

## Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

### Apurin Sandoz 100 mg tabletit allopurinoli

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle, eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Apurin Sandoz on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Apurin Sandozia
3. Miten Apurin Sandozia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Apurin Sandozin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### 1. Mitä Apurin Sandoz on ja mihin sitä käytetään

Apurin Sandozia käytetään veren virtsahappopitoisuuksien pienentämiseen

**aikuisilla**, joiden liian suuria virtsahappoarvoja ei saada hallintaan ruokavalion avulla tai joiden kohonneet virtsahappopitoisuudet aiheuttavat oireita, etenkin seuraavissa tilanteissa:

- **kihti**
- virtsahapon aiheuttama **munuaisvaurio**
- virtsahappokivien liuos ja ehkäisy
- kalsiumoksalaattikivien ehkäisy, jos myös virtsahappoarvot ovat koholla

**aikuisilla** ja vähintään 15 kg painavilla **lapsilla**, joiden virtsahappoarvot ovat koholla ja joilla virtsahapon eritysvirtsaan on lisääntynyt, minkä syynä voi olla esimerkiksi

- **sädehoito**
- **kasvaimen lääkehoito**
- jokin muu tila, joka aiheuttaa voimakasta solujen hajoamista.

vähintään 15 kg painavilla **lapsilla**, joilla on

- virtsahapon aiheuttama **munuaisvaurio** leukemian hoidon aikana (verisyöpöpotilailla valkosoluja on liikaa tai ne ovat poikkeavia)
- tietty perinnöllinen **entsyymipuutos** eli Lesch–Nyhanin oireyhtymä tai adeniinifosforibosyyli-transferaasin puutos.

Allopurinolia, jota Apurin Sandoz sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

#### 2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Apurin Sandozia

**Älä käytä Apurin Sandozia**

- jos olet **allerginen allopurinolille** tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Tämä lääkevalmiste ei sovi lapsille, jotka painavat alle 15 kg.

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Apurin Sandozia,

- jos olet alkuperältäsi han-kiinalainen, afrikkalainen tai intialainen.
- jos sinulla on maksa- tai munuaisongelmia. Lääkäri voi pienentää annostasi tai ottamaan annoksen harvemmin kunkin vuorokauden aikana. Hän myös seuraa sinua tarkemmin.
- jos sinulla on sydänongelmia tai korkea verenpaine ja käytät diureetteja ja/tai ACE:n estäjäksi kutsuttua lääkettä.
- jos sinulla on aktiivinen kihtikohtaus.
- jos sinulla on kilpirauhasongelmia.
- Allopurinolihoitoa saavilla potilailla on raportoitu vaikeista ihottumista (yliherkkyysoireyhtymä, Stevens- Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi). Ihottumaan voivat usein liittyä suun, kurkun, nenän ja sukuelinten haavaumat ja sidekalvotulehdus (punaiset, turvonneet silmät). Näitä vaikeita ihottumia edeltävät usein influenssan kaltaiset oireet, kuten kuume, päänsärky ja kehon särky. Ihottuma voi muuttua laajalle levinneeksi rakkuloinniksi ja ihon irtoamiseksi. Nämä vaikeat ihoreaktiot ovat muita yleisempiä han-kiinalaista, thaimaalaista tai korealaista syntyperää olevilla potilailla. Krooninen munuaissairaus voi entisestään lisätä riskiä näillä potilailla. Jos sinulla ilmenee ihottumaa tai näitä iho-oireita, lopeta allopurinolin ottaminen ja käänny välittömästi lääkärin puoleen.
- Jos sinulla on syöpä tai Lesch-Nyhanin oireyhtymä, virtsahapon määrä virtsassasi voi lisääntyä. Tämän ehkäisemiseksi sinun on muistettava juoda tarpeeksi, jolloin virtsa laimenee.
- Jos sinulla on munuaiskiviä, munuaiskivet pienenevät ja voivat joutua virtsateihin.

### **Lapset**

Käyttö lapsilla on harvoin käyttöaiheista, lukuun ottamatta tiettyjä syöpätyyppejä (erityisesti leukemiaa) ja tiettyjä entsyymihäiriöitä, kuten Lesch-Nyhanin oireyhtymää.

### **Muut lääkevalmisteet ja Apurin Sandoz**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Seuraavat lääkkeet voivat vaikuttaa Apurin Sandozin tehoon tai päinvastoin:

- **6-merkaptopuriini** (leukemian hoitoon; verisyöpäpotilailla valkosoluja on liikaa tai ne ovat poikkeavia)
- Lääkkeet, joilla hoidetaan aggressiivisia syöpiä, kuten
  - **syklofosfamidi**
  - **doksoribisiini**
  - **bleomysiini**
  - **prokarbatsiini**
  - **alkyylihalidit**Lääkäri tarkkailee veriarvojasi lyhyin väliajoin.
- **atsatiopriini, siklosporiini** (immuunijärjestelmän toimintaa lamaavia tai muiden sairauksien hoitoon käytettäviä lääkkeitä)  
Ota huomioon, että siklosporiinin haittavaikutuksia voi esiintyä useammin.
- 6-merkaptopuriinin tai atsatiopriinin samanaikaista käyttöä allopurinolin kanssa tulee välttää. Jos 6-merkaptopuriinia tai atsatiopriinia käytetään samanaikaisesti Apurin Sandoz -valmisteiden kanssa, 6-merkaptopuriinin tai atsatiopriinin annoksia on pienennettävä, koska niiden vaikutusaika pitenee. Tämä voi suurentaa vakavien verisairauksien riskiä. Tässä tapauksessa lääkäri seuraa veriarvojasi tiiviisti hoidon aikana.
- Ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos havaitset selittämättömiä mustelmia, verenvuotoja, kuumetta tai kurkkukipua.
- **vidarabiini** (viruslääke)  
Ota huomioon, että vidarabiinin haittavaikutuksia voi esiintyä useammin. Ole erityisen varovainen, jos haittavaikutuksia esiintyy.
- **didanosiiini** (HIV-lääke)

- **ampisilliini, amoksisilliini** (bakteeri-infektioiden hoitoon käytettäviä lääkkeitä)  
Potilaiden hoidossa tulisi mahdollisuuksien mukaan käyttää muita antibiootteja, sillä allergisten reaktioiden riski suurenee näitä lääkkeitä käytettäessä.
- **salisylaatit** (kuumeen ja tulehduksen hoitoon käytettäviä lääkkeitä, esim. asetyylisalisyylihappo)
- **probenesidi, bentsbromaroni** (virtсахapon eritystä virtsaan lisääviä lääkkeitä)
- **klooripropamidi** (diabeteslääke)  
Klooripropamidiannosta tulee ehkä pienentää etenkin potilailla, joilla on munuaisten vajaatoiminta.
- **varfariini, fenprokumoni, asenokumaroli** (veren hyytymistä estäviä lääkkeitä)  
Lääkäri seuraa veren hyytymisarvoja tavallista useammin ja pienentää tarvittaessa näiden lääkkeiden annostusta.
- **fenytoiini** (epilepsialääke, jota käytetään myös tiettyjen kiputilojen hoitoon)
- **teofylliini** (astmalääke, jota käytetään myös muiden hengityselinsairauksien hoitoon)  
Lääkäri mittaa veren teofylliinipitoisuuden etenkin Apurin Sandoz -hoidon alussa ja annosmuutosten jälkeen.
- **kaptopriili** (korkean verenpaineen ja sydänvaivojen hoitoon käytettävä lääke)
- sydänsairauksien ja korkean verenpaineen hoitoon käytettävät lääkkeet, kuten ACE:n estäjät tai diureetit (nesteenoistolääkkeet)  
Ihoreaktioiden riski saattaa suurentua etenkin, jos sinulla on krooninen munuaisten vajaatoiminta.
- Jos allopurinolia otetaan yhdessä alumiinihydroksidin kanssa, allopurinolin vaikutus saattaa heikentyä. Näiden lääkkeiden ottamisen välillä on annettava kuluu vähintään kolme tuntia.
- Kun allopurinolia annetaan samanaikaisesti sytostaattien kanssa (esim. syklofosfamidi, doksorubisiini, bleomysiini, prokarbatsiini, alkyylialogeenidit) saattaa veridyskrasioita esiintyä yleisemmin kuin silloin, jos näitä aktiivisia aineita annettaisiin yksinään.  
Siksi tällaisten potilaiden verisolujen määrä pitää tarkistaa säännöllisin väliajoin.

#### **Apurin Sandoz ruuan, juoman ja alkoholin kanssa**

##### **Vältä**

- **alkoholia**, varsinkin olutta
- runsaasti puriinia sisältäviä ruokia kuten sisäelimiä (kateenkorva, munuaiset, aivot, sydän ja kieli) ja **lihautetta**.

#### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Allopurinoli erittyy äidinmaitoon. Allopurinolin käyttö ei ole suositeltavaa imetyksen aikana.

#### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Olosi voi olla unelias tai pyöröryttävä tai sinulla voi olla koordinaatio-ongelmia. Jos näin käy, älä aja autoa äläkä käytä työkaluja tai koneita.

### **3. Miten Apurin Sandozia käytetään**

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Lääkäri määrää sinulle aluksi yleensä pienen annoksen allopurinolia (esim. 100 mg/vrk) mahdollisten haittavaikutusten riskin pienentämiseksi. Annosta suurennetaan tarpeen mukaan.

#### **Aikuiset:**

- Tavanomainen **aloitusannos** on **1 tabletti** vuorokaudessa.  
Lääkäri voi muuttaa annostasi veresi virtсахappopitoisuuksien perusteella.
- **Enimmäisannos** on **9 tablettia** vuorokaudessa.

Saatavilla on myös 300 mg allopurinolia sisältäviä tabletteja yksilöllisiä annosmuutoksia varten.

**Lapset ja alle 18-vuotiaat nuoret**, jotka painavat vähintään 15 kg:

- Tavanomainen annos on 10 mg/kg vuorokaudessa jaettuna 3 annokseen.
- **Enimmäisannos on 4 tablettia** vuorokaudessa.

### **Yli 65-vuotiaat**

Lääkäri määrää pienimmän mahdollisen annoksen, joka riittää vaivojesi hoitoon.

### **Munuaisten vajaatoiminta**

Käytä Apurin Sandozia vain lääkärin huolellisessa valvonnassa. Lääkäri päättää annoksen.

- Enimmäisannos potilaille, joilla on vaikea munuaisten vajaatoiminta, on 1 tabletti vuorokaudessa.  
Dialyysin jälkeen lääkäri voi kuitenkin määrätä sinulle 3–4 tablettia välittömästi jokaisen hoitokerran jälkeen.

### **Maksan vajaatoiminta**

Lääkäri päättää annoksen.

### **Käyttötapa**

Ota Apurin Sandoz

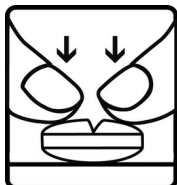
- pureskelematta
- vesilasillisen kera
- aterian jälkeen ja
- aina samaan aikaan vuorokaudesta.

Jaa kokonaisannos ja ota se pienempinä annoksina useammalla kerralla päivän mittaan,

- jos sinulle on määrätty yli 3 tablettia vuorokaudessa tai
- jos hoito aiheuttaa vatsa- tai suolistovaivoja.

### **Tabletin puolittamisohjeet**

Puolita tabletti kuvan osoittamalla tavalla.



### **Käytön kesto**

Apurin Sandoz -hoitoa tulee yleensä jatkaa pidemmän aikaa. Käytä Apurin Sandozia säännöllisesti niin kauan kuin lääkäri on määrännyt.

Ota säännöllisesti yhteyttä lääkäriin voitisi seuraamista varten.

### **Jos otat enemmän Apurin Sandozia kuin sinun pitäisi**

Ota aina yhteyttä lääkäriin. Yliannostuksen oireita voivat olla pahoinvointi, oksentelu, ripuli ja huimaus.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

### **Jos unohdat ottaa Apurin Sandozia**

Ota unohtunut annos heti kun muistat. Jos seuraavan annoksen ottoaika on jo lähellä, jätä unohtunut annos väliin.

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

### **Jos lopetat Apurin Sandozin käytön**

Älä lopeta Apurin Sandozin käyttöä ilman lääkärin lupaa, koska tämä voi heikentää hoidon tehoa.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

#### 4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Tämän lääkkeen käytön yhteydessä saattaa esiintyä seuraavia haittavaikutuksia:

##### **Yliherkkyys**

Jos sinulla on yliherkkyysreaktio (allerginen reaktio), lopeta tämän lääkkeen käyttö ja mene heti lääkäriin. Oireita voivat olla seuraavat:

**Melko harvinaiset** (voi esiintyä alle 1 henkilöllä 100:sta)

- ihon hilseily, paiseet tai huulten ja suun aristus
- Erittäin harvinaisissa tapauksissa oireita voivat olla hengityksen äkillinen vinkuminen, rintakehän värinä tai kireys ja pyörtyminen

**Harvinaiset** (voi esiintyä alle 1 henkilöllä 1 000:sta)

- kuume ja vilunväristykset, päänsärky, lihaskipu (flunssankaltaiset oireet) ja yleinen huonovointisuus
- vakavat yliherkkyysreaktiot, joihin liittyy kuumeita, ihottumaa, nivelkipua ja verikokeiden sekä maksan toimintakokeiden muutoksia (nämä voivat olla merkkejä usean elimen yliherkkyysoireyhtymästä).
- huulten, silmien, suun, nenän tai sukuelinten verenvuoto.
- ihossa tapahtuvat muutokset, kuten suun, kurkun, nenän ja sukuelinten haavaumat ja sidekalvotulehdus (punaiset, turvonneet silmät), laajalle levinnyt rakkulointi tai ihon irtoaminen.

**Hyvin harvinaiset** (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta)

- Vakava allerginen reaktio, joka aiheuttaa kasvojen tai nielun turvotusta
- Vakava, mahdollisesti hengenvaarallinen allerginen reaktio

Älä ota enempää tabletteja, ellei lääkäri kehota toimimaan niin.

##### **Muut haittavaikutukset**

**Yleiset** (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- ihottuma
- kilpirauhasta stimuloivan hormonin lisääntyminen veressä.

**Melko harvinaiset** (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

- pahoinvointi, oksentelu
- poikkeavat maksakoearvot
- ripuli.

**Harvinaiset** (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta)

- maksaongelmat, kuten maksatulehdus

**Hyvin harvinaiset** (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta)

- tämä lääke voi joskus vaikuttaa vereesi, mikä voi ilmetä tavallista herkempänä mustelma-alttiutena, kurkkukipuna tai muina infektio-oireina. Näitä vaikutuksia ilmenee yleensä potilailla, joilla on maksa- tai munuaisongelmia. Ota yhteys lääkäriin mahdollisimman pian.
- tämä lääke voi vaikuttaa imusolmukkeisiin
- kuume
- verivirtsaisuus (hematuria)

- veren korkea kolesterolipitoisuus (hyperlipidemia)
- yleinen huonovointisuus tai heikotus
- heikotus, tunnottomuus, jalkojen epävakaus, kyvyttömyys liikuttaa lihaksia (halvaus) tai tajunnan menetys
- päänsärky, huimaus, uneliaisuus tai näköhäiriöt
- rintakipu, korkea verenpaine tai alhainen pulssi
- miehen hedelmättömyys tai erektiohäiriöt
- rintojen suureneminen sekä miehillä että naisilla
- suolen normaalin toiminnan muutokset
- makuaistin muutokset
- kaihi
- hiusten lähtö tai värimuutos
- masentuneisuus
- lihasliikkeiden vapaaehtoisen koordinaation puute (ataksia)
- ihon kihelmöinnin, kutiamisen, pistelyn tai polttelun tunne (parestesia)
- nesteen kertymisestä johtuva turvotus (edeema), erityisesti nilkoissa
- poikkeava glukoosiainevaihdunta (diabetes). Lääkäri voi haluta mitata verensokerisi tämän tarkistamiseksi.

**Tuntematon:** (Esiintymistiheyttä ei voida arvioida saatavilla olevan tiedon perusteella)

- aseptinen aivokalvontulehdus (aivoja ja selkäydintä ympäröivien kalvojen tulehdus): oireita ovat niskajäykkyys, päänsärky, pahoinvointi, kuume tai tajunnan hämärtyminen. Jos tällaisia oireita esiintyy, hakeudu välittömästi lääkärin.
- jäkälämäinen ihottuma (kutiseva, punoittava tai purppuranvärinen ihottuma ja/tai lankamaiset valkoharmaat säikeet limakalvoilla).

Jos jokin haittavaikutus muuttuu vakavaksi tai jos havaitset haittavaikutuksen, jota ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, kerro asiasta lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

#### Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Apurin Sandozin säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä läpipainopakauksessa tai tablettipurkissa ja ulkopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt.viim. tai EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

#### *Tablettipurkit*

Kesto aika on 6 kuukautta purkin avaamisen jälkeen.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Apurin Sandoz sisältää

- **Vaikuttava aine on allopurinoli.**  
Yksi tabletti sisältää 100 mg allopurinolia.
- Muut aineet ovat:  
mikrokiteinen selluloosa, selluloosajauhe, krospovidoni, makrogoli 4000, magnesiumstearaatti, povidoni K25 ja talkki.

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Valkoinen, pyöreä, kaksoiskupera tabletti, jonka toisella puolella on jakouurre. Tabletti voidaan jakaa kahteen yhtä suureen annokseen.

Saatavilla on seuraavia pakkauskokoja:

- 1, 7, 10, 25, 28, 30, 50, 90, ja 100 tabletin läpipainopakkaus
- 50, 100, 250, 500 ja 1 000 tabletin tablettipurkki

Kaikkia pakkauskokoja ja -tyyppejä ei välttämättä ole myynnissä.

### Myyntiluvan haltija ja valmistaja

#### Myyntiluvan haltija

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Kööpenhamina S, Tanska

#### Valmistaja

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Saksa  
tai

LEK S.A., Ul. Podlipie 16, 95-010 Stryków, Puola

tai

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia

tai

Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2 D, 9220 Lendava, Slovenia

### Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

17.12.2024

## Bipacksedel: Information till patienten

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

#### 1. Vad Apurin Sandoz är och vad det används för

Apurin Sandoz används för att minska halten av urinsyra i blodet hos:

**vuxna** med alltför hög koncentration av urinsyra i blodet som inte kan kontrolleras med lämplig kost eller med symtom, särskilt

- **gikt**
- **njurskada** som orsakats av urinsyra
- för att hindra att urinsten utvecklas eller för att upplösa urinstenar
- för att hindra uppkomsten av kalciumoxalat**stenar** vid samtidig hög koncentration av urinsyra i blodet

**vuxna** och **barn** som väger minst 15 kg och som har alltför hög koncentration av urinsyra i blodet och som med urinen utsöndrar mer urinsyra än vanligt, t.ex. i samband med

- **strålbehandling**
- **läkemedelsbehandling av cancer**
- andra tillstånd med kraftigt sönderfall av celler i kroppen

**barn** som väger 15 kg eller mera och som har

- urinsyrarelaterad **njurskada** vid behandling av leukemi (blodcancer som kännetecknas av alltför höga blodvärden eller av onormala vita blodkroppar)
- vissa ärftliga **enzymbristsjukdomar** som kallas Lesch–Nyhans syndrom och adeninfosforibosyltransferasbrist.

Allopurinol som finns i Apurin Sandoz 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 Apurin Sandoz

**Ta inte Apurin Sandoz**

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



Detta läkemedel får inte användas av barn som väger under 15 kg.

### Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Apurin Sandoz om:

- du har hankinesisk, afrikansk eller indisk härkomst
- du har lever- eller njurbesvär. Din läkare kan ge dig en lägre dos eller be dig ta läkemedlet mer sällan än varje dag. Du kommer även att bli mer noggrant kontrollerad
- du har hjärtbesvär eller högt blodtryck och tar urindrivande medel och/eller mediciner som klassas som ACE-hämmare
- du har ett pågående giktanfäll
- du har sköldkörtelproblem.
- Svåra hudutslag (överkänslighetssyndrom, Stevens-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys) har rapporterats vid användning av allopurinol. Hudutslagen kan ofta åtföljas av sår i mun, hals, näsa och på könsorgan samt konjunktivit (röda och svullna ögon). Före dessa svåra hudutslag får man ofta influensaliknande symtom, feber, huvudvärk och ont i kroppen. Utslagen kan utvecklas till utbredd blåsbildning och fjällande hud. Dessa svåra hudutslag kan vara vanligare hos personer av hankinesisk, thailändsk eller koreansk härkomst. Kronisk njursjukdom kan öka risken hos dessa patienter ytterligare. Om du får utslag eller dessa hudsymtom, ska du genast sluta ta allopurinol och kontakta läkare.
- Om du har cancer eller Lesch-Nyhans syndrom kan mängden urinsyra i din urin öka. För att förebygga detta måste du se till att dricka tillräckligt för att späda ut urinen.
- Om du har njursten kommer njurstenarna att bli mindre och kan ta sig in i dina urinvägar.

### Barn

Användning indikeras sällan för barn, förutom vid vissa typer av cancer (särskilt leukemi) och vissa enzymstörningar såsom Lesch-Nyhans syndrom.

### Andra läkemedel och Apurin Sandoz

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

Följande läkemedel kan påverka eller påverkas av Apurin Sandoz:

- **6-merkaptopurin**, en medicin för behandling av leukemi (blodcancer som kännetecknas av alltför höga blodvärden eller av onormala vita blodkroppar)
- Läkemedel för behandling av aggressiva tumörer, t.ex.
  - **cyklofosamid**
  - **doxorubicin**
  - **bleomycin**
  - **prokarbazin**
  - **alkylhalider**Din läkare kommer att följa upp dina blodvärden med täta intervall.
- **azatioprin, ciklosporin**, läkemedel som används för att hämma immunsystemets funktion eller för behandling av andra sjukdomar  
Observera att ciklosporinrelaterade biverkningar kan förekomma oftare än annars.
- Samtidig användning av 6-merkaptopurin eller azatioprin med allopurinol ska undvikas. När 6-merkaptopurin eller azatioprin ges samtidigt med Apurin Sandoz, 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**, läkemedel för behandling av virussjukdomar  
Observera att vidarabinrelaterade biverkningar kan förekomma oftare än annars. Var särskilt försiktig om dessa biverkningar förekommer.
- **didanosin**, läkemedel mot hiv-infektion
- **ampicillin, amoxicillin**, antibiotika mot bakterieinfektioner

Om möjligt, bör patienterna helst använda andra antibiotika, eftersom risken för allergiska reaktioner ökar.

- **salicylater**, mediciner som minskar smärta, feber eller inflammationer, t.ex. acetylsalicylsyra
- **probenecid, benzobromaron**, mediciner som används för att öka utsöndringen av urinsyra med urinen
- **klorpropamid**, diabetesmedicin  
Dosen av klorpropamid måste kanske minskas, särskilt hos patienter med nedsatt njurfunktion.
- **warfarin, fenpropukumon, acenokumarol**, mediciner som används för att hämma normal blodlevring (antikoagulantia)  
Din läkare kommer att följa upp dina koagulationsvärden oftare än vanligt och vid behov justera doseringen av dessa mediciner.
- **fenytoin**, medicin för behandling av epilepsi eller vissa smärttillstånd
- **teofyllin**, medicin för behandling av astma och andra sjukdomar i andningsvägarna  
Din läkare följer upp teofyllinhalten i ditt blod, särskilt i början av behandlingen med Apurin Sandoz eller alltid då dosen justeras.
- **kaptopril**, medicin för behandling av högt blodtryck och hjärtsjukdomar.
- Läkemedel för att behandla hjärtproblem och högt blodtryck, som ACE-hämmare eller diuretika (urindrivande medel)  
Risken för hudreaktioner kan öka, särskilt om din njurfunktion är långvarigt nedsatt.
- Om aluminiumhydroxid tas samtidigt kan effekten av allopurinol minska. Det bör vara ett mellanrum på minst 3 timmar mellan intag av dessa båda läkemedel.
- 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.

#### **Apurin Sandoz med mat, dryck och alkohol**

##### **Undvik:**

- **alkohol**, särskilt öl
- mat med hög purinhalt, bl.a. inälvor som bräss, njure, hjärna, hjärta och tunga samt **köttextrakt**.

#### **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 bröstmjölk. Allpurinol rekommenderas inte under amning.

#### **Körförmåga och användning av maskiner**

Du kan känna yrsel, dåsighet och svårighet att koordinera rörelser. Om så är fallet får du inte köra eller framföra några verktyg eller maskiner.

### **3. Hur du tar Apurin Sandoz**

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

##### **Vuxna:**

- Vanlig **startdos: 1 tablett** dagligen  
Läkaren kan justera dosen på basis av urinsyrahalten i ditt blod.
- **Maximal dos: 9 tabletter** dagligen

Tabletter med 300 mg allopurinol finns också att få för individuell dosjustering.

##### **Barn och ungdomar under 18 år** som väger minst 15 kg:

- Vanlig dos: 10 mg/kg dagligen, indelat i 3 doser.
- **Maximal dos: 4 tabletter** dagligen

### **Personer över 65 år**

Läkaren ordinerar den lägsta lämpliga dosen för behandling av ditt tillstånd.

### **Nedsatt njurfunktion**

Ta Apurin Sandoz endast under omsorgsfull läkarkontroll. Läkaren ordinerar lämplig dos.

- Maximal dos för patienter med kraftigt nedsatt njurfunktion: 1 tablett dagligen. Efter dialys kan dock läkaren ordinera 3–4 tabletter som du ska ta omedelbart efter varje dialysbehandling.

### **Nedsatt leverfunktion**

Läkaren ordinerar lämplig dos.

### **Användning**

Ta alltid Apurin Sandoz

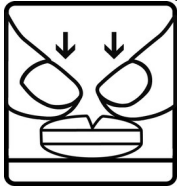
- utan att tugga tablett
- med ett glas vatten
- efter måltid och
- samma tid på dygnet.

Dela dosen och ta medicinen under dagens lopp om

- du måste ta fler än 3 tabletter dagligen eller
- du får mag- eller tarmproblem som biverkningar.

### **Hur tablett delas**

Dela tablett på det sätt som figuren nedan visar:



### **Behandlingens längd**

I allmänhet ska behandlingen med Apurin Sandoz pågå en längre tid. Ta därför Apurin Sandoz regelbundet och så länge som läkaren ordinerar.

Ta kontakt med din läkare för regelbundna kontroller.

### **Om du har tagit för stor mängd av Apurin Sandoz**

Rådfråga alltid läkare. Tecken på överdosering är illamående, kräkningar, diarré och yrsel.

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. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

### **Om du har glömt att ta Apurin Sandoz**

Ta den dos du glömt genast då du märker detta. Men om det är kort innan nästa dos, ska du hoppa över den glömda dosen.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

### **Om du slutar att ta Apurin Sandoz**

Sluta inte användningen av Apurin Sandoz utan din läkares godkännande; i annat fall kan behandlingsresultatet äventyras.

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. Följande biverkningar kan uppstå vid användning av detta läkemedel:

##### **Överkänslighet**

Om du får en överkänslighetsreaktion (allergisk reaktion): sluta ta medicinen och kontakta läkare omedelbart. Symptomen kan inkludera:

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

- fjällande hud, blåsor eller ömhet i läppar och mun
- mycket sällsynta symtom är plötsligt väsende andning, fladdrande hjärta eller tryck över bröstet och kollaps.

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

- feber och frossbrytningar, huvudvärk, värkande muskler (influensaliknande symtom) och allmän sjukdomskänsla
- allvarliga allergiska reaktioner som feber, hudutslag, ledsmärta samt onormala blod- och levertester (detta kan vara tecken på intolerans som involverar flera organ)
- blödningar från läppar, ögon, mun, näsa eller könsorgan
- förändringar på huden, till exempel sår i munnen, halsen, näsan, på könsorganen eller konjunktivit (röda och svullna ögon), omfattande blåsbildning eller fjällning.

**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

Ta inga fler tabletter, såvida din läkare inte säger åt dig att göra det.

##### **Övriga 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 och kräkningar
- onormala leverprover
- diarré.

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

- leverproblem såsom leverinflammation.

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

- detta läkemedel kan ibland påverka blodet, vilket kan visa sig som att du får blåmärken lättare än vanligt eller får ont i halsen eller andra tecken på infektion. Dessa effekter drabbar vanligen personer med lever- eller njurproblem. Kontakta din läkare så snart som möjligt.
- detta läkemedel kan påverka lymfknutorna
- 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 (angina pectoris), högt blodtryck eller långsam puls
- manlig infertilitet eller impotens

- bröstförstoring, både hos män och kvinnor
- förändrad tarmfunktion
- smakförändringar
- gråstarr
- håravfall eller missfärgning av håret
- depression
- bristande samordning av muskelrörelser (ataxi)
- stickande, kittlande eller värmande känsla i huden, domningar (parestesi)
- 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.

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

- aseptisk meningit (inflammation i membranen 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).

Om några biverkningar blir allvarliga eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

### 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 läkemedlets säkerhet. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret PB55, 00034 FIMEA. Webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi).

## 5. Hur Apurin Sandoz ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blisterförpackningen/tablettburken och kartongen efter ”EXP” eller ”Utg.dat.”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

*För tablettburkar:*

Hållbarhet efter öppning av tablettburken: 6 månader

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.
- Övriga innehållsämnen är:  
mikrokristallin cellulosa, cellulospulver, krospovidon, makrogol 4000, magnesiumstearat, povidon K25 och talk.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vit, rund, bikonvex tablett med brytskåra på en sida. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Följande förpackningsstorlekar finns:

- folieförpackning med 1, 7, 10, 25, 28, 30, 50, 90 och 100 tabletter
- tablettförpackning med 50, 100, 250, 500 och 1 000 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

Innehavare av godkännande för försäljning

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

Tillverkare

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Tyskland

eller

LEK S.A., Ul. Podlipie 16, 95-010 Stryków, Polen

eller

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskóva 57, 1526 Ljubljana, Slovenien

eller

Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2 D, 9220 Lendava, Slovenien

**Denna bipacksedel ändrades senast**

17.12.2024