirke op til 1 ud af 10 patienter)

- Hududslæt
- Øget niveau af skjoldbruskkirtelstimulerende hormon i blodet

**Ikke almindelig** (kan påvirke op til 1 ud af 100 patienter)

- Kvalme eller opkastning
- Unormale resultater af leverfunktionstests
- Diarré

**Sjælden** (kan påvirke op til 1 ud af 1.000 patienter)

- Leverproblemer såsom leverbetændelse

**Meget sjælden** (kan påvirke op til 1 ud af 10.000 patienter)

- Forhøjet temperatur
- Blod i urinen (hæmaturi)
- Høje niveauer af kolesterol i blodet (hyperlipidæmi)
- En generel følelse af at være utilpas eller svag
- Svaghed, følelsesløshed, følelse af at være usikker på benene, følelse af ikke at kunne bevæge muskler (lammelse) eller tab af bevidsthed
- Hovedpine, svimmelhed, døsighed eller synsforstyrrelser
- Brystmerter (angina), forhøjet blodtryk eller langsom puls
- Ophobning af væske, der fører til hævelser (ødem), især i anklerne
- Unormal glukoseomsætning (sukkersyge). Lægen vil måske ønske at måle dit blodsukterniveau for at afgøre, om der er tale om dette.
- Allopurinol Accord-tabletter kan nogle gange påvirke blodet. Sig det hurtigst muligt til lægen, hvis du bemærker, at du har øget tendens til at få blå mærker eller har 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.

- Allopurinol Accord kan påvirke lymfeknuderne
- Infertilitet hos mænd, impotens
- Forstørrelse af brysterne, både hos mænd og kvinder
- Ændringer i dine afføringsvaner
- Ændringer i smagssansen
- Uklarheder i øjets linse (katarakt)
- Hårtab eller misfarvning
- Depression
- Manglende evne til at koordinere muskelbevægelser (ataksi)
- En følelse af, at det snurrer, kilder, prikker eller brænder i huden (paræstesi)

**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.

### 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](http://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 blister og karton. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares ved temperaturer under 30 °C.

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 Accord indeholder

- Aktivt stof: allopurinol  
Allopurinol Accord 100 mg: Hver tablet indeholder 100 mg allopurinol.  
Allopurinol Accord 300 mg: Hver tablet indeholder 300 mg allopurinol.
- Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat, crospovidon type B, majsstivelse, povidon K 30 og magnesiumstearat.

## Udseende og pakningsstørrelser

Allopurinol Accord 100 mg er hvide til offwhite, runde, bikonvekse tabletter uden overtræk med inskriptionen "AW" på den ene side og jævne på den anden side, med en diameter på ca. 8,0 mm.

Allopurinol Accord 300 mg er hvide til offwhite, runde, bikonvekse tabletter uden overtræk, med facetsleben kant og inskriptionen "AX" på den ene side og jævne på den anden side, med en diameter på ca. 11,2 mm.

PVC-ALU-blister indeholdende 25, 28, 30, 50, 60, 90 og 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

## Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

### Indehaver af markedsføringstilladelsen

Accord Healthcare B.V.  
Winthontlaan 200  
3526 KV Utrecht  
Holland

### Fremstiller

LABORATORI FUNDACIÓ DAU  
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca,  
Barcelona, 08040, Spanien

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.  
ul. Lutomierska 50, Pabianice  
95-200, Polen

Accord Healthcare Single Member,  
64th KM Athens Lamia National Highway,  
Schimatari, Viotia, 32009, Grækenland

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

Medlemslandets navn	:	Lægemidlets navn
Østrig	:	Allopurinol Accord 100 mg, 300 mg tabletten
Danmark	:	Allopurinol Accord
Estland	:	Allopurinol Accord
Finland	:	Allopurinol Accord
Tyskland	:	Allopurinol Accord 100 mg, 300 mg Tabletten
Litauen	:	Allopurinol Accord 100 mg, 300 mg tabletės
Letland	:	Allopurinol Accord 100 mg, 300 mg tabletes
Holland	:	Allopurinol Accord 100 mg, 300 mg tabletten
Sverige	:	Allopurinol Accord 100 mg, 300 mg tabletter
Irland	:	Allopurinol 100 mg, 300 mg tablet
Tjekkiet	:	Allospes
Polen	:	Allospes
Cypern	:	Allopurinol Accord 100 mg tablet
Italien	:	Allopurinolo Accord
Spanien	:	Allopurinol Accord 100 mg, 300 mg comprimidos

**Denne indlægsseddel blev senest ændret 11/2024**