

Indlægsseddel: Information til brugeren

Allopurinol Teva 100 mg og 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 Allopurinol Teva til dig personligt. Lad derfor være med at give det 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.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Allopurinol Teva
3. Sådan skal du tage Allopurinol Teva
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 Teva-tabletter anvendes til længerevarende, forebyggende behandling af urinsyreigt og kan anvendes ved andre lidelser forbundet med forhøjet urinsyreniveau i kroppen, herunder nyresten og andre former for nyresygdomme.

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

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

Tag ikke Allopurinol Teva

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager allopurinol, hvis du:

- har problemer med leveren eller nyrerne. Din læge kan give dig en lavere dosis eller fortælle dig, at du skal tage Allopurinol Teva mindre hyppigt end hver dag. Din læge vil også overvåge dig nøje.
- har hjerteproblemer eller højt blodtryk.
- i øjeblikket har et urinsyreigtanfald.
- er blevet informeret af din læge om, at du er laktose intolerant. Allopurinol tabletter indeholder en lille mængde laktose. Hvis din læge har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter, skal du kontakte din læge, før du tager lægemidlet.

Alvorlig hududslæt, som kan være mere udbredt blandt patienter med kronisk nedsat nyrefunktion og hos patienter med hankinesisk eller thailandsk oprindelse, har været rapporteret ved brug af allopurinol. Alvorlig hududslæt kan inkludere overfølsomhedssyndrom, Steven-Johnson syndrom og toksisk epidermal nekrolyse, som alle er blevet rapporteret i forbindelse ved brug af allopurinol. Ofte kan udslættene involvere sår i munden, halsen, næsen, på kønsorganerne og 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. Hvis du udvikler udslæt eller disse hudsymptomer, **skal du straks stoppe med allopurinol og kontakte din læge.**

Brug af anden medicin sammen med Allopurinol Teva

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

- 6-mercaptopurin (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 urinsyre).
- 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 medicin). Din læge vil holde øje med dine blodpladeværdier og vil eventuelt nedsætte din dosis af Allopurinol Teva.
- phenytoin (anvendes til behandling af epilepsi).
- theophyllin (anvendes til behandling af astma og andre vejrtrækningslidelser). Din læge vil måle niveauet af theophyllin i dit blod, især når behandling med Allopurinol Teva starter eller efter ændring i din dosis.
- ampicillin eller amoxicillin (anvendes til behandling af bakterielle infektioner). Patienter bør få en anden slags antibiotika, hvis muligt, da der er større risiko for allergiske reaktioner.
- lægemidler til behandling af aggressive tumorer, f.eks.:
 - cyclophosphamid
 - doxorubicin
 - bleomycin
 - procarbazine
 - mechlorethamin.Din læge vil jævnligt holde øje med dine blodtal.
- 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.

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

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.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Allopurinol Teva-tabletter kan forårsage svimmelhed, søvnighed og kan påvirke din koordinationsevne. Hvis du oplever dette, må du IKKE køre bil eller motorcykel, arbejde med maskiner eller deltage i farlige aktiviteter.

Allopurinol Teva indeholder lactose

Allopurinol Teva indeholder lactose. Tal med lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Allopurinol Teva

Tag altid Allopurinol Teva nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apoteketspersonalet.

Du skal synke tabletterne hele, helst med et glas vand. Du skal tage tabletterne efter et måltid. Du skal drikke masser af væske (2-3 liter om dagen), mens du tager Allopurinol Teva.

Den anbefalede dosis er:

Voksne (herunder ældre)

Startdosis: 100-300 mg/dag.

Når du starter behandlingen, kan din læge vælge også at give dig betændelsesdæmpende medicin eller colchin i en måned eller længere for at forhindre anfald af urinsyreigt.

Din dosis af Allopurinol Teva 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 Teva 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
- kan din læge fortælle dig, at du skal tage 100 mg med længere interval end en 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.

Brug til børn (under 15 år) og unge

100-400 mg/dag.

Behandling kan startes sammen med betændelsesdæmpende medicin 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 mange Allopurinol Teva-tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket med det samme, hvis du (eller en anden, f.eks. et barn) har taget flere Allopurinol Teva-tabletter på én gang, end der står her, 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 Teva

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 Teva

Du skal fortsætte med at tage disse tabletter, så længe din læge siger det. Du må ikke stoppe med at tage din medicin, uden at du har talt med din læge 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.

- Hvis du oplever nogle af følgende bivirkninger skal du stoppe med at tage medicinen og/eller 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).
- Hududslæt er den mest almindelige bivirkning ved allopurinol (forekommer hos færre end 1 ud af 10 behandlede, men hos flere end 1 ud af 100 behandlede).

Sjældnen (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter):

- feber og kuldegysninger, hovedpine, ømme muskler (influenzalignende symptomer) og generel utilpashed
- alle ændringer i din hud, for eksempel sår i munden, halsen, næsen, kønsorganerne og røde og hævede øjne, udbredte blistre og hudafskalning
- alvorlig overfølsomhedsreaktion, herunder feber, hududslæt, ledsmerter og unormale blod- og leverfunktionstest (disse kan være tegn på multiorgan- overfølsomhedsreaktion).

Allergiske reaktioner (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede)

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 halsen
- 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 Teva, skal du stoppe med at tage tabletterne og fortælle det til din læge så hurtigt som muligt:

De følgende **ikke almindelige** bivirkninger er blevet rapporteret (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

- kvalme, opkastning (meget sjældent blodigt opkast) og diarré
- symptomer på allergiske reaktioner, herunder kløende udslæt
- forhøjede resultater i leverfunktionstests.

De følgende **sjældne** bivirkninger er blevet rapporteret (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter):

- 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.

De følgende **meget sjældne** bivirkninger er blevet rapporteret (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter):

- høj 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
- mandlig infertilitet 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 og andre synsproblemer
- bylder
- 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.

Du kan til tider kaste op, men dette kan sædvanligvis undgås ved at tage Allopurinol Teva efter måltiderne. Fortæl det til din læge, hvis dette problem fortsætter.

Allopurinol kan sommetider have indvirkning på dit blod- eller lymfesystem. Denne indvirkning forekommer sædvanligvis hos patienter med lever- eller nyreproblemer. Fortæl det til din læge så hurtigt som muligt, hvis du bemærker, at du får blå mærker oftere end sædvanligt, eller hvis du får ondt i halsen eller andre tegn på en infektion.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske 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 på www.meldenbivirkning.dk eller ved at kontakte Lægemiddelstyrelsen via mail på dkma@dkma.dk eller med almindeligt brev til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S. 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 Allopurinol Teva efter den udløbsdato, der står på pakningen og blisterpakningen.

Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Transparente aluminiumblistre:

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

HDPE-beholder:

Opbevar lægemidlet i det originale pakningsmateriale. Hold beholderen tæt tillukket for at beskytte mod lys.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Allopurinol Teva indeholder:

- Aktivt stof: allopurinol.
Hver 100 mg tablet indeholder 100 mg allopurinol.
Hver 300 mg tablet indeholder 300 mg allopurinol.
- Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat, kolloid vandfri silica, majsstivelse, pulveriseret cellulose, natriumstivelsesglycolat, natriumlaurilsulfat, povidon K30 og magnesiumstearat (470b).

Udseende og pakningsstørrelser

- Allopurinol Teva 100 mg tabletter er hvide, runde, bikonvekse tabletter, præget med "4K1" på den ene side og uden prægning på den anden side.
- Allopurinol Teva 300 mg tabletter er hvide, runde, bikonvekse tabletter, præget med "2K1" på den ene side og uden prægning på den anden side.

Lægemidlet fås i transparente aluminiumblisterkort i følgende pakningsstørrelser:

Allopurinol Teva 100 mg tabletter: 20, 25, 28, 30, 50, 60, 90, 98, 100, 105 og 500 tabletter og hospitalspakning med 50 tabletter.

Allopurinol Teva 300 mg tabletter: 20, 28, 30, 50, 60, 90, 98, 100, 105 og 500 tabletter og hospitalspakning med 50 tabletter.

Lægemidlet fås også i HDPE-beholdere i følgende pakningsstørrelser:

- Allopurinol 100 mg tabletter: 30 tabletter i en 35 ml beholder eller 100 tabletter i en 35 ml beholder
- Allopurinol 300 mg tabletter: 30 tabletter i en 35 ml beholder eller 100 tabletter i en 100 ml beholder

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holland

Repræsentant:

Teva Denmark A/S
Vandtårnsvej 83A
2860 Søborg
Tlf.: 44 98 55 11
E-mail: info@tevapharm.dk

Fremstiller:
TEVA Pharmaceutical Works Co. Ltd.
Pallagi út, 13
4042 Debrecen
Ungarn

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

Østrig:	Allopurinol Teva 100, 200 and 300 mg Tabletten
Belgien:	Allopurinol TEVA 100 and 300 mg tabletten
Danmark:	Allopurinol Teva
Frankrig:	Allopurinol Teva 100, 200 and 300 mg, comprimé
Irland:	Allopurinol TEVA 100 and 300 mg tablets
Italien:	Allopurinolo Teva Italia 100 and 300 mg
Holland:	Allopurinol 100, 200 and 300 mg PCH, tabletten
Sverige:	Allopurinol Teva 100 and 300 mg tabletter
Storbritannien:	Allopurinol 100 mg, 200 mg and 300 mg Tablets

Denne indlægsseddel blev sidst revideret 05/2017.