

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Allopurinol Accord 100 mg tabletit

Allopurinol Accord 300 mg tabletit

allopurinoli

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, 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 Allopurinol Accord on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Allopurinol Accordia
3. Miten Allopurinol Accordia otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Allopurinol Accordin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Allopurinol Accord on ja mihin sitä käytetään

Allopurinol Accord sisältää vaikuttavaa ainetta allopurinolia. Tämä lääke kuuluu lääkeryhmään, jota kutsutaan entsyymi-inhibiittoreiksi, jotka kontrolloivat sitä nopeutta, jolla tietyt kemialliset muutokset tapahtuvat elimistössäsi.

Allopurinol Accord -valmistetta käytetään tilanteissa, joissa elimistö tuottaa liikaa virtsahappoa. Näihin voivat kuulua esimerkiksi kihti, tietyt munuaissairaudet, munuaiskivet, syöpä ja tietyt entsyymihäiriöt, jotka johtavat liiallisen virtsahapon muodostumiseen.

Allopurinolia, jota Allopurinol Accord 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 otat Allopurinol Accordia

Älä ota Allopurinol Accordia

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

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Allopurinol Accordia.

- jos sinulla on tai on ollut maksa- tai munuaissairaus
- jos sinulla on sydänongelmia tai korkea verenpaine ja sinun pitää käyttää diureetteja ja/tai ACE-inhibiittorien ryhmään kuuluvaa lääkettä
- jos sinulla on tällä hetkellä kihtikohtaus
- jos olet alkuperältäsi Han-kiinalainen, afrikkalainen tai intialainen
- jos sinulla on kilpirauhasongelmia.

Ole erityisen varovainen Allopurinol Accordin suhteen:

- Jos sinulla on munuaiskiviä. Munuaiskivet saattavat pienentyä ja voivat kulkeutua virtsateihisi ja tukkia virtsatiet.
- Allopurinolin käytön yhteydessä on ilmoitettu vakavia ihottumia (yliherkkysoireyhtymä, Stevens–Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi). Ihottumaan liittyy usein haavaumia suussa, kurkussa, nenässä ja sukupuolielimissä sekä sidekalvotulehdus (punoittavat ja turvonneet silmät). Näitä vakavia ihottumia edeltävät usein flunssankaltaiset oireet, kuten kuume, päänsärky ja yleinen särky eri puolilla kehoa. Ihottuma voi kehittyä laajalle levinneeksi rakkulanmuodostukseksi ja ihon kuoriutumiseksi. Jos sinulle ilmaantuu ihottumaa tai näitä iho-oireita, lopeta välittömästi allopurinolin käyttö ja ota yhteyttä lääkäriin.
- Jos sinulla on syöpä tai Lesch–Nyhanin oireyhtymä, virtsahapon määrä veressäsi voi suurentua. Tämän estämiseksi on tärkeää juoda riittävästi, jotta virtsa laimenee.

Lapset ja nuoret

Käyttö lapsilla on harvoin indikoitua, paitsi eräissä syöpätyypeissä (erityisesti leukemia) ja tietyissä entsyymihäiriöissä, kuten Lesch-Nyhanin oireyhtymässä.

Muut lääkevalmisteet ja Allopurinol Accord

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

- immuunivasteen vaimentamiseen käytettävät lääkkeet (immunosuppressantit), esim. 6-merkaptopuriini, atsatiopriini ja sikloproriini
- vidarabiini, käytetään herpesen ja vesirokon hoitoon
- muut kihtilääkkeet, kuten probenesidi
- asetyylisalisyhappo (tai muut salisylaateiksi kutsutut lääkkeet)
- klooripropamidi (diabeteslääke)
- verenohennuslääkkeet (antikoagulantit), kuten varfariini
- epilepsiahoitoon käytettävät lääkkeet, fenytoiini
- teofylliini, jota käytetään hengitysvaikeuksiin
- antibiootit (ampisilliini tai amoksisilliini)
- syöpälääkkeet
- didanosini (HIV-lääke)
- sydänsairauksien ja korkean verenpaineen hoitoon käytettävät lääkkeet, kuten ACE-inhibiittorit tai nesteenoistotabletit (diureetit)
- alumiinihydroksidi, koska se saattaa heikentää allopurinolin vaikutusta. Näiden lääkkeiden ottamisen välillä on pidettävä vähintään kolmen tunnin tauko.
- kun allopurinolia annetaan samanaikaisesti sytostaattien kanssa (esim. syklofosfamidi, doksorubiini, bleomysiini, prokarbatsiini, alkyylialogenidi) esiintyy veridyskrasioita yleisemmin kuin silloin, jos näitä aktiivisia aineita annettaisiin yksinään. Veriarvoja pitää siksi tarkistaa säännöllisesti.

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. Allopurinolia ei suositella käytettäväksi imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Allopurinol Accord voi aiheuttaa uneliaisuutta ja vaikuttaa koordinaatiokykyyn. Älä aja autoa tai käytä koneita, ennen kuin tiedät, miten tämä lääke vaikuttaa sinuun.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Allopurinol Accord sisältää laktoosia

Tämä lääkevalmiste sisältää laktoosia (erästä sokeria). Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. Miten Allopurinol Accordia otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä, jos olet epävarma.

Allopurinol Accord –annos, jonka eri ihmiset voivat ottaa, voi olla hyvin yksilöllinen. Lääkäri päättää Allopurinol Accord –annoksen, joka on sinulle sopiva.

Lääkäri määrää sinulle aluksi yleensä pienen annoksen allopurinolia (esim. 100 mg/vrk) mahdollisten haittavaikutusten riskin pienentämiseksi. Annosta suurennetaan tarpeen mukaan.

Tavallinen aloitusannos on 100-300 mg vuorokaudessa, joka voidaan ottaa kerta-annoksena. Annos voidaan nostaa jopa 900 mg:aan päivässä riippuen tilasi vakavuudesta.

Mikäli päivittäinen annos on suurempi kuin 300 mg, lääkäri saattaa pyytää sinua jatkamaan kokonaisannoksen pienempiin annoksiin, jotka otetaan tasaisin väliajoin koko päivän aikana, ruuansulatusvaivojen ehkäisemiseksi.

Jos olet vanhempi henkilö tai jos sinulla on maksan tai munuaisten vajaatoiminta, lääkärisi saattaa määrätä pienemmän annoksen tai pyytää sinua ottamaan sitä pidemmällä väleillä. Jos käyt dialyysissä kaksi tai kolme kertaa viikossa, lääkärisi saattaa määrätä sinulle annoksen 300-400 mg, joka otetaan heti dialyysin jälkeen.

Käyttö lapsille ja nuorille

Lapset ja alle 15-vuotiaat nuoret: 10-20 mg/kg/vrk ja enintään 400 mg/vrk jaettuna kolmeen osaan annokseen. Käyttö lapsilla on harvoin indikoitua, paitsi maligneissa tiloissa (erityisesti leukemiassa) ja tietyissä entsyymihäiriötiloissa kuten Lesch-Nyhan syndroomassa.

Antotapa

Allopurinol Accord tabletit otetaan suun kautta.

Tabletit otetaan vesilasillisen kera nielemisen helpottamiseksi.

Tabletit tulisi ottaa aterian jälkeen haittavaikutusten riskin vähentämiseksi (pahoinvointi ja oksentelu).

Jos otat enemmän Allopurinol Accordia kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Ota lääkepakkaus mukaasi. Yliannostuksen oireita voivat olla pahoinvointi, oksentelu, ripuli ja huimaus.

Jos unohdat ottaa Allopurinol Accordia

Jos unohdat yhden tabletin, ota se heti kun muistat asian, paitsi jos on jo melkein aika ottaa seuraava annos. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin.

Jos lopetat Allopurinol Accordin oton

Älä lopeta Allopurinol Accordin ottamista ellei lääkärisi käske sinua tekemään niin.

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.

Yliherkkyys

Melko harvinaiset (voivat esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

Jos sinulla ilmenee jokin seuraavista haittavaikutuksista, ota yhteyttä lääkäriin **välittömästi**:

- ihon hilseily, paiseet tai huulten ja suun haavaumat
- tai hyvin harvoin oireita voivat olla esimerkiksi äkillinen hengityksen vinkuminen, sydämen värinä tai puristuksen tunne rintakehässä sekä pyörtyminen.

Harvinaiset (voivat esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta)

- kuume ja vilunväristykset, päänsärky, lihassärky (flunssankaltaiset oireet) ja yleinen huonovointisuus
- vakavat yliherkkyysreaktiot, joihin liittyy kuumetta, ihottumaa, nivelkipua ja verikokeiden sekä maksan toimintakokeiden muutoksia (nämä voivat olla merkkejä usean elimen yliherkkyysoireyhtymästä).
- verenvuoto huulista, silmistä, suusta, nenästä tai sukuelimistä
- ihossa tapahtuvat muutokset, kuten suun, kurkun, nenän ja sukuelinten haavaumat ja sidekalvotulehdus (punaiset, turvonneet silmät), laajalle levinnyt rakkulointi tai ihon kuoriutumisen

Hyvin harvinaiset (voivat esiintyä enintään 1 henkilöllä 10 000:sta)

- vakava allerginen reaktio, joka aiheuttaa kasvojen tai nielun turvotusta
- vakava ja mahdollisesti henkeä uhkaava allerginen reaktio.

Nämä oireet voivat merkitä sitä, että olet allerginen allopurinolille. Älä ota enempää tabletteja ellei lääkäri määrää sinua tekemään niin.

Muut haittavaikutukset

Yleiset (voivat esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

- ihottuma
- suurentunut tyreotropiinin määrä veressä.

Melko harvinaiset (voivat esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

- pahoinvointi, oksentelu
- poikkeavat maksa-arvot.
- ripuli

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1000:sta)

- maksahäiriöt, kuten maksatulehdus

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

- korkea ruumiinlämpö
- verta virtsassa (hematuria)
- veren kolesteroliarvojen kohoaminen (hyperlipidemia)
- yleinen huonovointisuus tai heikotus
- voimattomuus, puutuminen, jalkojen horjuminen, kyvyttömyys liikuttaa lihaksia (halvaantumisen) tai tajuttomuus
- päänsärky, pyörrytys, uneliaisuus tai näköhäiriöt
- rintakipu (*angina pectoris*), korkea verenpaine tai hidas syke
- nesteen kertyminen ja turvotus (edeema) etenkin nilkoissa
- glukoosiaineenvaihdunnan häiriöt (diabetes). Lääkäri voi haluta selvittää verensokeritasosi verikokeen avulla.
- Joskus Allopurinol Accord saattaa vaikuttaa veresi laatuun, mikä voi ilmetä niin, että sinulle tulee tavallista helpommin mustelmia tai saat kurkkukipua tai muita tulehduksen oireita. Tällaisia

vaikutuksia tulee yleensä potilaille, joilla on maksa- tai munuaisvaivoja. Kerro oireista välittömästi lääkärille.

- Allopurinol Accord voi vaikuttaa imurauhasiin
- miehen hedelmättömyys, impotenssi
- rintojen suureneminen sekä miehillä että naisilla
- suolen toiminnan muutokset
- makuuainin muutokset
- kaihi
- hiustenlähtö tai hiusten värimuutokset
- masennus
- tahdonalaisten lihasten koordinaation puutokset (ataksia)
- kihelmöinnin, pistelyn tai polttelun tunne iholla (parestesia)

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

- Aseptinen aivokalvontulehdus (aivoja ja selkäydintä ympäröivien kalvojen tulehdus): oireita ovat niskajäykkyys, päänsärky, pahoinvointi, kuume tai tajunnan hämärtyminen. Jos tällaisia oireita esiintyy, hakeudu välittömästi lääkärinhoitoon.

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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Allopurinol Accordin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä läpipainolevyssä ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 30 °.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Allopurinol Accord sisältää

Vaikuttava aine on allopurinoli

Allopurinol Accord 100 mg: Yksi tabletti sisältää 100 mg allopurinolia.

Allopurinol Accord 300 mg: Yksi tabletti sisältää 300 mg allopurinolia.

Muut aineet ovat: laktoosimonohydraatti, krospovidoni tyyppi B, maissitärkkelys, povidoni K 30 ja magnesiumstearaatti.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko (-koot)

Allopurinol Accord 100 mg tabletit ovat valkoisia tai melkein valkoisia pyöreitä, kaksoiskuperaa päällystämättömiä tabletteja, joiden toiselle puolelle on kaiverrettu ”AW” ja toinen puoli on tasainen. Tabletin halkaisija on noin 8,0 mm.

Allopurinol Accord 300 mg tabletit ovat valkoisia tai melkein valkoisia, pyöreitä, kaksoiskuperaa, viistoreunaisia, päällystämättömiä tabletteja, joiden toiselle puolelle on kaiverrettu ”AX” ja toinen puoli on tasainen. Tabletin halkaisija on noin 11,2 mm.

PVC-ALU läpipainopakkaukset, jotka sisältävät 25, 28, 30, 50, 60, 90 ja 100 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

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

Valmistaja

LABORATORI FUNDACIÓ DAU
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca
Barcelona, 08040
Espanja

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Lutomińska 50
Pabianice 95-200
Puola

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 25.02.2022

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).

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 giktanfäll
- om du har hankinesiskt, afrikanskt eller indiskt 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. 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.
- cytotoxiska läkemedel (t.ex. cyklofosamid, doxorubicin, bleomycin, prokarbazin och alkylhalogenider), eftersom bloddiskrasier (obalans i blodets sammansättning) förekommer oftare när dessa läkemedel tas samtidigt med allopurinol. Blodcellsräkning bör därför utföras med regelbundna intervall.

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. 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.

Administreringssätt

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 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) 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 väsende andning, hjärtfladder eller tryck över bröstet och kollaps.

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

- feber och frossa, huvudvärk, muskelvärk (influensaliknande 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. Kontakta din läkare så snart som möjligt om du märker att du får blåmärken lättare än vanligt eller om du får ont i halsen eller andra tecken på infektion. Dessa effekter förekommer vanligen hos personer med lever- eller njurproblem.

- 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 membran 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. 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.

Finland:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

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.

Läke medlets utseende och förpackningsstorlekar

Allopurinol Accord 100 mg är vita till benvita, runda, bikonvexa, odrajerade 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, odrajerade tabletter med fasad kant, märkt med "AX" på ena sidan och ingen märkning på andra sidan. Diameter: ca 11,2 mm.

PVC/aluminiumblistor 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

Denna bipacksedel ändrades senast 25.02.2022