

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Allonol 100 mg ja 300 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 Allonol on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Allonolia
3. Miten Allonolia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Allonolin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Allonol on ja mihin sitä käytetään

- Allonol kuuluu entsyymien toimintaa estävien lääkkeiden ryhmään. Tällaiset lääkkeet säätelevät elimistössä tapahtuvien kemiallisten muutosten nopeutta.
- Allonol-lääkettä käytetään kihdin pitkäaikaiseen estohoitoon. Sitä voidaan käyttää myös muiden elimistön liialliseen virtsahappopitoisuuteen liittyvien sairauksien hoitoon. Tällaisia ovat esimerkiksi munuaiskivet ja muut munuaissairaudet.

Allopurinolia, jota Allonol 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.

Käyttö lapsilla on harvoin indikoitua, paitsi tietyn tyyppisessä syövässä (erityisesti leukemiassa) ja tietyissä entsyymihäiriötiloissa kuten Lesch-Nyhan syndroomassa.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Allonolia

Älä käytä Allonolia, jos

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

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Allonolia, jos:

- sinulla on jokin maksa- tai munuaisvaiva. Lääkäri voi silloin määrätä sinulle tavallista pienemmän annoksen tai pyytää sinua ottamaan lääkettä harvemmin kuin päivittäin. Hän myös seuraa sinua tavanomaista tarkemmin.
- sinulla on jokin sydänvaiva tai korkea verenpaine ja sinun pitää käyttää diureetteja ja/tai ACE-estäjien ryhmään kuuluvaa lääkettä.
- sinulla on tällä hetkellä kihtikohtaus.
- jos olet alkuperältäsi Han-kiinalainen, thaimaalainen tai korealainen.

- jos sinulla on kilpirauhasongelmia.

Jos olet epävarma, koskeeko jokin edellä mainituista seikoista sinua, kerro asiasta lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle ennen allopurinolihoidon aloittamista.

Vakavia ihottumia (yliherkkyyssyndrooma, Stevens-Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi) on raportoitu allopurinolin käytön yhteydessä. Näihin reaktioihin liittyy usein haavaumia suussa, kurkussa, nenässä ja sukupuolielimissä sekä sidekalvotulehdus (punaiset ja turvonneet silmät). Tällaisia vakavia ihottumia edeltävät usein influenssankaltaiset oireet, kuten kuume, päänsärky ja yleinen särky/jomotus eri puolilla kehoa. Ihottuma voi kehittyä laajalle levinneeksi rakkulanmuodostukseksi ja ihon kuoriutumiseksi.

Tällaiset vakavat ihoreaktiot voivat olla yleisempiä han-kiinalaista, thaimaalaista tai korealaista alkuperää olevilla henkilöillä. Krooninen munuaissairaus saattaa suurentaa tällaisilla potilailla riskiä entisestään. Jos sinulle kehittyy ihottumaa tai tällaisia iho-oireita, **lopeta allopurinolin käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.**

Vakavien ihottumien kehittyminen saattaa olla yleisempää myös potilailla, joilla on krooninen munuaisten vajaatoiminta. Erityisen huolellinen seuranta yliherkkyysoireiden varalta on näin ollen tarpeen.

Ole erityisen varovainen Allonol-valmisteen kanssa

Jos sinulla on syöpä tai Lesch-Nyhanin oireyhtymä, virtsahapon määrä virtsassasi saattaa nousta. Tämän estämiseksi sinun pitää varmistaa, että juot riittävästi, jotta virtsa laimenee.

Jos sinulla on munuaiskiviä, ne pienenevät ja voivat kulkeutua virtsateihisi.

Kihtiopotilaiden ei pidä käyttää kuumeeseen tai särkyyn asetyylisalisyylihappoa sisältäviä lääkkeitä.

Muut lääkevalmisteet ja Allonol

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin ottanut tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä.

Kerro lääkärille ennen tämän lääkkeen käyttöä, jos käytät seuraavia lääkkeitä

- 6-merkaptopuriini (verisyöpien hoitoon)
- atsatiopriini, siklosporiini (immuunijärjestelmän toimintaa heikentäviä lääkkeitä). Huomaa, että siklosporiinin aiheuttamia haittavaikutuksia voi esiintyä useammin.

6-merkaptopuriinin tai atsatiopriinin samanaikaista käyttöä allopurinolin kanssa tulee välttää. Jos 6-merkaptopuriinia tai atsatiopriinia käytetään samanaikaisesti Allonol-valmisteen kanssa, 6-merkaptopuriinin tai atsatiopriinin annoksia on pienennettävä, koska niiden vaikutusaika pitenee. Tämä voi suurentaa vakavien verisairauksien riskiä. Tässä tapauksessa lääkäri seuraa veriarvojesi tiiviisti hoidon aikana.

Ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos havaitset selittämättömiä mustelmia, verenvuotoja, kuumetta tai kurkkukipua.

- vidarabiini (herpeslääke). Huomaa, että vidarabiinin aiheuttamia haittavaikutuksia voi esiintyä useammin. Ole erityisen varovainen, jos haittavaikutuksia esiintyy.
- salisylaatit (kipu-, kuume- tai tulehduslääkkeitä, esim. asetyylisalisyylihappo)
- probenesidi (kihtilääke)
- klooripropamidi (diabeteslääke). Klooripropamidiannosta voi olla tarpeen pienentää etenkin potilailla, joilla munuaistoiminta on heikentynyt.
- varfariini, fenprokumoni, asenokumaroli (verenohennuslääkkeitä). Lääkäri seuraa veresi hyttymisarvoja tavallista useammin ja pienentää tarvittaessa näiden lääkkeiden annostusta.
- fenytoiini (epilepsialääke)
- teofylliini (käytetään astman ja muiden hengityselinsairauksien hoitoon). Lääkäri mittaa veresi teofylliinipitoisuutta etenkin allopurinolihoidon alussa ja annosmuutosten jälkeen.
- ampisilliini tai amoksisilliini (bakteeri-infektioiden hoitoon käytettäviä lääkkeitä). Potilaiden hoidossa olisi mahdollisuuksien mukaan käytettävä muita antibiootteja, sillä allergisten reaktioiden riski on tavallista suurempi näitä em. lääkkeitä käytettäessä.

- sytostaatit (pahanlaatuisten kasvainten hoitoon)
Kun allopurinolia annetaan samanaikaisesti sytostaattien kanssa (esim. syklofosfamidi, doksorubisiini, bleomysiini, prokarbatsiini, alkyylialogenidit) saattaa veridyskrasioita esiintyä yleisemmin kuin silloin, jos näitä aktiivisia aineita annettaisiin yksinään. Siksi tällaisille potilaille on tehtävä säännöllisin väliajoin verisolujen määrän tarkistus.
- didanosiiini (HIV-lääke)
- ACE-estäjät (sydänsairauksien ja korkean verenpaineen hoitoon käytettävät lääkkeet) ja diureetit (nesteenoistotabletit)
- Ihoreaktioiden riski saattaa olla tavallista suurempi etenkin, jos sinulla on krooninen munuaisten vajaatoiminta.
- alumiinihydroksidi (mahahapon neutraloimiseen tarkoitettu lääke)
Jos allopurinolia otetaan yhdessä alumiinihydroksidin kanssa, allopurinolin vaikutus saattaa heikentyä. Näiden lääkkeiden ottamisen välillä on annettava kuluu vähintään kolme tuntia.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetat, 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

Allonol saattaa aiheuttaa huimausta, uneliaisuutta ja voi vaikuttaa koordinaatiokykyysi. Jos sinulla ilmenee tällaisia reaktioita, **ÄLÄ aja** autoa, äläkä käytä koneita tai suorita muita mahdollisesti vaarallisia 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.

Allonol sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti, eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Allonolia käytetään

Annostus

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

Niele tabletit kokonaisina, mieluiten veden kera. Ota tabletit ruokailun jälkeen ja juo tämän lääkkeen käytön aikana paljon vettä (2–3 litraa vuorokaudessa).

Suosittelut annokset ovat seuraavat:

Aikuiset (mukaan lukien iäkkäät)

Lääkäri määrää sinulle aluksi yleensä pienen annoksen allopurinolia (esim. 100 mg/vrk) mahdollisten haittavaikutusten riskin pienentämiseksi. Annosta suurennetaan tarpeen mukaan. Lääkäri saattaa hoidon alussa määrätä sinulle myös tulehdusreaktioita vähentävää lääkettä tai kolkisiinia vähintään kuukauden ajaksi kihtikohtausten estohoidoksi.

Allopurinoliannosta voidaan säätää sairautesi vaikeuden mukaan.

Ylläpitoannokset ovat:

- lievät tilat: 100–200 mg/vrk
- keskivaikeat tilat: 300–600 mg/vrk
- vaikeat tilat: 700–900 mg/vrk.

Lääkäri voi muuttaa annostustasi myös, jos munuaistesi tai maksasi toiminta on heikentynyt, etenkin jos olet iäkäs.

Jos vuorokausiannoksesi on yli 300 mg ja saat ruoansulatuskanavaan liittyviä haittavaikutuksia, kuten pahoinvointia tai oksentelua (ks. kohta 4), lääkäri voi haittavaikutusten vähentämiseksi määrätä allopurinolivuorokausiannoksesi otettavaksi useampana osa-annoksena.

Jos sinulla on vaikea munuaisten toimintahäiriö

- lääkäri voi määrätä sinulle vuorokausiannoksen alle 100 mg
 - tai lääkäri voi pyytää sinua ottamaan 100 mg:n annoksen harvemmin kuin kerran vuorokaudessa.
- Jos käyt dialyysihoidossa 2–3 kertaa viikossa, lääkäri voi määrätä annokseksi 300–400 mg välittömästi jokaisen dialyysikerran jälkeen.

Käyttö lapsille ja nuorille

Allonol 100 mg tabletit soveltuvat (alle 15-vuotiaille) lapsille, joiden paino on vähintään 15 kg. Allonol 300 mg tabletit soveltuvat (alle 15-vuotiaille) lapsille, joiden paino on vähintään 45 kg.

Tavallinen annos: 10–20 mg/painokg/vrk jaettuna 3 annokseen.
Enimmäisannos: 400 mg allopurinolia vuorokaudessa.

Jos otat enemmän Allonolia 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) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Yliannos aiheuttaa todennäköisesti haittavaikutuksia, kuten pahoinvointia, oksentelua, ripulia ja huimausta. Ota tämä pakkauseloste, mahdollisesti jäljellä olevat tabletit ja lääkepakkaus mukaasi sairaalaan tai lääkärin vastaanotolle, jotta hoitohenkilökunta voi todeta mitä lääkettä on otettu.

Jos unohdat ottaa Allonol-annoksen

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 annoksen. Ota jäljellä olevat annokset oikeaan aikaan.

Jos lopetat Allonol-tablettien käytön

Jatka näiden tablettien käyttöä niin kauan kuin lääkäri määrää. ÄLÄ lopeta lääkkeen käyttöä puhumatta ensin lääkärin kanssa.

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.

Jos havaitset jotakin seuraavista oireista, lopeta tablettien käyttö ja ota välittömästi yhteys lääkäriin

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

Jos sinulla on allerginen reaktio, lopeta Allonol-tablettien käyttö ja mene heti lääkäriin. Oireita voivat olla esimerkiksi:

- ihon hilseily, paiseet tai huulten ja suun haavaumat
- hyvin harvoin oireina voi esiintyä esimerkiksi äkillistä hengenahdistusta, lepatuksen tai puristuksen tunnetta rintakehässä ja pyörtymistä.

Älä jatka tablettien ottamista, ellei lääkärisi niin määrää.

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

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

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.

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.

Muita haittavaikutuksia

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 (voivat esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta)

- maksasairaudet, kuten maksatulehdus.

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

- Joskus Allonol 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.
- urean esiintyminen veressä (atsotemia)
- Allonol voi vaikuttaa imusolmukkeisiin
- kuume
- verivirtsaisuus (hematuria)
- veren kolesteroliarvojen kohoaminen (hyperlipidemia)
- yleinen huonovointisuus tai heikotus
- voimattomuus, puutumisen, jalkojen horjumisen, kyvyttömyys liikuttaa lihaksia (halvaantumisen) tai tajuttomuus
- tahdonalaisten lihasten koordinaation puutokset (ataksia)
- kihelmöinnin, pistelyn tai polttelun tunne iholla (parestesia)
- päänsärky, pyöritys, uneliaisuus tai näköhäiriöt
- rintakipu (*angina pectoris*), korkea verenpaine tai hidas syke
- miehen hedelmättömyys tai erektiohäiriöt
- rintojen suureneminen sekä miehillä että naisilla
- suolen toiminnan muutokset, rasvaripuli (steatorrea)
- verioksennukset (hematemeesi)
- makuaistin muutokset, suutulehdus (stomatiitti)
- kaihi
- paiseiden esiintyminen (furunkuloosi)

- hiustenlähtö tai hiusten värimuutokset
- kouristuskohtaukset
- masennus
- nesteen kertyminen ja turvotus (edeema) etenkin nilkoissa
- glukoosiaineenvaihdunnan häiriöt (diabetes). Lääkäri voi haluta selvittää verensokeritasosi verikokeen avulla.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- jäkälämäinen ihottuma (kutiseva, punoittava tai purppuranvärinen ihottuma ja/tai lankamaiset valkoharmaat säikeet limakalvoilla).

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. Allonolin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja läpipainopakkauksessa ”EXP” yhteydessä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

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 Allonol sisältää

- Lääkkeen vaikuttavana aineena on allopurinoli. Jokainen tabletti sisältää joko 100 mg tai 300 mg allopurinolia, vahvuudesta riippuen.
- Muut aineet ovat mikrokiteinen selluloosa, maissitärkkelys, natriumtärkkelysglykolaatti, vedetön kolloidinen piidioksidi, liivate, magnesiumstearaatti ja talkki.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Allonol 100 mg tabletti: Valkoinen, pyöreä, kaksoiskupera ja viistoreunainen tabletti toispuolisella jakourteella. 100 mg:n tabletin halkaisija on 9 mm.

Allonol 300 mg tabletti: Valkoinen, pyöreä, kaksoiskupera ja viistoreunainen tabletti toispuolisella jakourteella. 300 mg:n tabletin halkaisija on 12 mm.

Tabletit on pakattu läpipainopakkauksiin.

Pakkauskoot: 30 ja 100 tabl.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

ratiopharm GmbH, Ulm, Saksa

Valmistaja

Merckle GmbH, Blaubeuren, Saksa

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

Teva Finland Oy

PL 67

02631 Espoo

Puh: 020 180 5900

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 18.12.2024.

Bipacksedel: Information till patienten

Allonol 100 mg och 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 några biverkningar, tala med din 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 Allonol är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Allonol
3. Hur du använder Allonol
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Allonol ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad är Allonol och vad används det för

- Allonol tillhör en grupp läkemedel som kallas enzymhämmare. Dessa läkemedel verkar genom att reglera hastigheten hos vissa kemiska processer i kroppen.
- Allonol används som förebyggande långtidsbehandling av gikt, och kan dessutom användas vid andra tillstånd som är förknippade med ett överskott av urinsyra i kroppen (bland annat njursten och andra njursjukdomar).

Allopurinol som finns i Allonol kan också vara godkänt 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.

Användning hos barn är sällan motiverat, utom i vissa typer av cancer (särskilt leukemi) och vissa enzymsjukdomar, t.ex. Lesch-Nyhans syndrom.

2. Vad du behöver veta innan du använder Allonol

Använd inte Allonol 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 Allonol om du:

- har lever- och njurbesvär. Din läkare kan ge dig en lägre dos eller be dig ta läkemedlet mer sällan än varje dag. Ditt tillstånd kommer även att följas upp noggrannare än vanligt.
 - har hjärtbesvär eller högt blodtryck och tar vätskedrivande medel och/eller så kallade ACE-hämmare.
- har ett pågående giktanfall.
- om du har hankinesiskt, thailändskt eller koreanskt ursprung.
- om du lider av sköldkörtelproblem.

Om du är osäker på om något av dessa gäller dig, ska du tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar allopurinol.

Allvarliga hudreaktioner (överkänslighetssyndrom, Stevens-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys) har rapporterats vid användning av allopurinol. Hudreaktionerna innefattar ofta sår i mun, svalg, näsa eller könsorgan, eller bindhinneinflammation (röda och svullna ögon). Dessa allvarliga hudreaktioner föregås ofta av influensaliknande symtom som feber, huvudvärk och ont i kroppen. Utslagen kan utvecklas till blåsor över stora områden eller hudavlossning. Dessa allvarliga hudreaktioner kan vara vanligare hos personer av hankinesiskt, thailändskt eller koreanskt ursprung. Kronisk njursjukdom kan öka risken hos dessa patienter ytterligare.

Om du får utslag eller tecken på dessa hudreaktioner ska du sluta **ta allopurinol, och omedelbart kontakta läkare.**

Patienter med kronisk njursvikt kan också löpa ökad risk för allvarliga hudutslag i samband med bruk av allopurinol. Extra noggrann uppföljning av eventuella tecken på överkänslighetsreaktioner krävs.

Var särskilt försiktig med Allonol

Om du har cancer eller Lesch-Nyhans syndrom kan mängden urinsyra öka i urinen. För att förhindra detta måste du dricka tillräckligt för att spä ut urinen.

Om du har njursten kommer njurstenarna att bli mindre och kan komma in i urinvägarna.

Giktpatienter bör inte använda mediciner mot feber och värk som innehåller acetylsalicylsyra.

Andra läkemedel och Allonol

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

Om du tar något av följande läkemedel bör du tala om det för läkare innan du börjar ta Allonol

- 6-merkaptopurin (för behandling av blodcancer)
- azatioprin, ciklosporin (används för att dämpa kroppens immunförsvar). Observera att biverkningar orsakade av ciklosporin kan uppträda oftare än vanligt.

Samtidig användning av 6-merkaptopurin eller azatioprin med allopurinol ska undvikas. När 6-merkaptopurin eller azatioprin ges samtidigt med Allonol, 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 (för behandling av herpes). Observera att biverkningar orsakade av vidarabin kan uppträda oftare än vanligt. Var särskilt uppmärksam om detta skulle inträffa.
 - salicylater (för att lindra smärta, feber och inflammation, t.ex. acetylsalicylsyra)
 - probenecid (för behandling av gikt)
 - klorpropamid (för behandling av diabetes). Klorpropamidosen kan behöva minskas, särskilt hos patienter med nedsatt njurfunktion.
 - warfarin, fenpropukumon, acenokumarol (blodförtunnande medel). Läkaren kommer att följa upp dina blodkoagulationsvärden oftare än vanligt och kommer vid behov att minska dosen av dessa medel.
 - fenytoin (för behandling av epilepsi).
 - teofyllin (för behandling av astma och andra luftvägssjukdomar). Läkaren kommer att kontrollera teofyllinnivån i ditt blod, speciellt i början av din behandling med allopurinol eller när dosen ändras.
 - ampicillin eller amoxicillin (för behandling av bakterieinfektioner). Eventuell behandling ska helst ges med andra typer av antibiotika, eftersom risken för allergiska reaktioner ökar med dessa två substanser.
 - cytostatika (för behandling av elakartade tumörer)
- När allopurinol och cytostatika används samtidigt (t.ex. cyklofosamid, doxorubicin, bleomycin,

prokarbazin, alkylhalogenider) förekommer bloddyskrasier oftare än när dessa aktiva substanser används var för sig. Blodvärdena bör därför kontrolleras regelbundet.

- didanosin (HIV-läkemedel)
- ACE-hämmare (för hjärtproblem eller mot högt blodtryck) eller diureter (vätskedrivande medel).
- Risken för hudreaktioner kan öka, särskilt om du har kroniskt nedsatt njurfunktion.
- aluminiumhydroxid (för neutralisering av 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.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Allopurinol utsöndras i bröstmjölk. Allopurinol rekommenderas inte under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Allonol kan orsaka svindel och dåsighet samt inverka på din koordinationsförmåga. Om du observerar denna typ av påverkan **ska du INTE** framföra fordon, använda maskiner eller delta i andra potentiellt farliga 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.

Allonol innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Allonol

Dosering

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

Tabletterna ska sväljas hela, helst med ett glas vatten. Ta tabletterna efter måltid och drick mycket vätska (2–3 liter per dag) under den tid då du tar detta läkemedel.

Rekommenderad dosering är:

Vuxna (inklusive äldre)

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.

När du påbörjar behandlingen kan läkaren också ordinera dig något antiinflammatoriskt läkemedel eller kolkicin i en månad eller mer. Avsikten med dessa läkemedel är att förhindra giktanfall.

Din allopurinoldos kan justeras beroende på tillståndets allvarlighetsgrad.

Underhållsdoserna är följande:

- lindriga besvär: 100–200 mg/dag
- måttliga besvär: 300–600 mg/dag
- allvarliga besvär: 700–900 mg/dag

Läkaren kan också justera din dos om din njur- eller leverfunktion är nedsatt; detta särskilt om du redan är litet äldre.

Om den dagliga dosen överskrider 300 mg och du får biverkningar från mage och tarm, som t.ex. illamående eller kräkningar (se avsnitt 4), kan läkaren möjligen rekommendera att du tar din dagliga dos allopurinol fördelad på flera mindre doser för att minska på biverkningarna.

Om du har allvarliga njurbesvär

- kan läkaren ordinera dig doser på mindre än 100 mg per dag
- eller alternativt ordinera dig doser på 100 mg som tas mer sällan än en gång per dag.

Om du får dialys två eller tre gånger per vecka, kan läkaren skriva ut en dos på 300 eller 400 mg att tas direkt efter varje dialysbehandling.

Användning för barn och ungdomar

Allonol 100 mg tabletter lämpar sig för barn (under 15 år) som väger minst 15 kg.

Allonol 300 mg tabletter lämpar sig för barn (under 15 år) som väger minst 45 kg.

Vanlig dos: 10 till 20 mg per kg kroppsvikt dagligen, uppdelat på 3 doser.

Maxdos: 400 mg allopurinol dagligen.

Om du har tagit för stor mängd av Allonol

Om du fått i dig en alltför 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.

En överdos kan sannolikt orsaka biverkningar som illamående, kräkningar, diarré eller yrsel. Ta denna bipacksedel, eventuellt överblivna tabletter samt läkemedelsförpackningen med dig till sjukhuset eller läkarmottagningen så att vårdpersonalen kan konstatera vilket läkemedel det är frågan om.

Om du har glömt att ta Allonol

Om du har glömt att ta en tablett ska du ta den så snart du kommer ihåg det, såvida det inte strax är dags för nästa dos.

TA INTE dubbel dos för att kompensera för glömd tablett. Ta återstående tabletter på rätt tid.

Om du slutar att ta Allonol

Fortsätt ta dessa tabletter så länge läkaren ordinerar. Sluta INTE att ta läkemedlet utan att först diskutera med läkare.

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 är möjliga med detta läkemedel:

Om du får någon av följande biverkningar ska du sluta ta tablettarna och omedelbart kontakta läkare

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

Sluta ta Allonol och uppsök omedelbart läkare om du får en allergisk reaktion. Symtomen kan vara:

- fjällande hud, bölder eller sår på läpparna och i munnen
- mycket sällsynta symtom är plötsligt väsande andning, hjärtflimmer eller en känsla av tryck över bröstet samt kollaps (svimning).

Ta inte fler tabletter om inte läkaren säger att du ska göra så.

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

- feber och frossa, huvudvärk, muskelvärk (influensaliknande symtom) och allmän sjukdomskänsla
- hudförändringar, t.ex. sår i mun, svalg, näsa och könsorgan samt bindhinneinflammation (röda och svullna ögon), utbrett hudutslag med blåsor och fjällning

- allvarliga överkänslighetsreaktioner med feber, hudutslag, ledsmärtor och onormala blodvärden och leverfunktionsvärden (dessa kan vara tecken på intolerans som involverar flera organ).
- blödning från läppar, ögon, mun, näsa eller könsorgan.

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.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillfälliga data)

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

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 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)

- Ibland kan allopurinol påverka blodet, vilket kan visa sig på så sätt att du får blåmärken lättare än vanligt eller att du får ont i halsen eller andra tecken på infektion. Dessa effekter förekommer vanligen hos personer med lever- eller njurproblem. Tala om det för läkaren snarast möjligt.
- urin i blodet (azotemi)
- Allonol kan påverka lymfknutorna
- feber
- blod i urinen (hematuri)
- höga kolesterolhalter i blodet (hyperlipidemi)
- allmän sjukdoms- eller svaghetskänsla
- svaghet, domningar, ostadighet på fötterna, känsla av att inte kunna röra musklerna (förlamning) eller medvetandeförlust
- förlust av avsiktlig koordination av muskelrörelser (ataxi)
- stickande, pirrande eller brännande känsla i huden (parestesi)
- huvudvärk, yrsel, dåsighet eller synrubbingar
- bröstsmärtor (*angina pectoris*), högt blodtryck eller långsam puls
- manlig infertilitet eller erektionsstörningar
- bröstförstoring, både hos män och kvinnor
- förändrad tarmfunktion, fettrik avföring (steatorré)
- blodiga kräkningar (hematemes)
- smakförändringar, muninflammation (stomatit)
- gråstarr
- bölder i huden (furunkulos)
- håravfall eller missfärgning av håret
- krampanfall (konvulsioner)
- depression
- ansamling av vätska som leder till svullnader (ödem), särskilt i vristerna

- onormal glukosmetabolism (diabetes). Din läkare kan vilja mäta ditt blodsocker för att kontrollera om detta händer.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillfälliga data)

- 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.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Allonol ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges efter ”EXP” på kartongen och blistern. 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 eller 300 mg allopurinol beroende på tablettstyrka.
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, majsstärkelse, natriumstärkelseglykolat, vattenfri kolloidal kiseldioxid, gelatin, magnesiumstearat och talk.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Allonol 100 mg tablett: Vita, runda, bikonvexa tabletter med fasade kanter och brytskåra på den ena sidan. Diameter: 9 mm.

Allonol 300 mg tablett: Vita, runda, bikonvexa tabletter med fasade kanter och brytskåra på den ena sidan. Diameter: 12 mm.

Tabletterna är förpackade i blisterskivor (tryckförpackningar).

Förpackningsstorlekar: 30 och 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

ratiopharm GmbH, Ulm, Tyskland

Tillverkare

Merckle GmbH, Blaubeuren, Tyskland

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Teva Finland Oy

PB 67

02631 Esbo

Tel: 020 180 5900

Denna bipacksedel ändrades senast den 18.12.2024.