

Bipacksedel: Information till patienten

Allopurinol Viatris 100 mg tabletter

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

1. Vad Allopurinol Viatris är och vad det används för

Allopurinol Viatris innehåller den aktiva substansen allopurinol. Den verkar genom att sänka hastigheten på olika kemiska reaktioner i kroppen för att sänka nivån av urinsyra i blod och urin och förhindrar bildningen av urinsyrakristaller.

Allopurinol Viatris används vid tillstånd som är förknippade med ett överskott av urinsyra i kroppen, såsom gikt, njurstenar och vissa andra njursjukdomar. Det används också i samband med cancerbehandling. Vid gikt samlas urinsyra i lederna och senorna som kristaller som kan orsaka inflammation, svullnad och smärta.

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

2. Vad du behöver veta innan du tar Allopurinol Viatris

Ta inte Allopurinol Viatris:

- 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 Viatris:

- om du har lever- eller njurbesvär
- om du har ett pågående giktanfall
- om du har hankinesiskt, thailändskt eller koreanskt ursprung
- om du har problem med sköldkörteln.

Vid behandling med Allopurinol Viatris:

- Allvarliga hudutslag (överkänslighetssyndrom, Stevens-Johnsons syndrom och 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 värk i kroppen. 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 cancer eller Lesch-Nyhans syndrom kan mängden urinsyra i urinen bli förhöjd. För att undvika detta är det viktigt att du dricker tillräckligt för att späda urinen.
- Om du har njurstenar kan njurstenarna bli mindre och komma in i urinvägarna vilket kan orsaka besvär.

Barn

Allopurinol Viatris ska inte ges till barn under 6 år eftersom dess säkerhet inte har fastställts.

Andra läkemedel och Allopurinol Viatris

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

Det är särskilt viktigt att du berättar för din läkare om du tar något av läkemedlen som listas nedan. Läkaren kan behöva ordinera en lägre dos av läkemedlet och/eller du kan behöva noggrannare uppföljning eftersom risken för biverkningar ökar när Allopurinol Viatris tas samtidigt som:

- merkaptopurin (används för att behandla blodcancer)
- azatioprin, ciklosporin (används för att dämpa immunsystemet):
Samtidig användning av 6-merkaptopurin eller azatioprin med allopurinol ska undvikas. När 6-merkaptopurin eller azatioprin ges samtidigt med Allopurinol Viatris, 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.
- vidarabin (används för att behandla herpes)
- salicylater (används för att minska smärta, feber eller inflammation, t.ex. acetylsalicylsyra)
- probenecid (används för att behandla gikt)
- klorpropamid (används för att behandla diabetes)
- warfarin, fenprokumon, acenokumarin (används för att göra blodet tunnare)
- fenytoin (används för att behandla epilepsi)
- teofyllin (används för att behandla astma och andra andningssjukdomar)
- ampicillin eller amoxicillin (används för att behandla bakterieinfektioner)
- cytostatika (cellgifter, för behandling av aggressiva tumörer):
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.
- didanosin (används för att behandla HIV-infektion)
- diuretika (urindrivande tabletter) och ACE-hämmare (läkemedel mot högt blodtryck).

Om aluminiumhydroxid (används för att neutralisera magsyra) tas samtidigt kan effekten av allopurinol minska. Det bör vara ett mellanrum på minst 3 timmar mellan intag av dessa båda läkemedel.

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.

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

Allopurinol utsöndras i bröstmjolk. Allopurinol rekommenderas inte under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Allopurinol Viatris kan orsaka yrsel, sömnhet och 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 Viatris innehåller laktos och natrium.

Om du har fått veta av din läkare att du inte tål vissa sockerarter, kontakta din läkare innan du tar denna medicin. Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, det vill säga är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du tar Allopurinol Viatris

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

- Skåran är inte avsedd för delning av tablett. Tabletterna ska sväljas med ett glas vatten. Du bör ta tabletterna efter måltid för att minska risken för biverkningar, såsom illamående och kräkningar.
- Om den dagliga dosen överstiger 300 mg och du har biverkningar som berör magtarmkanalen, såsom illamående och kräkningar (se avsnitt 4) kan läkare ordinera doser som delas upp över dagen för att minska dessa biverkningar.
- Läkaren kan justera dosen om du har nedsatt njur- eller leverfunktion.
- När du påbörjar behandlingen, kan din läkare även förskriva ett antiinflammatoriskt läkemedel eller kolkicin under en månad eller längre, för att förhindra attacker av giktartit.
- 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.

De rekommenderade doserna är:

Vuxna och ungdomar i åldern 15–18 år

Startdos: 100 mg dagligen

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

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

Om du har problem med njurarna:

- 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 (eftersom allopurinol avlägsnas vid dialys).

Endast Allopurinol Viatris 100 mg tabletter

Barn och ungdomar i åldern 6–15 år som väger minst 15 kg

Den rekommenderade dosen är 10–20 mg per kg kroppsvikt dagligen uppdelat i 3 doser.

Den maximala dosen är 400 mg dagligen.

Ge inte detta läkemedel till barn under 6 år eftersom dess säkerhet inte har fastställts.

Allopurinol Viatris används sällan till barn, förutom vid vissa typer av cancer (t.ex. leukemi) och vissa andra tillstånd.

Om du har tagit för stor mängd av Allopurinol Viatris

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 ta Allopurinol Viatris

Om du glömmet 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. Ta resterande doserna vid normal tidpunkt.

Om du slutar att ta Allopurinol Viatris

Du ska fortsätta att ta tabletterna så länge som 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.

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

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

- hudförändringar t.ex. sår i mun, hals, näsa och könsorgan, ögoninflammation (röda och svullna ögon), spridd blåsbildning eller hudfjällning som ofta föregås av feber och frossa, huvudvärk, muskelvärk (influensaliknande symtom) och allmän sjukdomskänsla
- allvarliga överkänslighetsreaktioner med feber, hudutslag, ledvärk, onormala blodvärden och leverfunktionsvärden (dessa kan vara tecken på ett tillstånd som heter DRESS).

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

- tecken på allvarlig allergisk reaktion, vilken kan bli livshotande såsom svullnad i ansiktet, läpparna, tungan eller halsen, som kan orsaka svårigheter att svälja eller andas, flagnande eller kliande hud, bölder eller såriga läppar och mun, plötsliga rosslingar, darrningar, tryck över bröstet och kollaps. Ta inte fler tabletter om inte din läkare säger att du ska göra det.
- kräkningar som innehåller blod.

Kontakta läkare snarast möjligt om du får följande biverkningar:

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

- leverinflammation (hepatit), symptomen kan vara guldfärgad hud och ögonvitor, dålig aptit, kräkningar, buksmärta, diarré.

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

- minskat antal av vissa typer av vita blodkroppar som leder till täta infektioner, såsom halsont och feber eller sår i munnen och halsen
- minskat antal av röda blodkroppar eller blodplättar (ses i blodprov) som leder till tecken som blekhet, trötthet och att man får blödningar och blåmärken lättare än normalt. Dessa effekter förekommer vanligen hos personer med lever- eller njurproblem.

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

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

Eventuella biverkningar:

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

- hudutslag
- förhöjd nivå av sköldkörtelstimulerande hormon i blodet (som kan ses vid blodprov).

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

- illamående, kräkningar, och diarré
- symtom på allergiska reaktioner inklusive kliande hudutslag
- förhöjda värden vid leverfunktionstester
- diarré

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

- 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):

- ledsmärta eller smärtsam svullnad i ljumskarna, armhålorna eller nacken
- feber
- blod i urinen
- förändrad avföringsvana eller ovanlig illaluktande avföring
- extra fett i avföringen som orsakar diarré
- höga fettnivåer i blodet
- en allmän sjukdomskänsla
- svaghet, domningar, ostadighet, oförmåga att röra musklerna (paralys) eller medvetlöshet, stickningar
- krampanfall eller depression
- huvudvärk, yrsel, sömnighet eller synstörningar
- bröstsmärta, högt blodtryck eller låg puls
- ansamling av vätska som leder till svullnad (ödem) särskilt i anklarna
- manlig infertilitet, oförmåga att få eller bibehålla erektion, förstörade bröst hos män
- smakförändringar, ömhet i munnen, sår i munnen och munsår
- grå starr (grumliga ögonlinser) och andra synproblem
- bölder (små ömma, röda knölar på huden)
- håravfall eller missfärgning av håret
- törst, trötthet och viktforrlust (detta kan vara symtom på diabetes); din läkare kan vilja mäta din blodsockernivå om detta inträffar
- muskelsmärta, ledsmärta
- svullna körtlar, försvinner oftast när allopurinolbehandlingen avslutas
- förekomst av urea i blodet (uremi) som ses i blodprov.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Lichenoida hudutslag (kliande röd-lila hudutslag och/eller trådliknande vit-gråa linjer på slemhinnor)

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 kvarstår.

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 Viatris ska förvaras

Förvaras 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.

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.
- En tablett innehåller 100 mg allopurinol.
En tablett innehåller 300 mg allopurinol.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat (se avsnitt 2 "Allopurinol Viatris innehåller laktos"), majsstärkelse, povidon, natriumstärkelseglykolat och stearinsyra.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Allopurinol Viatris 100 mg tabletter är vita till benvita, runda, bikonvexa, odragerade tabletter präglade med "AL" och "100" åtskilda av en skåra på ena sidan och släta på den andra sidan.

Allopurinol Viatris 300 mg tabletter är vita till benvita, runda, bikonvexa, odragerade tabletter präglade med "AL" och "300" åtskilda av en skåra på ena sidan och släta på den andra sidan.

Allopurinol Viatris 100 mg tabletter finns i blisterförpackningar med 20, 50, 60, 90 och 100 tabletter.

Allopurinol Viatris 300 mg tabletter finns i blisterförpackningar med 30, 60, 90 och 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Viatris Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15, DUBLIN
Irland

Lokal företrädare

Viatris AB
Box 23033
104 35 Stockholm
Sverige

Tillverkare

Mylan Hungary Kft., H-2900, Komárom, Mylan útca.1, Ungern

Denna bipacksedel ändrades senast: 2026-06-23