

## **Bipacksedel: Information till patienten**

**Allopurinol Accord 100 mg tabletter**

**Allopurinol Accord 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 finns information om följande:**

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

### **1. Vad Allopurinol Accord är och vad det används för**

Allopurinol Accord innehåller den aktiva substansen allopurinol. Detta läkemedel tillhör en grupp läkemedel som kallas enzymhämmare. De verkar genom att reglera hastigheten på vissa kemiska processer i kroppen.

Allopurinol Accord används för att behandla tillstånd som är förknippade med ett överskott av urinsyra i kroppen, bland annat gikt, vissa typer av njursjukdom och njursten, cancer och vissa enzymrubbningar som leder till ansamling av för mycket urinsyra.

Allopurinol som finns i Allopurinol Accord 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 tar Allopurinol Accord**

**Ta inte Allopurinol Accord:**

- om du är allergisk mot allopurinol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Om du är osäker, rådfråga läkare innan du tar detta läkemedel.

**Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Allopurinol Accord:

- om du har eller har haft lever- eller njursjukdom
- om du tar läkemedel mot hjärtsjukdom eller högt blodtryck (diuretika och/eller läkemedel som kallas ACE-hämmare)
- om du har ett pågående giktanfall
- om du har hankinesiskt, thailändskt eller koreanskt ursprung
- om du har problem med sköldkörteln.

Var särskilt försiktig med Allopurinol Accord:

- om du har njursten. Njurstenarna kan bli mindre och kan riskera att komma in i och blockera urinvägarna, vilket kan orsaka besvär.
- allvarliga hudutslag (överkänslighetssyndrom och Stevens-Johnsons syndrom, även kallat toxisk epidermal nekrolys) har rapporterats vid användning av allopurinol. Ofta kan utslagen innefatta sår i munnen, halsen, näsan och på könsorganen samt bindhinneinflammation (röda och svullna ögon). Före dessa allvarliga hudutslag får man ofta influensaliknande symtom som feber, huvudvärk och ont i kroppen. Utslagen kan utvecklas till utbredd blåsbildning och fjällande hud. Dessa allvarliga hudreaktioner kan vara vanligare hos personer med hankinesisk, thailändsk eller koreansk härkomst. Kronisk njursjukdom kan öka risken hos dessa patienter ytterligare. Om du får utslag eller dessa hudsymtom, ska du **sluta ta allopurinol och omedelbart kontakta läkare**.
- om du har cancer eller Lesch-Nyhans syndrom kan mängden urinsyra i urinen öka. För att undvika detta är det därför viktigt att dricka tillräckligt så att urinen späds ut.

### **Barn och ungdomar**

Användning hos barn är sällan motiverat, förutom vid vissa typer av cancer (särskilt leukemi) och vissa enzymsjukdomar som Lesch-Nyhans syndrom.

### **Andra läkemedel och Allopurinol Accord**

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

- läkemedel som används för att hämma immunsystemet (immunsuppressiva medel), t.ex. 6-merkaptopurin, azatioprin och ciklosporin
- adeninarabinosid (vidarabin), som används för behandling av herpes eller vattkoppor
- andra läkemedel för att behandla gikt, som probenecid
- acetylsalicylsyra (eller relaterade läkemedel som kallas salicylater)
- klorpropamid, för behandling av diabetes
- blodförtunnande läkemedel (antikoagulantia), t.ex. warfarin
- läkemedel för behandling av epilepsi, t.ex. fenytoin
- teofyllin, som används för andningsproblem
- antibiotika (ampicillin eller amoxicillin)
- läkemedel som används för behandling av cancer
- didanosin, som används för behandling av hiv-infektion
- läkemedel mot hjärtproblem eller högt blodtryck, som t.ex. ACE-hämmare eller vätskedrivande tabletter (diuretika)
- aluminiumhydroxid, eftersom det kan minska effekten av allopurinol. Det bör vara ett mellanrum på minst 3 timmar mellan intag av dessa båda läkemedel.
- När Allopurinol Accord och cytostatica används samtidigt (t.ex. cyklofosamid, doxorubicin, bleomycin, prokarbazin och alkylhalogenider) förekommer bloddyskrasier (obalans i blodets sammansättning) oftare än när dessa aktiva substanser används var för sig. Blodcellsräkning bör därför utföras med regelbundna intervall.

Samtidig användning av 6-merkaptopurin eller azatioprin med allopurinol ska undvikas. När 6-merkaptopurin eller azatioprin ges samtidigt med Allopurinol Accord, ska dosen av 6-merkaptopurin eller azatioprin sänkas eftersom deras verkan förlängs. Detta kan öka risken för allvarliga blodsjukdomar. I så fall kommer din läkare att kontrollera ditt blodvärde noggrant under behandlingen.

Sök omedelbart läkare om du märker att du har oförklarliga blåmärken, blödningar, feber eller halsont.

### **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 Accord kan göra dig dåsig och påverka koordinationen. Kör inte bil och använd inte verktyg eller maskiner förrän du vet hur läkemedlet påverkar dig.

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 Accord innehåller laktos**

Detta läkemedel innehåller laktos (en sockerart). Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

## **3. Hur du tar Allopurinol Accord**

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

Vilken mängd av Allopurinol Accord som är lämplig kan variera mycket från individ till individ. Din läkare kommer att avgöra vilken dos av Allopurinol Accord som passar dig bäst.

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.

Den vanliga startdosen är 100–300 mg dagligen, som kan tas som en enkeldos, efter en måltid. Dosen kan ökas till 900 mg dagligen, beroende på hur allvarligt ditt tillstånd är.

Om den dagliga dosen är högre än 300 mg kan din läkare ordinera läkemedlet i jämnt fördelade doser under dagen för att undvika eventuella biverkningar från mage och tarm.

Om du är äldre eller om du har nedsatt lever- eller njurfunktion kan läkaren skriva ut en lägre dos eller bestämma att det ska gå längre tid mellan doserna. Om du får dialys två eller tre gånger i veckan kan läkaren skriva ut en dos på 300 mg eller 400 mg som ska tas direkt efter dialysen.

### **Användning för barn och ungdomar**

Barn och ungdomar under 15 år: 10 till 20 mg/kg kroppsvikt/dag upp till högst 400 mg dagligen, uppdelat på tre doser. Användning hos barn är sällan motiverat, förutom vid elakartade tillstånd (särskilt leukemi) och vissa enzymsjukdomar, t.ex. Lesch-Nyhans syndrom.

#### **Administreringsätt**

Allopurinol Accord ska tas genom munnen.

Tabletterna ska tas tillsammans med ett glas vatten så att det blir lättare att svälja dem.

Du ska ta tabletterna efter en måltid för att minska risken för biverkningar som illamående och kräkningar.

### **Om du har tagit för stor mängd av Allopurinol Accord**

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. Ta med läkemedelsförpackningen. Tecken på överdos kan vara illamående, kräkningar, diarré och yrsel.

### **Om du har glömt att ta Allopurinol Accord**

Om du glömmer att ta en dos, ta den så snart du kommer ihåg det. Hoppa emellertid över den glömda dosen om det snart är dags att ta nästa dos. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

#### **Om du slutar att ta Allopurinol Accord**

Sluta inte att ta Allopurinol Accord om inte din läkare säger att du ska göra det.

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.

##### **Överkänslighet**

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

Tala **omedelbart** om för din läkare om du får något av följande symtom:

- en reaktion med t.ex. fjällande hud, bölder eller sår på läpparna och i munnen
- eller mycket sällsynta symtom som plötslig väsande andning, hjärtfladder eller tryck över bröstet och kollaps.

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

- feber och frossa, huvudvärk, muskelvärk (influenzaliknande symtom) och allmän sjukdomskänsla
- allvarliga överkänslighetsreaktioner med feber, hudutslag, ledsmärta, onormala blodvärden och leverfunktionsvärden (dessa kan vara tecken på intolerans som involverar flera organ)
- blödningar på läpparna, i ögonen, munnen, näsan eller på könsorganen
- hudförändringar, t.ex. sår på munnen, halsen, näsan och könsorganen samt bindhinneinflammation (röda och svullna ögon), utspridda blåsor eller fjällning.

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

- allvarlig allergisk reaktion med svullnad av ansikte eller svalg
- allvarlig, möjligen livshotande allergisk reaktion.

Dessa symtom kan innebära att du är allergisk mot Allopurinol Accord. Ta inte fler tabletter såvida inte läkaren sagt till dig att göra det.

##### **Andra biverkningar**

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

- hudutslag
- förhöjd nivå av sköldkörtelstimulerande hormon i blodet.

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

- illamående eller kräkningar
- onormala leverfunktionsvärden
- diarré.

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

- leverproblem, som t.ex. leverinflammation.

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

- hög kroppstemperatur
- blod i urinen (hematuri)
- höga kolesterolhalter i blodet (hyperlipidemi)
- allmän sjukdoms- eller svaghetskänsla.
- svaghet, domningar, ostadiga ben, känsla av att inte kunna röra musklerna (förlamning) eller medvetandeförlust
- huvudvärk, yrsel, dåsighet eller synrubbingar
- bröstsmärta (kärlkramp), högt blodtryck eller långsam puls
- ansamling av vätska som leder till svullnad (ödem), särskilt av vristerna
- onormal glukosmetabolism (diabetes). Din läkare kan vilja mäta ditt blodsocker för att kontrollera om detta händer.
- Allopurinol Accord kan ibland påverka blodet, vilket kan visa sig på så sätt att du får blåmärken lättare än vanligt eller att du kan få ont i halsen eller andra tecken på infektion. Dessa effekter förekommer vanligen hos personer med lever- eller njurproblem. Kontakta din läkare så snart som möjligt.
- Allopurinol Accord kan påverka lymfknutorna
- infertilitet hos män, impotens
- bröstförstoring, både hos män och kvinnor
- förändrade tarmrörelser/avföringsvanor
- smakförändringar
- grå starr
- håravfall eller missfärgning av håret
- nedstämdhet
- störningar i muskelkoordinationen (ataxi)
- krypande, kittlande, stickande, brännande känsla i huden (parestesi).

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

- Aseptisk meningit (inflammation i membranerna som omger hjärnan och ryggmärgen): symtomen inkluderar nackstelhet, huvudvärk, illamående, feber eller påverkat medvetande. Sök omedelbart läkare om detta inträffar.
- Lichenoida hudutslag (kliande röd-lila hudutslag och/eller trådliknande vit-gråa linjer på slemhinnor)

### **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](http://www.lakemedelsverket.se)

## **5. Hur Allopurinol Accord ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 30 °C.

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.

Allopurinol Accord 100 mg: Varje tablett innehåller 100 mg allopurinol.

Allopurinol Accord 300 mg: Varje tablett innehåller 300 mg allopurinol.

Övriga innehållsämnen är:

laktosmonohydrat; kros повідon, typ B; majsstärkelse; повідon K30 och magnesiumstearat.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Allopurinol Accord 100 mg är vita till benvita, runda, bikonvexa, odragerade tabletter, märkt med "AW" på ena sidan och ingen märkning på andra sidan. Diameter: ca 8 mm.

Allopurinol Accord 300 mg är vita till benvita, runda, bikonvexa, odragerade tabletter med fasad kant, märkt med "AX" på ena sidan och ingen märkning på andra sidan. Diameter: ca 11,2 mm.

PVC/aluminiumblister innehållande 25, 28, 30, 50, 60, 90 och 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

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

### **Tillverkare**

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 S.A.  
64th Km National Road Athens, Lamia,  
32009, Grekland

**Denna bipacksedel ändrades senast 2025-02-14**

**Övriga informationskällor**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats  
[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)