

Bipacksedel: Information till patienten

Allopurinol Aristo 100 mg tabletter Allopurinol Aristo 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 Aristo är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Allopurinol Aristo
3. Hur du tar Allopurinol Aristo
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Allopurinol Aristo ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Allopurinol Aristo är och vad det används för

Allopurinol Aristo innehåller den aktiva substansen allopurinol.

Detta läkemedel verkar genom att sänka hastigheten på olika kemiska reaktioner i kroppen för att sänka nivån av urinsyra i blod och urin.

Höga nivåer av urinsyra kan orsaka:

- gikt
- bildande av njursten eller vissa njursjukdomar.

Vid gikt samlas urinsyra i lederna och senorna som kristaller. Dessa kristaller ger upphov till en inflammatorisk reaktion. Inflammationen gör att huden runt vissa leder blir svullen och öm vid lätt beröring. Du kan också upptäcka att du får svår smärta när leden rör sig.

Allopurinol Aristo används till vuxna:

- för att sänka urinsyranivåerna, när det inte räcker med diet
- för att behandla och förebygga de komplikationer som anges ovan, där kroppen producerar för mycket urinsyra.

Dessutom kan Allopurinol Aristo 100 mg användas till barn och ungdomar under 15 år:

- för att förebygga och behandla komplikationer där kroppen producerar för mycket urinsyra, t.ex. vid behandling av cancer (t.ex. leukemi)
- vid vissa enzymstörningar som Lesch-Nyhan syndrom.

Allopurinol som finns i Allopurinol Aristo 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 Aristo

Ta inte Allopurinol Aristo

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Allopurinol Aristo om:

- du har lever- eller njurbesvär. Din läkare kan ge dig en lägre dos eller be dig att ta det mer sällan. Han/hon kommer också att övervaka dig mer noggrant.
- du har ett pågående giktanfall. Din läkare kan också överväga att ordinera ett lämpligt smärtstillande läkemedel eller annat läkemedel mot gikt (kolkicin) under de första fyra veckorna av behandlingen
- du har problem med sköldkörteln
- du har hankinesisk, thailändsk eller koreansk härkomst.

Var särskilt försiktig med Allopurinol Aristo:

Allvarliga hudutslag (överkänslighetssyndrom och Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys) har rapporterats vid användning av allopurinol. Dessa kan initialt framstå som rödaktiga, kulförmade eller cirkulära fläckar (ofta med blåsor i mitten) på kroppens bål.

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 (feber, huvudvärk och ont i kroppen). Utslagen kan utvecklas till utbredd blåsbildning och fjällande hud. Om du får utslag eller dessa hudsymtom, ska du **sluta ta allopurinol och omedelbart kontakta läkare**.

Om du har fått en allvarlig hudreaktion under behandling med allopurinol ska du aldrig mer behandlas med allopurinol.

Dessa allvarliga hudreaktioner kan vara vanligare hos människor av han-kinesisk, thailändsk eller koreansk härkomst. Kronisk njursjukdom kan öka risken hos dessa patienter ytterligare.

Om du har cancer eller Lesch-Nyhan syndrom kan urinsyrans mängd öka i din urin. För att förhindra detta måste du se till att du dricker tillräckligt med vatten för att späda ut din urin.

Om du har njursten kan njurstenarna bli mindre och komma in i urinvägarna vilket kan orsaka besvär. Mängden urin som du producerar bör vara minst 2 liter/dag för att minska njurstensbildning. Du måste se till att du dricker tillräckligt med vatten.

Andra läkemedel och Allopurinol Aristo

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta inkluderar även receptfria sådana, inklusive växtbaserade läkemedel. Detta beror på att allopurinol kan påverka hur vissa läkemedel fungerar. Vissa andra läkemedel kan också påverka hur Allopurinol Aristo fungerar.

Tala om för läkare om du tar:

- probenecid, bensbromaron, sulfipyrazon (används för att behandla gikt)
- acetylsalicylsyra

- 6-merkaptopurin eller azatioprin (används för att behandla cancer)
- ampicillin eller amoxicillin (antibiotika): ta inte allopurinol med ampicillin eller amoxicillin eftersom detta kan orsaka ökad frekvens av hudutslag. Ett alternativ till ampicillin eller amoxicillin bör användas, om tillgängligt.
- warfarin (blodförtunnande läkemedel)
- klorpropamid (används för att behandla diabetes).
- teofyllin (läkemedel som används för andnings- eller hjärtproblem)
- när allopurinol och cytostatika används samtidigt (t.ex. cyklofosamid, doxorubicin, bleomycin, prokarbazin, alkylhalogenider) förekommer bloddyskrasier oftare än när dessa aktiva substanser används var för sig. Blodvärdena bör därför kontrolleras regelbundet.
- vidarabin (används för att behandla herpes eller vattkoppor)
- ciklosporin (används för att dämpa immunförsvaret)
- fenytoin (används vid epilepsi)
- didanosin (används för att behandla HIV-infektioner)
- aluminiumhydroxid. Om aluminiumhydroxid tas samtidigt kan effekten av allopurinol minska. Det bör vara ett mellanrum på minst 3 timmar mellan intag av dessa båda läkemedel.
- furosemid och diuretika (läkemedel för att bli av med överflödigt vätska från kroppen), såsom tiazider
- ACE-hämmare (läkemedel för behandling av hjärtproblem eller högt blodtryck), särskilt om du har problem med njurarna eller kronisk njursvikt.

Allopurinol med mat, dryck och alkohol

Mat med högt purininnehåll bör undvikas, däribland kött från olika organ som lever, bukspottkörtel, njure, hjärna, hjärta och tunga samt köttextrat och alkohol, särskilt öl.

Graviditet och amning

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.

Du ska inte ta detta läkemedel om du är gravid, annat än på ordination av din läkare.

Allopurinol utsöndras i bröstmjölk. Allopurinol rekommenderas inte under amning. Din läkare kommer att avgöra om du ska avbryta amningen eller avbryta/avstå från allopurinol-behandling.

Körförmåga och användning av maskiner

Du kan känna dig dåsig, yr eller ha problem med din koordination. Om detta inträffar, kör inte eller använd inte verktyg eller maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete 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 Aristo innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denne medicin.

3. Hur du tar Allopurinol Aristo

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

För Allopurinol Aristo 100 mg

Vuxna

Den **vanliga dosen** är mellan 100 mg och 300 mg Allopurinol dagligen. 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.

Dosen kan ökas av din läkare till mellan 600 mg och 800 mg allopurinol, om det behövs.

Den maximala dagliga dosen är 800 mg allopurinol.

Tabletterna ska tas en gång per dag efter en måltid, särskilt hos patienter med känslig mage. För att undvika biverkningar bör högst 300 mg allopurinol tas som engångsdos.

Om en daglig dos på mer än 300 mg allopurinol anges eller om du upplever gastrointestinala effekter (illamående, kräkningar, diarré), kan dosen delas upp i flera doser under hela dagen.

Din läkare kommer att tala om rätt dos för dig.

Se till att du dricker tillräckligt med vatten när du tar detta läkemedel.

Äldre och patienter med lever- eller njurbesvär

Om du är **äldre** eller om du har **nedsatt lever- eller njurfunktion**, kan din läkare ordinera en lägre dos eller råda dig att ta tabletterna med längre intervall.

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

Användning för barn och ungdomar under 15 år

Daglig dos är 10 mg/kg kroppsvikt upp till högst 400 mg dagligen, uppdelat på tre doser.

För Allopurinol Aristo 300 mg

Vuxna

Den **vanliga dosen** är 300 mg Allopurinol dagligen. 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. Andra styrkor av detta läkemedel är tillgängliga om du behöver en lägre dos.

Dosen kan ökas av din läkare till mellan 600 mg och 800 mg allopurinol, om det behövs.

Den maximala dagliga dosen är 800 mg allopurinol.

Tabletterna ska tas en gång per dag efter en måltid, särskilt hos patienter med känslig mage. För att undvika biverkningar bör högst 300 mg allopurinol tas som engångsdos.

Om en daglig dos på mer än 300 mg allopurinol anges eller om du upplever gastrointestinala effekter (illamående, kräkningar, diarré), kan dosen delas upp i flera doser under hela dagen.

Din läkare kommer att tala om rätt dos för dig.

Se till att du dricker tillräckligt med vatten när du tar detta läkemedel.

Äldre

Om du är **äldre** kan din läkare ordinera en lägre dos eller råda dig att ta tabletterna med längre intervall.

Patienter med lever- eller njurbesvär

Allopurinol Aristo 300 mg rekommenderas inte om du har **kraftigt nedsatt lever- eller njurfunktion** på grund av det höga innehållet av allopurinol. Andra styrkor av detta läkemedel kan vara lämpligare; rådfråga din läkare eller apotekspersonal.

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

Användning för barn och ungdomar under 15 år

Allopurinol Aristo 300 mg får inte användas till barn på grund av det höga innehållet av den aktiva substansen allopurinol. Andra styrkor av detta läkemedel kan vara lämpligare för barn; rådfråga din läkare eller apotekspersonal.

Administreringsätt

Allopurinol Aristo ska sväljas.

Ta tablett efter en måltid och svälj den med ett glas vatten, ungefär samma tid varje dag.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Behandlingstid

Behandlingstiden med Allopurinol Aristo beror på den underliggande sjukdomen. Vänligen ta Allopurinol Aristo regelbundet och så länge som din läkare har sagt till dig.

Kontinuerlig övervakning är nödvändig. Din läkare bör regelbundet kontrollera dina urinsyranivåer genom blodprov. Samtidig bör eventuella biverkningar noteras och du bör tala med din läkare eller apotekspersonal, om du anser att effekten av Allopurinol Aristo är för stark eller för svag.

Om du har tagit för stor mängd av Allopurinol Aristo

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 dig läkemedelförpackningen.

Tecken på överdos kan omfatta illamående, kräkningar, diarré och yrsel.

Om du har glömt att ta Allopurinol Aristo

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

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 att ta Allopurinol Aristo och kontakta omedelbar läkare eller uppsök sjukhus om du får något av följande symtom:

Överkänslighet (allergiska reaktioner)

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

- feber och frossa, huvudvärk, muskelvärk (influenzaliknande symtom) och allmän sjukdomskänsla
- eventuella hudförändringar, t.ex. sår i munnen, halsen, näsan och på könsorganen samt bindhinneinflammation (röda och svullna ögon), spridd blåsbildning eller hudfjällning
- allvarliga överkänslighetsreaktioner med feber, hudutslag, allmän smärta, onormala blodvärden och leverfunktionsvärden (dessa kan vara tecken på intolerans som involverar flera organ).

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

- allvarlig livshotande hudreaktion (överkänslighetsreaktioner, Stevens-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys) (se avsnitt 2)
- allvarlig allergisk reaktion som orsakar svullnad i ansiktet eller halsen
- allvarlig, potentiellt livshotande allergisk reaktion.

Om du har gikt, kan du uppleva en giktattack i början av behandlingen med Allopurinol Aristo.

Det är vanligare att uppleva biverkningar, om du har njur- eller leverproblem eller om du tar ampicillin eller amoxicillin samtidigt.

Andra biverkningar

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

- hudreaktion (utslag)
- förhöjd nivå av sköldkörtelstimulerande hormon i blodet.

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

- illamående och kräkningar
- onormalt leverfunktionstest
- diarré.

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

- leverproblem, såsom leverinflammation.

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

- påverkan på lymfkörtlarna
- gastrointestinal blödning
- 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. Allmän svaghet (asteni), domningar, ostadighet, oförmåga att röra musklerna (förlamning) eller medvetslöshet.
- en allmän sjukdoms- eller svaghetskänsla
- furunkulos (ulcerös inflammation i huden (varbölder))
- bröstsmärta (angina), högt blodtryck eller långsam puls
- ökning av urea i blodet (uremi)
- blod i urinen (hematuri)
- blodkräkningar (hematemes)
- en förändring av dina normala tarmvanor eller överflödigt fett i avföringen (steatorré)
- ansamling av vätska som leder till svullnad (ödem), särskilt i ansiktet (Quinckes ödem)
- bröstförstoring hos män
- kittlande, stickande och brännande känsla samt domningar i huden (parestesi)
- inflammation i munslemhinnan
- förhöjda kolesterolnivåer i blodet (hyperlipidemi)
- en smakförändring
- hårförlust eller missfärgning
- infertilitet eller erektil dysfunktion
- huvudvärk, yrsel, sömnhet eller synstörningar
- brist på frivillig samordning av muskelrörelser (ataxi), muskelsmärta
- depression
- grå starr
- onormal glukosmetabolism (diabetes).

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.

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 Aristo ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

För 100 mg: Inga särskilda förvaringsanvisningar.

För 300 mg: 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.
Varje tablett innehåller 100 mg allopurinol.
Varje tablett innehåller 300 mg allopurinol.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, majsstärkelse, povidon K30, magnesiumsterat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Varje 100 mg tablett är vit, rund, bikonvex, tablett med en ensidig skåra.

Varje 300 mg tablett är vit, rund, bikonvex, tablett med en ensidig skåra.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Allopurinol Aristo 100 mg finns i förpackningsstorlekar med 20, 25, 28, 30, 50, 60 och 100 tabletter.

Allopurinol Aristo 300 mg finns i förpackningsstorlekar med 28, 30, 50, 60 och 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8-10
13435 Berlin
Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-11-09

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats
www.lakemedelsverket.se