

Bipacksedel: Information till användaren

Allopurinol Orifarm 100 mg tabletter

Allopurinol Orifarm 300 mg tabletter

allopurinol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Allopurinol Orifarm är och vad det används för

Allopurinol Orifarm hämmar bildningen av urinsyra och sänker därmed halten av urat (urinsyrasalt) i kroppen. På så sätt förhindras bildningen av uratsten och grus i urinen liksom uratutkristallisering i leder och vävnader.

Allopurinol Orifarm används vid gikt och tillstånd med förhöjda urinsyrahalter i blodet.

Allopurinol som finns i Allopurinol Orifarm 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 Orifarm

Använd inte Allopurinol Orifarm

- 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 använder Allopurinol Orifarm

- om du har nedsatt lever- eller njurfunktion
- om du har ett pågående giktanfall
- om du har han-kinesiskt eller koreanskt ursprung
- om du har problem med sköldkörteln.

Vid behandling med Allopurinol Orifarm:

- Allvarliga hudutslag (överkänslighetssyndrom, Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys) har rapporterats vid användning av allopurinol. Ofta kan utslagen innefatta sår i munnen, halsen, näsan, könsorganen och bindhinneinflammation (röda och svullna ögon). Dessa allvarliga hudutslag föregås ofta av influensaliknande symtom som feber, huvudvärk och kroppsvärk. Utslagen

kan utvecklas till omfattande blåsbildning och fjällning av huden.

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

Om du utvecklar utslag eller dessa hudsymtom ska du sluta ta allopurinol och omedelbart kontakta läkare.

- Om du har en svår sjukdom som t ex cancer eller Lesch-Nyhans syndrom kan xantin, ett förstadium till urinsyra, ansamlas i kroppen. För att undvika att xantin ansamlas i urinvägarna är det därför viktigt att man dricker tillräckligt.
- Om du har njursten kan njurstenarna bli mindre och komma in i urinvägarna vilket kan orsaka besvär.

Andra läkemedel och Allopurinol Orifarm

Effekten av behandling kan påverkas om Allopurinol Orifarm tas samtidigt som andra läkemedel. Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel:

- azatioprin (används för att dämpa immunsystemet)
- cytostatika (används för att behandla cancer). När allopurinol och cytostatika används samtidigt (t.ex. cyklofosamid, doxorubicin, bleomycin, prokarbazin, alkylhalogenider) förekommer blod dyskrasier oftare än när dessa aktiva substanser används var för sig. Blodvärdena bör därför kontrolleras regelbundet.
- 6-merkaptopurin (används för att behandla blodcancer (leukemi))
- cyklosporin (används för att dämpa immunförsvaret till exempel efter organtransplantation och vid reumatism)
- didanosin (används för att behandla hiv-infektioner)
- teofyllin (används för att behandla astma)
- vidarabin (används för att behandla virusinfektioner)
- fenytoin (används vid epilepsi)
- blodförtunnande medel till exempel warfarin
- probenecid (används för att behandla gikt)
- klorpropamid (används för att behandla diabetes)
- diuretika, ACE-hämmare (läkemedel för behandling av hjärtproblem eller högt blodtryck)
- salicylater i höga doser (används för smärtlindring, för att minska svullnad samt för att sänka kroppstemperaturen).
- ampicillin eller amoxicillin (läkemedel som används för att behandla infektioner). Risken för allergiska utslag kan öka vid samtidig behandling med Allopurinol Orifarm.
- Aluminiumhydroxid (används för att neutralisera magsyra). Om aluminiumhydroxid tas samtidigt kan effekten av allopurinol minska. Det bör vara ett mellanrum på minst 3 timmar mellan intag av dessa båda läkemedel.

Samtidig användning av 6-merkaptopurin eller azatioprin med allopurinol ska undvikas. När 6-merkaptopurin eller azatioprin ges samtidigt med Allopurinol Orifarm, 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 och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel. Begränsad erfarenhet av användning under graviditet.

Allopurinol och oxipurinol (ett ämne allopurinol omvandlas till i kroppen) utsöndras i bröstmjölk. Allopurinol rekommenderas inte under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Dåsighet, yrsel och oförmåga att samordna rörelser har förekommit vid behandling med Allopurinol

Orifarm. Detta bör beaktas när skärpt uppmärksamhet krävs, t.ex. vid bilkörning och hantering av 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Allopurinol Orifarm innehåller laktos och glukos

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

3. Hur du använder Allopurinol Orifarm

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

Dosen bestäms av läkaren, som avpassar den individuellt för dig. Doseringen bör justeras av läkaren under behandlingen efter mätning av nivån av urinsyrasalter och urinsyra i blod och urin.

Vuxna

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 gradvis till 900 mg dagligen. Doser över 300 mg bör delas över dagen.

För att undvika eventuellt illamående och kräkningar bör du ta tabletterna efter måltid med ett glas vatten.

Äldre

Du kommer att få den lägsta dosen av Allopurinol Orifarm som har tillräcklig effekt för dig.

Nedsatt njur- eller leverfunktion

Läkaren kan sänka dosen eller bestämma att det ska gå längre tid mellan doserna om du har nedsatt lever- eller njurfunktion.

Användning för barn

Rekommenderad dos till barn 6–10 år gamla är 100 mg 3 gånger dagligen.

Rekommenderad dos till barn under 6 år är 50 mg 3 gånger dagligen.

Allopurinol Orifarm tablett 100 mg

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Om du använt för stor mängd av Allopurinol Orifarm

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.

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

Om du har glömt att ta Allopurinol Orifarm

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

Om du slutar att ta Allopurinol Orifarm

Sluta inte att ta tabletterna 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 att ta Allopurinol Orifarm och kontakta omedelbart läkare eller uppsök sjukhus om du får något av följande symtom:

- Allergiska reaktioner (överkänslighetsreaktioner). Symtom på en allergisk reaktion kan vara svullnad av ögonlock, ansikte eller läpparna, lågt blodtryck, hjärklappning, plötsliga kliande utslag (nässelfeber), plötsligt pipande andning, trångghetskänsla i bröstet, andnöd och yrsel. (Mindre vanliga biverkningar – kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare).
- Svullnad av ansikte, tunga eller svalg; svårigheter att svälja; nässelutslag och andningssvårigheter. Kan vara tecken på angioödem (Mycket sällsynt biverkning – kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare).
- Ibland kan allopurinol påverka blodet, vilket kan visa sig på så sätt att du får blåmärken lättare än vanligt eller att du får en infektion med symtom såsom feber med kraftigt försämrat allmäntillstånd eller feber med lokala infektionssymtom såsom exempelvis ont i halsen/svalget/munnen eller svårt att kissa. Dessa effekter förekommer vanligen hos personer med lever- eller njurproblem. Tala om det för läkaren snarast möjligt så att man via blodprov kan utesluta en brist på vissa blodkroppar (trombocytopeni, agranulocytos eller aplastisk anemi). Det är viktigt att du då informerar om din medicinering. (Mycket sällsynta biverkningar – kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare).
- Hudförändringar eller en extremt kraftig allergisk reaktion med hudutslag vanligen i form av blåsor eller sår i munhåla och ögon samt andra slemhinnor exempelvis genitalier. Eller en allvarlig utbredd hudskada (hudavlossning av överhuden och ytliga slemhinnor). Kan vara tecken på erythema multiforme, Stevens-Johnsons syndrom eller Lyell's syndrom (toxisk epidermal nekrolys) (Sällsynta biverkningar – kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare).

Andra biverkningar som kan förekomma:

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, kräkningar, och diarré
- påverkan på leverfunktionen

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare).

- leverinflammation (hepatit)
- förändringar i hud eller slemhinnor, till exempel röda eller knottriga utslag, utbredda blåsor eller flagnig, klåda, rodnad, sår i mun, hals, näsa, genitalier eller konjunktivit (röda och svullna ögon)

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

- allvarlig allergisk reaktion som orsakar svullnad i ansikte eller hals
- allvarlig, potentiellt livshotande allergisk reaktion
- blod i urinen
- blodkräkningar (hematemes)
- förhöjda kolesterolnivåer i blodet
- en allmän känsla av sjukdom eller svaghet
- sömnhets, huvudvärk, smakförändringar

- yrsel
- medvetslöshet, svårigheter att röra sig (paralys)
- krampanfall (spasmer, attacker)
- muskelsmärta
- tryck över bröstet, långsam hjärtfrekvens, förhöjt blodtryck, blodkärlsinflammation
- svullnad i mun och läppar (stomatit)
- svullnad, oftast i ben, fötter eller händer (ödem)
- törst, trötthet och viktförlust (detta kan vara symtom på diabetes); din läkare kan vilja mäta din blodsockernivå om detta inträffar
- njurinflammation
- njursvikt
- påverkan på lymfkörtlarna
- manlig infertilitet eller erektil dysfunktion (impotens)
- ömhet och svullnad i bröstet, både hos män och kvinnor
- ändrade tarmrörelser/avföringsvanor
- synstörningar
- håravfall, missfärgat hår
- depression
- störningar i muskelkoordinationen
- stickande och brännande känsla samt domningar i huden (parestesi)
- stenar i urinvägarna
- varbölder (furunkulos)
- fett i avföringen (steatorré)
- ökning av urea och kreatinin i blodet (azotemi)
- ledsmärter
- förhöjd kroppstemperatur (feber).

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.
- 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 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 Orifarm ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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 100 mg respektive 300 mg per tablett.
- Övriga innehållsämnen är laktos 6 mg respektive 18 mg per tablett, flytande glukos 5 mg respektive 15 mg per tablett, magnesiumstearat, povidon, talk, majsstärkelse, krospovidon (bara i 300 mg tabletten).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Allopurinol Orifarm 100 mg är en vit, rund tablett med en diameter på 8 mm. Den har en brytskåra på ena sidan och är präglad med "Nyco" på andra sidan.

Allopurinol Orifarm 300 mg är en vit, konvex tablett med en diameter på 12 mm. Den är präglad med "Nyco" på ena sidan och "300" på andra sidan.

Förpackningsstorlekar: plastburkar med 100 eller 500 tabletter.

Innehavare av godkännande för försäljning

Orifarm Healthcare A/S

Energivej 15

5260 Odense S

Danmark

info@orifarm.com

Lokal företrädare

Orifarm Healthcare

Box 56048

102 17 Stockholm

Tillverkare

Orifarm Manufacturing Poland Sp. z o.o.

Ul. Księżstwa Łowickiego 12

99-420 Łyszkowice

Polen

Denna bipacksedel ändrades senast

2025-05-09