

Bipacksedel: Information till användaren

Allopurinol Orion

100 och 300 mg tabletter
allopurinol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Allopurinol Orion är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Allopurinol Orion
3. Hur du använder Allopurinol Orion
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Allopurinol Orion ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Allopurinol Orion är och vad det används för

Allopurinol Orion tillhör en grupp läkemedel som kallas enzymhämmare, vilka verkar genom att kontrollera hastigheten på olika kemiska processer i kroppen.

Allopurinol Orion tabletter används för förebyggande långtidsbehandling av gikt och kan även användas vid andra tillstånd som är förknippade med ett överskott av urinsyra i kroppen, inklusive njursten och andra sorters njursjukdomar.

Barn under 15 år: Endast Allopurinol Orion 100 mg tabletter kan användas till barn under 15 år. 300 mg tabletter innehåller ett färgämne para-orange (E110) som inte rekommenderas till barn och ungdomar.

Allopurinol som finns i Allopurinol Orion kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Allopurinol Orion

Använd inte Allopurinol Orion

- om du är allergisk mot allopurinol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har ett pågående giktanfall eller just har haft ett giktanfall.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Allopurinol Orion tabletter om du

- har lever- eller njurbesvär. Din läkare kan ge dig en lägre dos eller be dig att ta läkemedlet mer sällan än en gång om dagen. Du kommer även att bli mer noggrant kontrollerad.
- har hjärtproblem eller högt blodtryck.
- har problem med sköldkörteln.
- har ett pågående giktanfall.

Allvarliga hudreaktioner (överkänslighetssyndrom, Stevens-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys), har rapporterats vid användning av allopurinol. Vanligtvis kan utslagen omfatta sår i munnen, hals, näsa, könsorgan eller ögoninflammation (röda och svullna ögon). Dessa allvarliga hudreaktioner föregås ofta av influensaliknande symtom som feber, huvudvärk, ont i kroppen. Utslagen kan utvecklas till blåsor över stora områden eller hudavlossning. Dessa allvarliga hudreaktioner kan vara vanligare hos personer med hankinesiskt, thailändskt eller koreanskt ursprung. Kronisk njursjukdom kan öka risken hos dessa patienter ytterligare. Om du får utslag eller tecken på dessa hudreaktioner ska du genast sluta ta allopurinol, och omedelbart kontakta läkare.

Andra läkemedel och Allopurinol Orion

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Tala med din läkare innan du börjar ta detta läkemedel om du tar:

- 6-merkaptopurin (används för att behandla blodcancer)
- azatioprin, cyklosporin (används för att dämpa immunsystemet). Notera att cyklosporin oftare kan orsaka biverkningar.
- vidarabin (används för att behandla herpes). Notera att vidarabin oftare kan orsaka biverkningar. Var extra försiktig om dessa uppkommer.
- salicylater (används för att minska smärta, feber eller inflammation, t. ex. acetylsalicylsyra)
- probenecid (används för att behandla gikt)
- klorpropramid (används för att behandla diabetes). En sänkt dos av klorpropramid kan vara nödvändig, särskilt hos patienter med försämrad njurfunktion.
- warfarin, fenprocoumon, acenocoumarol (används för att göra blodet tunnare). Din läkare kan kontrollera din blodkoagulering oftare och om det behövs, sänka dosen av dessa läkemedel.
- furosemid, tiazider eller andra diuretika (används för att behandla högt blodtryck)
- fenytoin (används för att behandla epilepsi)
- teofyllin (används för att behandla astma och andra andningssjukdomar). Din läkare kommer mäta teofyllinnivåerna i ditt blod, särskilt när behandlingen med Allopurinol Orion påbörjas, eller efter förändringar av dosen.

- ampicillin eller amoxicillin (används för att behandla bakterieinfektioner). Patienter bör om möjligt få annan antibiotika, eftersom allergiska reaktioner kan förväntas förekomma.

Om aluminiumhydroxid tas samtidigt kan effekten av allopurinol minska. Det bör vara ett mellanrum på minst 3 timmar mellan intag av dessa båda läkemedel.

När allopurinol och cytostatika används samtidigt (t.ex. cyklofosfamid, doxorubicin, bleomycin, prokarbazin, alkylhalogenider) förekommer bloddyskrasier oftare än när dessa aktiva substanser används var för sig.

Blodvärdena bör därför kontrolleras regelbundet.

Din läkare kommer kontrollera dina blodvärden ofta om du tar:

- didanosin (används för att behandla HIV-infektioner)
- kaptopril (används för att behandla högt blodtryck)

Risken för hudreaktioner kan öka, särskilt om din njurfunktion är kroniskt försämrad.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Allopurinol utsöndras i bröstmjolk. Allopurinol rekommenderas inte under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Allopurinol Orion tabletter kan orsaka yrsel, sömnhet, och kan påverka din koordination. Om du påverkas, **kör inte**, använd inte maskiner och delta inte i riskfyllda aktiviteter.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Allopurinol Orion innehåller hjälpämnen

Allopurinol Orion innehåller laktos

Allopurinol Orion 100 mg tablett innehåller 48,2 mg laktos (i form av monohydrat) och 300 mg tablett innehåller 145,9 mg laktos (i form av monohydrat). Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Allopurinol Orion 300 mg tabletter innehåller färgämnet para-orange (E110)

Allopurinol Orion 300 mg tabletter innehåller 2,6 mg av färgämnet para-orange (E110) som kan ge allergiska reaktioner. 300 mg tabletter rekommenderas inte till barn under 15 år.

Övriga innehållsämnen

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Allopurinol Orion

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Tabletten kan delas i lika stora doser. Tabletterna ska sväljas med ett glas vatten. Du bör ta tabletterna efter måltid. Se till att du dricker tillräckligt med vätska när du tar detta läkemedel. Prata med din läkare om vad som är en lämplig mängd vätska för dig.

De rekommenderade doserna är:

Vuxna, ungdomar (15–18 år), äldre

Läkaren brukar börja med en låg dos allopurinol (t.ex. 100 mg/dag) för att minska risken för eventuella biverkningar. Din dos kommer att ökas vid behov.

Startdos: 100–300 mg/dag.

När du påbörjar behandlingen, kan din läkare även förskriva ett antiinflammatoriskt läkemedel eller kolchicin under en månad eller mer, för att förhindra attacker av giktartit.

Din dos av allopurinol kan justeras beroende på hur allvarligt tillståndet är. Underhållsdosen är:

- milda förhållanden: 100–200 mg/dag
- måttligt svåra förhållanden: 300–600 mg/dag
- svåra förhållanden: 700–900 mg/dag.

Din dos kan också förändras genom din läkare om du har nedsatt njur-och leverfunktion, särskilt om du är äldre.

Om den dagliga dosen överstiger 300 mg/dag och du lider av gastrointestinala biverkningar såsom illamående eller kräkningar (se avsnitt 4), kan din läkare förskriva allopurinol i delade doser för att minska dessa effekter.

Om du har en allvarlig njursjukdom

- kan du bli ombedd att ta mindre än 100 mg per dag eller så
- kan du bli ombedd att ta 100 mg med längre intervall än en dag.

Om du får dialys två eller tre gånger i veckan, kan din läkare ordinera en dos på 300 eller 400 mg som ska tas direkt efter dialys.

Endast Allopurinol 100 mg tabletter:

Barn under 15 år

100 till 400 mg/dag.

Behandlingen kan startas tillsammans med ett antiinflammatoriskt läkemedel eller kolchicin, och dosen justeras om du har nedsatt njur-och leverfunktion, eller delas för att minska de gastrointestinala biverkningarna, som för vuxna ovan.

Om du använt för stor mängd av Allopurinol Orion

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen tel. 112 för bedömning av risken samt rådgivning.

En överdos kan orsaka symtom som illamående, kräkningar, diarré, eller yrsel.

Ta denna bipacksedel, eventuella återstående tabletter och förpackningen med dig till sjukhuset eller läkaren så att de vet vilka tabletter som tagits.

Om du har glömt att använda Allopurinol Orion

Om du glömmer att ta en tablett, ta en så snart du kommer ihåg, såvida det snart är dags att ta nästa. **Ta inte** dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Ta resterande doser vid rätt tidpunkt.

Om du slutar att använda Allopurinol Orion

Du ska fortsätta att ta tabletterna så länge som din läkare säger till. **Sluta inte** att ta din medicin utan att tala med din läkare först.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Sluta ta Allopurinol Orion och kontakta genast läkare om du upplever:

- en oväntad hudreaktion (möjligtvis tillsammans med feber, svullna körtlar, ledsmärta, ovanliga blåsor eller blödningar, njurproblem eller plötsliga utbrott av kramp).

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- hudutslag
- förhöjd nivå av sköldkörtelstimulerande hormon i blodet.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- feber och frossa, huvudvärk, muskelvärk (influensaliknande symtom) och allmän sjukdomskänsla
- hudförändringar t.ex. sår i mun, hals, näsa och könsorgan, ögoninflammation (röda och svullna ögon), spridd blåsbildning eller hudavlossning
- allvarliga överkänslighetsreaktioner som feber, hudutslag, ledvärk, förändringar i blodbilden eller förändrade levervärden (dessa kan vara tecken på en överkänslighetsreaktion som involverar flera organ).

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

Allergiska reaktioner

Om du får en allergisk reaktion, sluta ta Allopurinol Orion och kontakta läkare omedelbart. Tecknen kan inkludera:

- hudutslag, flagnande hud, bölder eller såriga läppar och mun
- svullnad i ansiktet, på händerna, läpparna, tungan eller halsen
- svårigheter att svälja eller andas
- mycket ovanliga symtom inkluderar plötsliga rosslingar, darrningar, tryck över bröstet och kollaps.

Ta inte fler tabletter om inte din läkare säger att du ska göra det.

Om du upplever något av följande när du tar Allopurinol Orion, sluta ta tabletterna och kontakta läkare så fort som möjligt:

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- illamående, kräkningar (i sällsynta fall innehållande blod) och diarré
- symtom på allergiska reaktioner inklusive kliande hudutslag
- högre resultat vid leverfunktionstester.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- ledsmärta eller smärtsam svullnad i ljumskarna, armhållorna eller nacken
- gulsot (gulnad av huden och ögonvitorna)
- påverkad lever- eller njurfunktion
- bildning av stenar i urinvägarna, symtom som inkluderar blod i urinen och smärta i buken, sidorna eller ljumskarna.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- feber
- blod i urinen
- förändrad avföringsvana, eller ovanlig illaluktande avföring
- höga fettnivåer i blodet
- en allmän känsla av att må dåligt
- svaghet, domningar, ostadighet, oförmåga att röra musklerna (paralys) eller medvetslöshet, stickningar
- muskelryckningar, krampanfall eller depression
- huvudvärk, yrsel, sömnighet eller synstörningar
- bröstsmärta, högt blodtryck eller låg puls
- bibehållen vätska som leder till svullnad (ödem) särskilt i anklarna
- manlig infertilitet eller oförmåga att få eller bibehålla erektion, eller att få utlösning i sömnen ("nattlig sädesuttömning")
- förstorade bröst hos både män och kvinnor
- smakförändringar, inflammation i munnen
- katarakter (grumlade ögonlinser) och andra synproblem
- bölder (små ömma, röda knölar på huden)
- håravfall eller missfärgning av håret
- törst, trötthet och vikt förlust (detta kan vara symtom på diabetes); din läkare kan vilja mäta din blodsockernivå om detta inträffar
- muskelsmärta
- svullna körtlar, försvinner oftast när allopurinolbehandlingen avslutas
- allvarlig allergisk reaktion som orsakar svullnad i ansikte eller hals
- allvarlig, potentiellt livshotande allergisk reaktion.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- aseptisk meningit (inflammation i membran som omger hjärnan och ryggmärgen): symtomen inkluderar nackstelhet, huvudvärk, illamående, feber eller påverkat medvetande. Sök omedelbart läkare om detta inträffar.

Du kan ibland känna dig illamående, men detta kan vanligtvis undvikas genom att ta allopurinol efter en måltid. Tala om för din läkare om problemet fortsätter.

Ibland kan allopurinol påverka blodet, vilket kan visa sig på så sätt att du får blåmärken lättare än vanligt eller att du får ont i halsen eller andra tecken på infektion. Dessa effekter förekommer vanligen hos personer med lever- eller njurproblem. Tala om det för läkaren snarast möjligt.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Allopurinol Orion ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blister. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är allopurinol. Varje 100 mg tablett innehåller 100 mg allopurinol. Varje 300 mg tablett innehåller 300 mg allopurinol.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, majsstärkelse, povidon, natriumstärkelseglykolat och stearinsyra. Allopurinol Orion 300 mg innehåller även färgämnet para-orange (E110).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Allopurinol Orion 100 mg tabletter är vita till benvita färgade, runda, bikonvexa odragerade tabletter med "AL" och "100" separerade med brytskåra på ena sidan och släta på den andra sidan.

Allopurinol Orion 300 mg tabletter är persikofärgade, runda, bikonvexa odragerade tabletter med "AL" och "300" separerade med brytskåra på ena sidan och släta på den andra sidan.

Allopurinol Orion 100 mg tabletter finns i förpackningar om 50 och 100.

Allopurinol Orion 300 mg tabletter finns i förpackningar om 30 och 100.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Tillverkare

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finland

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta lokal företrädare:
Orion Pharma AB, Danderyd, medinfo@orionpharma.com

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-06-13