

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

Grünenthal GmbH
Zieglerstraße 6
52078 Aachen
Tyskland

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/18/1300/003 30 filmdragerade tabletter
EU/1/18/1300/004 100 filmdragerade tabletter
EU/1/18/1300/006 10 filmdragerade tabletter

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

duzallo 300 mg/200 mg

17. UNIK IDENTITETSBECKNING - TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBECKNING - I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC:
SN:
NN:

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS

BLISTER

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Duzallo 300 mg/200 mg filmdragerade tabletter
allopurinol/lesinurad

2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Grünenthal GmbH

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. ÖVRIGT

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

B. BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till patienten

Duzallo 200 mg/200 mg filmdragerade tabletter allopurinol/lesinurad

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt 4.

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

1. Vad Duzallo är och vad det används för

Duzallo innehåller de aktiva substanserna allopurinol och lesinurad och används för att behandla gikt hos vuxna patienter om gikten inte kan kontrolleras med enbart allopurinol. Gikt är en typ av ledinflammation som orsakas av en ansamling av urinsyrakristaller runt lederna. Genom att sänka mängden urinsyra i blodet stoppar Duzallo denna ansamling och kan förhindra ytterligare skador på lederna.

2. Vad du behöver veta innan du tar Duzallo

Ta inte Duzallo om

- om du är allergisk mot allopurinol, lesinurad eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har tumörlyssyndrom – en snabb nedbrytning av cancerceller som kan ge höga halter av urinsyra
- om du har Lesch-Nyhans syndrom – en sällsynt ärftlig sjukdom som börjar i barndomen och som gör att det finns för mycket urinsyra i blodet
- om dina njurar fungerar mycket dåligt eller om du har terminal njursvikt (när njurarna inte längre fungerar tillräckligt bra för att uppfylla kroppens behov)
- om du har fått ett njurtransplantat
- om du behandlas med dialys.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Duzallo om:

- du har eller har haft hjärtsvikt eller andra hjärtproblem
- om gikten förvärras.

Vissa människor kan få fler giktattacker (plötslig eller svår smärta och svullnad i en led, som också kallas skov) när de börjar använda Duzallo och under de första veckorna eller månaderna av behandlingen. Om det händer ska du fortsätta att ta Duzallo och tala med läkare eller apotekspersonal. Läkemedlet har fortfarande en urinsyrasänkande effekt. Med tiden kommer giktattackerna mer sällan om du fortsätter att ta Duzallo enligt läkarens anvisningar. Din läkare kanske ger dig andra läkemedel för att förebygga eller behandla symtom på akuta giktattacker och kommer att tala om för dig hur länge du ska ta dessa andra läkemedel.

- om du har sköldkörtelrubbingar

Utslag och symtom i huden

Allvarliga hudutslag (överkänslighetssyndrom, Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys) har förekommit hos patienter som tagit allopurinol. Utslagen kan omfatta sår i mun, hals, näsa, könsorgan samt ögoninflammation (röda och svullna ögon). Dessa allvarliga hudutslag föregås ofta av influensaliknande symtom som feber, huvudvärk, ont i kroppen. Utslagen kan täcka stora delar av kroppen med blåsor och hudavflagning. Dessa allvarliga hudreaktioner kan vara vanligare hos:

- personer med hankinesiskt, thailändskt eller koreanskt ursprung
- personer som har problem med njurarna och tar detta läkemedel tillsammans med diuretika (läkemedel som ökar urinproduktionen)

Om du får hudutslag eller tecken på dessa hudreaktioner **ska du genast sluta ta detta läkemedel, och omedelbart kontakta läkare.**

Njurproblem

Duzallo kan orsaka allvarliga njurproblem (se avsnitt 4). Din läkare kommer att kontrollera hur bra dina njurar fungerar före och under behandlingen med Duzallo. Din läkare kan överväga att avbryta behandlingen med Duzallo om dina blodprover tyder på förändringar i njurfunktionen eller om du får symtom på njurproblem. Eventuellt säger din läkare till dig att börja med Duzallo igen när njurfunktionen har förbättrats.

Barn och ungdomar

Duzallo rekommenderas inte till barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Duzallo

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Anledningen till detta är att Duzallo kan påverka funktionen hos vissa andra läkemedel. En del andra läkemedel kan också påverka hur Duzallo fungerar.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar något av följande:

- acetylsalicylsyra – för att lindra feber och smärta – i doser över 325 mg om dagen
- läkemedel för att behandla högt blodtryck, t.ex. ACE-hämmare, vätskedrivande medel (diuretika, läkemedel som ökar urinproduktionen) och kalciumblockerare t.ex. amlodipin
- läkemedel för att behandla högt kolesterol, t.ex. simvastatin
- flukonazol – för att behandla svampinfektioner
- amiodaron – för att behandla problem med hjärtrytmen
- valproinsyra, valpromid, fenytoin eller karbamazepin – för att förebygga epileptiska anfall, affektiva störningar och migrän
- bupropion – för att behandla depression eller för att hjälpa dig att sluta röka
- sildenafil – för att behandla erektionsproblem hos män
- preventivmedel – används för att förhindra graviditet, t.ex. p-piller, p-sprutor, p-plåster och p-stavar
- antikoagulationsmedel av kumarintyp – för att förhindra och behandla blodproppar
- antibiotika såsom ampicillin eller amoxicillin
- läkemedel för att behandla aids/HIV t.ex. didanosin, efavirenz
- klorpropamid, används för att behandla diabetes
- teofyllin, används för att behandla andningsproblem
- läkemedel som används för att hämma immunsvaret (immunsuppressiva läkemedel) t.ex. ciklosporin, azatioprin

- vidarabin, används för behandling av herpes eller vattkoppor
- cytostatika (t.ex. cyklofosamid, doxorubicin, bleomycin, prokarbazin, alkylerande medel, merkaptopurin) används för att behandla cancer eller reumatiska sjukdomar
- aluminiumhydroxid, används för att behandla halsbränna och sura uppstötningar (det bör gå minst 3 timmar mellan intag av dessa båda läkemedel)

Om något av ovanstående stämmer in på dig (eller om du är osäker) ska du tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Duzallo.

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 använder detta läkemedel. Duzallo bör undvikas under graviditet. Rådfråga läkaren.

Duzallo rekommenderas inte under amning eftersom allopurinol passerar över i bröstmjölk.

Hormonella preventivmedel (detta inkluderar p-piller, p-sprutor, p-plåster och p-stavar) är eventuellt inte tillförlitliga när Duzallo tas samtidigt. Alternativa preventivmetoder bör övervägas. Rådfråga läkaren.

Körförmåga och användning av maskiner

Duzallo kan få dig att känna dig sömning, yr eller ostadig. Om detta gäller dig ska du inte köra bil eller använda maskiner.

Duzallo innehåller laktos

Duzallo-tabletter innehåller laktos (en sorts socker). Om du inte tål vissa sockerarter ska du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du tar Duzallo

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Styrkan på Duzallo väljs baserat på dosen allopurinol som redan tas som enskild(a) tablett(er) och fastställs av läkaren. Läkaren kommer att tala om för dig om ytterligare dos av allopurinol fortfarande behövs.

Duzallo är en tablett som ska tas genom munnen. Rekommenderad dos är 1 tablett en gång dagligen, på morgonen.

Ta inte mer än 1 tablett om dagen.

Svälj tablettens hel med vatten efter frukost på morgonen. Drick riklig mängd vatten under dagen för att minska risken för njursten.

Om du har tagit för stor mängd av Duzallo

Om du har tagit för stor mängd av detta läkemedel ska du tala med en läkare eller åka till närmaste sjukhus. Du kan må illa, kräkas, känna dig yr eller få diarré.

Om du har glömt att ta Duzallo

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Vänta och ta nästa dos Duzallo nästa morgon.

Om du slutar att ta Duzallo

Sluta inte att ta Duzallo utan att först tala med din läkare, även om du känner dig bättre. 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.

Allvarliga biverkningar

Njurproblem

Om du uppmärksammar någon av följande biverkningar ska du **sluta ta Duzallo och uppsöka en läkare omedelbart** eftersom de kan vara tecken på ett problem med dina njurar – du kan behöva akut medicinsk vård.

Tecken kan innefatta:

Mindre vanliga – kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare

- smärta i sidan (nedanför revbenen och ovanför höftbenet),
- illamående,
- kräkningar,
- förändringar i hur du kissar eller svårigheter att kissa,
- trötthet, sjukdomskänsla eller aptitlöshet.

Överkänslighet

Om får en överkänslighetsreaktion (allergisk reaktion), **sluta ta Duzallo och uppsök genast läkare.**

Tecken kan innefatta:

Mindre vanliga – kan förekomma hos mindre än 1 av 100 användare

- fjällande hud, varbölder eller såriga läppar och mun
- mycket sällsynta symtom kan innefatta plötslig pipande andning, hjärtklappning eller tryck över bröstet och kollaps.
- feber, hudutslag, ledvärk och onormala blod- och levervärden (detta kan vara tecken på en överkänslighetsreaktion som drabbar flera organ)

Sällsynta – kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare

- potentiellt livshotande hudutslag (Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys) som till en början uppträder som rödaktiga prickar eller runda fläckar ofta med centrerade blåsor på bålen. Ytterligare tecken att vara medveten om inkluderar:
 - o sår i mun, hals, näsa, könorgan samt ögoninflammation (röda och svullna ögon)
 - o omfattande blåsor eller fjällning i huden
 - o influensaliknande symtom

Mycket sällsynta – kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare

- svullnad i läppar, tunga, ansikte, hals, svälj- eller andningssvårigheter eller röda, upphöjda kliande hud-/nässhudutslag (angioödem)
- Duzallo kan påverka blodet, vilket kan göra att du får blåmärken lättare än vanligt eller att du får ont i halsen eller andra tecken på en infektion. Dessa effekter uppträder vanligtvis hos patienter med lever- eller njurproblem (agranulocytos).

Andra biverkningar

Vanliga – kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- förhöjda nivåer sköldkörtelhormon i blodet
- influensa
- huvudvärk
- blodprover som visar förhöjt kreatinin (vilket kan vara ett tecken på njurproblem)
- halsbränna (sura uppstötningar)
- hudutslag

Mindre vanliga – kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare

- njursten
- försämrad njurfunktion

- hudreaktioner, inklusive rodnad, klåda i huden, upphöjda utslag (nässelutslag) och hudutslag vid solexponering
- uttorkning (förlust av alltför mycket vätska från kroppen)
- illamående eller kräkningar
- diarré
- onormala levervärden.

Sällsynta – kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare

- leversjukdom (hepatit).

Mycket sällsynta - kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare

- bröstsmärta, långsamma hjärtslag, högt blodtryck eller låg puls
- blodkräkning (återkommande hematemes), fetthaltig avföring (steatorré),
- inflammation i munnens slemhinnor (stomatit), förändrad avföringsfrekvens (förändrade tarmrörelser)
- håravfall eller -missfärgning
- onormal glukosmetabolism (diabetes, din läkare kan vilja mäta din blodsockernivå för att kontrollera om detta sker)
- förhöjda kolesterolnivåer i blodet (hyperlipidemi)
- depression
- koma
- svaghet, domningar, ostadighet, oförmåga att röra musklerna (förlamning) eller förlorat medvetande
- okontrollerade muskelrörelser (ataxi)
- stickande, kittlande eller brännande känsla i huden (parestes)
- huvudvärk, yrsel, sömnlighet eller synstörningar
- grumliga ögon (katarakt)
- smakförändringar
- blod i urinen (hematuri),
- manlig infertilitet eller erektil dysfunktion
- förstörade bröstkörtlar, hos både män och kvinnor
- vätskeansamling som leder till svullnad (ödem) särskilt i fotlederna
- muskelvärk,
- smärtsam varböld i huden,
- skada på nerverna vilket kan orsaka domningar, smärta och svaghet.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet listat i [bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Inga Duzallo ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen eller blisterfolien efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

De aktiva substanserna är allopurinol och lesinurad.

Varje Duzallo 200 mg/200 mg filmdragerad tablett innehåller 200 mg allopurinol och 200 mg lesinurad.

Övriga innehållsämnen är:

- tabletkärna: hydroxipropylcellulosa, mikrokristallin cellulosa, laktosmonohydrat, krospovidon, magnesiumstearat
- filmdragering: hypromellos, titandioxid (E171), triacetin, gul järnoxid (E172), röd järnoxid (E172)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Duzallo 200 mg/200 mg filmdragerade tabletter är ljusrosa, ovala tabletter präglade med "LFS200" och "ALO200" på den ena sidan.

Duzallo 200 mg/200 mg tabletter finns tillgängliga i blisterförpackningar med 10, 30 och 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Grünenthal GmbH
Zieglerstraße 6
52078 Aachen
Tyskland

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

België/Belgique/Belgien

S.A. Grünenthal N.V.
Lenneke Marelaan 8
1932 Sint-Stevens-Woluwe
België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 (0)2 290 52 00
beinfo@grunenthal.com

Lietuva

Grünenthal GmbH
Tel: + 49 241 569-0

България

Grünenthal GmbH
Тел.: + 49 241 569-0

Luxembourg/Luxemburg

S.A. Grünenthal N.V.
Lenneke Marelaan 8
1932 Sint-Stevens-Woluwe
België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 (0)2 290 52 00
beinfo@grunenthal.com

Česká republika

Grünenthal GmbH
Tel: + 49 241 569-0

Magyarország

Grünenthal GmbH
Tel.: + 49 241 569-0

Danmark

Grünenthal Denmark ApS
Arne Jacobsens Allé 7
2300 København S
Tlf: + 45 88883200

Malta

Grünenthal GmbH
Tel.: + 49 241 569-0

Deutschland

Grünenthal GmbH
Zieglerstraße 6
DE-52078 Aachen
Tel: + 49 241 569-1111
service@grunenthal.com

Nederland

Grünenthal B.V.
De Corridor 21K
NL-3621 ZA Breukelen
Tel: + 31 (0)30 6046370
info.nl@grunenthal.com

Eesti

Grünenthal GmbH
Tel: + 49 241 569-0

Norge

Grünenthal Norway AS
C.J. Hambros Plass 2C
0164 Oslo
Tlf: + 47 22996054

Ελλάδα

Grünenthal GmbH
Tel.: + 49 241 569-0

Österreich

Grünenthal GmbH
Campus 21, Liebermannstraße A01/501
2345 Brunn am Gebirge
Tel: + 43(0)2236 379 550-0

España

Grünenthal Pharma, S.A.
C/Dr. Zamenhof, 36
E-28027 Madrid
Tel: + 34 (91) 301 93 00

Polska

Grünenthal GmbH
Tel.: + 49 241 569-0

France

Laboratoires Grünenthal SAS
Immeuble Eurêka
19 rue Ernest Renan
CS 90001
F- 92024 Nanterre Cedex
Tél: + 33 (0)1 41 49 45 80

Hrvatska

Grünenthal GmbH
Tel: + 49 241 569-0

Ireland

Grünenthal Pharma Ltd
4045 Kingswood Road,
Citywest Business Park
IRL – Citywest Co., Dublin
Tel: + 44 (0)870 351 8960
medicalinformationie@grunenthal.com

Ísland

Grünenthal GmbH
Sími: + 49 241 569-0

Italia

Grünenthal Italia S.r.l.
Tel: + 39 02 4305 1

Κύπρος

Grünenthal GmbH
Τηλ: + 49 241 569-0

Latvija

Grünenthal GmbH
Tel: + 49 241 569-0

Portugal

Grünenthal, S.A.
Alameda Fernão Lopes, 12-8.º A
P-1495 - 190 Algés
Tel: + 351 / 214 72 63 00

România

Grünenthal GmbH
Tel: + 49 241 569-0

Slovenija

Grünenthal GmbH
Tel: + 49 241 569-0

Slovenská republika

Grünenthal GmbH
Tel: + 49 241 569-0

Suomi/Finland

Grünenthal GmbH
Pub Tel: + 49 241 569-0

Sverige

Grünenthal Sweden AB
Tel: + 46 (0)86434060

United Kingdom

Grünenthal Ltd
1 Stokenchurch Business Park
Ibstone Road, HP14 3FE – UK
Tel: + 44 (0)870 351 8960
medicalinformationuk@grunenthal.com

Denna bipackedel ändrades senast

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu>.

Bipacksedel: Information till patienten

Duzallo 300 mg/200 mg filmdragerade tabletter allopurinol/lesinurad

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt 4.

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

1. Vad Duzallo är och vad det används för

Duzallo innehåller de aktiva substanserna allopurinol och lesinurad och används för att behandla gikt hos vuxna patienter om gikten inte kan kontrolleras med enbart allopurinol. Gikt är en typ av ledinflammation som orsakas av en ansamling av urinsyrakristaller runt lederna. Genom att sänka mängden urinsyra i blodet stoppar Duzallo denna ansamling och kan förhindra ytterligare skador på lederna.

2. Vad du behöver veta innan du tar Duzallo

Ta inte Duzallo:

- om du är allergisk mot allopurinol, lesinurad eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har tumörlyssyndrom – en snabb nedbrytning av cancerceller som kan ge höga halter av urinsyra
- om du har Lesch-Nyhans syndrom – en sällsynt ärftlig sjukdom som börjar i barndomen och som gör att det finns för mycket urinsyra i blodet
- om dina njurar fungerar mycket dåligt eller om du har terminal njursvikt (när njurarna inte längre fungerar tillräckligt bra för att uppfylla kroppens behov)
- om du har fått ett njurtransplantat
- om du behandlas med dialys.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Duzallo om:

- du har eller har haft hjärtsvikt eller andra hjärtproblem
- om gikten förvärras.

Vissa människor kan få fler giktattacker (plötslig eller svår smärta och svullnad i en led, som också kallas skov) när de börjar använda Duzallo och under de första veckorna eller månaderna av behandlingen. Om det händer ska du fortsätta att ta Duzallo och tala med läkare eller apotekspersonal. Läkemedlet har fortfarande en urinsyrasänkande effekt. Med tiden kommer giktattackerna mer sällan om du fortsätter att ta Duzallo enligt läkarens anvisningar. Din läkare kanske ger dig andra läkemedel för att förebygga eller behandla symtom på akuta giktattacker och kommer att tala om för dig hur länge du ska ta dessa andra läkemedel.

- om du har sköldkörtelrubbingar

Utslag och symtom i huden

Allvarliga hudutslag (överkänslighetssyndrom, Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys) har förekommit hos patienter som tagit allopurinol. Utslagen kan omfatta sår i mun, hals, näsa, könsorgan samt ögoninflammation (röda och svullna ögon). Dessa allvarliga hudutslag föregås ofta av influensaliknande symtom som feber, huvudvärk, ont i kroppen. Utslagen kan täcka stora delar av kroppen med blåsor och hudavflagning. Dessa allvarliga hudreaktioner kan vara vanligare hos:

- personer med hankinesiskt, thailändskt eller koreanskt ursprung
- personer som har problem med njurarna och tar detta läkemedel tillsammans med diuretika (läkemedel som ökar urinproduktionen)

Om du får hudutslag eller tecken på dessa hudreaktioner **ska du genast sluta ta detta läkemedel, och omedelbart kontakta läkare.**

Njurproblem

Duzallo kan orsaka allvarliga njurproblem (se avsnitt 4). Din läkare kommer att kontrollera hur bra dina njurar fungerar före och under behandlingen med Duzallo. Din läkare kan överväga att avbryta behandlingen med Duzallo om dina blodprover tyder på förändringar i njurfunktionen eller om du får symtom på njurproblem. Eventuellt säger din läkare till dig att börja med Duzallo igen när njurfunktionen har förbättrats.

Barn och ungdomar

Duzallo rekommenderas inte till barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Duzallo

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Anledningen till detta är att Duzallo kan påverka funktionen hos vissa andra läkemedel. En del andra läkemedel kan också påverka hur Duzallo fungerar.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar något av följande:

- acetylsalicylsyra – för att lindra feber och smärta – i doser över 325 mg om dagen
- läkemedel för att behandla högt blodtryck, t.ex. ACE-hämmare, vätskedrivande medel (diuretika, läkemedel som ökar urinproduktionen) och kalciumblockerare t.ex. amlodipin
- läkemedel för att behandla högt kolesterol, t.ex. simvastatin
- flukonazol – för att behandla svampinfektioner
- amiodaron – för att behandla problem med hjärtrytmen
- valproinsyra, valpromid, fenytoin eller karbamazepin – för att förebygga epileptiska anfall, affektiva störningar och migrän
- bupropion – för att behandla depression eller för att hjälpa dig att sluta röka
- sildenafil – för att behandla erektionsproblem hos män
- preventivmedel – används för att förhindra graviditet, t.ex. p-piller, p-sprutor, p-plåster och p-stavar
- antikoagulationsmedel av kumarintyp – för att förhindra och behandla blodproppar
- antibiotika såsom ampicillin eller amoxicillin
- läkemedel för att behandla aids/HIV t.ex. didanosin, efavirenz
- klorpropamid, används för att behandla diabetes
- teofyllin, används för att behandla andningsproblem
- läkemedel som används för att hämma immunsvaret (immunsuppressiva läkemedel) t.ex. ciklosporin, azatioprin

- vidarabin, används för behandling av herpes eller vattkoppor
- cytostatika (t.ex. cyklofosfamid, doxorubicin, bleomycin, prokarbazin, alkylerande medel, merkaptopurin) används för att behandla cancer eller reumatiska sjukdomar
- aluminiumhydroxid, används för att behandla halsbränna och sura uppstötningar (det bör gå minst 3 timmar mellan intag av dessa båda läkemedel)

Om något av ovanstående stämmer in på dig (eller om du är osäker) ska du tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Duzallo.

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 använder detta läkemedel. Duzallo bör undvikas under graviditet. Rådfråga läkaren.

Duzallo rekommenderas inte under amning eftersom allopurinol passerar över i bröstmjölk.

Hormonella preventivmedel (detta inkluderar p-piller, p-sprutor, p-plåster och p-stavar) är eventuellt inte tillförlitliga när Duzallo tas samtidigt. Alternativa preventivmetoder bör övervägas. Rådfråga läkaren.

Körförmåga och användning av maskiner

Duzallo kan få dig att känna dig sömning, yr eller ostadig. Om detta gäller dig ska du inte köra bil eller använda maskiner.

Duzallo innehåller laktos

Duzallo-tabletter innehåller laktos (en sorts socker). Om du inte tål vissa sockerarter ska du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du tar Duzallo

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Styrkan på Duzallo väljs baserat på dosen allopurinol som redan tas som enskild(a) tablett(er) och fastställs av läkaren. Läkaren kommer att tala om för dig om ytterligare dos av allopurinol fortfarande behövs.

Duzallo är en tablett som ska tas genom munnen. Rekommenderad dos är 1 tablett en gång dagligen, på morgonen.

Ta inte mer än 1 tablett om dagen.

Svälj tablettens hel med vatten efter frukost på morgonen. Drick riklig mängd vatten under dagen för att minska risken för njursten.

Om du har tagit för stor mängd av Duzallo

Om du har tagit för stor mängd av detta läkemedel ska du tala med en läkare eller åka till närmaste sjukhus. Du kan må illa, kräkas, känna dig yr eller få diarré.

Om du har glömt att ta Duzallo

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Vänta och ta nästa dos Duzallo nästa morgon.

Om du slutar att ta Duzallo

Sluta inte att ta Duzallo utan att först tala med din läkare, även om du känner dig bättre. 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.

Allvarliga biverkningar

Njurproblem

Om du uppmärksammar någon av följande biverkningar ska du **sluta ta Duzallo och uppsöka en läkare omedelbart** eftersom de kan vara tecken på ett problem med dina njurar – du kan behöva akut medicinsk vård.

Tecken kan innefatta:

Mindre vanliga – kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare

- smärta i sidan (nedanför revbenen och ovanför höftbenet),
- illamående,
- kräkningar,
- förändringar i hur du kissar eller svårigheter att kissa,
- trötthet, sjukdomskänsla eller aptitlöshet.

Överkänslighet

Om får en överkänslighetsreaktion (allergisk reaktion), **sluta ta Duzallo och uppsök genast läkare.**

Tecken kan innefatta:

Mindre vanliga – kan förekomma hos mindre än 1 av 100 användare

- fjällande hud, varbölder eller såriga läppar och mun
- mycket sällsynta symtom kan innefatta plötslig pipande andning, hjärtklappning eller tryck över bröstet och kollaps.
- feber, hudutslag, ledvärk och onormala blod- och levervärden (detta kan vara tecken på en överkänslighetsreaktion som drabbar flera organ)

Sällsynta – kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare

- potentiellt livshotande hudutslag (Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys) som till en början uppträder som rödaktiga prickar eller runda fläckar ofta med centrerade blåsor på bålen. Ytterligare tecken att vara medveten om inkluderar:
 - o sår i mun, hals, näsa, könsgången samt ögoninflammation (röda och svullna ögon)
 - o omfattande blåsor eller fjällning i huden
 - o influensaliknande symtom

Mycket sällsynta - kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare

- svullnad i läppar, tunga, ansikte, hals, svälj- eller andningssvårigheter eller röda, upphöjda kliande hud-/nässhudutslag (angioödem)
- Duzallo kan påverka blodet, vilket kan göra att du får blåmärken lättare än vanligt eller att du får ont i halsen eller andra tecken på en infektion. Dessa effekter uppträder vanligtvis hos patienter med lever- eller njurproblem (agranulocytos).

Andra biverkningar

Vanliga – kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- förhöjda nivåer sköldkörtelhormon i blodet
- influensa
- huvudvärk
- blodprover som visar förhöjt kreatinin (vilket kan vara ett tecken på njurproblem)
- halsbränna (sura uppstötningar)
- hudutslag

Mindre vanliga – kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare

- njursten
- försämrad njurfunktion

- hudreaktioner, inklusive rodnad, klåda i huden, upphöjda utslag (nässelutslag) och hudutslag vid solexponering
- uttorkning (förlust av alltför mycket vätska från kroppen)
- illamående eller kräkningar
- diarré
- onormala levervärden.

Sällsynta – kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare

- leversjukdom (hepatit).

Mycket sällsynta - kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare

- bröstsmärta, långsamma hjärtslag, högt blodtryck eller låg puls
- blodkräkning (återkommande hematemes), fetthaltig avföring (steatorré),
- inflammation i munnens slemhinnor (stomatit), förändrad avföringsfrekvens (förändrade tarmrörelser)
- håravfall eller -missfärgning
- onormal glukosmetabolism (diabetes, din äkare kan vilja mäta din blodsockernivå för att kontrollera om detta sker)
- förhöjda kolesterolnivåer i blodet (hyperlipidemi)
- depression
- koma
- svaghet, domningar, ostadighet, oförmåga att röra musklerna (förlamning) eller förlorat medvetande
- okontrollerade muskelrörelser (ataxi)
- stickande, kittlande eller brännande känsla i huden (parestes)
- huvudvärk, yrsel, sömnlighet eller synstörningar
- grumliga ögon (katarakt)
- smakförändringar
- blod i urinen (hematuri),
- manlig infertilitet eller erektil dysfunktion
- förstörade bröstkörtlar, hos både män och kvinnor
- vätskeansamling som leder till svullnad (ödem) särskilt i fotlederna
- muskelvärk,
- smärtsam varböld i huden,
- skada på nerverna vilket kan orsaka domningar, smärta och svaghet.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet listat i [bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Inga Duzallo ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen eller blisterfolien efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

De aktiva substanserna är allopurinol och lesinurad.

Varje Duzallo 300 mg/200 mg filmdragerad tablett innehåller 300 mg allopurinol och 200 mg lesinurad.

Övriga innehållsämnen är:

- tabletkärna: hydroxipropylcellulosa, mikrokristallin cellulosa, laktosmonohydrat, krospovidon, magnesiumstearat
- filmdragering: hypromellos, titandioxid (E171), triacetin, gul järnoxid (E172), röd järnoxid (E172)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Duzallo 300 mg/200 mg filmdragerade tabletter är orange och svagt brunaktiga ovala tabletter präglade med "LES200" och "ALO300" på den ena sidan.

Duzallo 300 mg/200 mg tabletter finns tillgängliga i blisterförpackningar med 10, 30 och 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Grünenthal GmbH
Zieglerstraße 6
52078 Aachen
Tyskland

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

België/Belgique/Belgien

S.A. Grünenthal N.V.
Lenneke Marelaan 8
1932 Sint-Stevens-Woluwe
België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 (0)2 290 52 00
beinfo@grunenthal.com

Lietuva

Grünenthal GmbH
Tel: + 49 241 569-0

България

Grünenthal GmbH
Тел.: + 49 241 569-0

Luxembourg/Luxemburg

S.A. Grünenthal N.V.
Lenneke Marelaan 8
1932 Sint-Stevens-Woluwe
België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 (0)2 290 52 00
beinfo@grunenthal.com

Česká republika

Grünenthal GmbH
Tel: + 49 241 569-0

Magyarország

Grünenthal GmbH
Tel.: + 49 241 569-0

Danmark

Grünenthal Denmark ApS
Arne Jacobsens Allé 7
2300 København S
Tlf: + 45 88883200

Malta

Grünenthal GmbH
Tel.: + 49 241 569-0

Deutschland

Grünenthal GmbH
Zieglerstraße 6
DE-52078 Aachen
Tel: + 49 241 569-1111
service@grunenthal.com

Nederland

Grünenthal B.V.
De Corridor 21K
NL-3621 ZA Breukelen
Tel: + 31 (0)30 6046370
info.nl@grunenthal.com

Eesti

Grünenthal GmbH
Tel: + 49 241 569-0

Norge

Grünenthal Norway AS
C.J. Hambros Plass 2C
0164 Oslo
Tlf: + 47 22996054

Ελλάδα

Grünenthal GmbH
Tel.: + 49 241 569-0

Österreich

Grünenthal GmbH
Campus 21, Liebermannstraße A01/501
2345 Brunn am Gebirge
Tel: + 43(0)2236 379 550-0

España

Grünenthal Pharma, S.A.
C/Dr. Zamenhof, 36
E-28027 Madrid
Tel: + 34 (91) 301 93 00

Polska

Grünenthal GmbH
Tel.: + 49 241 569-0

France

Laboratoires Grünenthal SAS
Immeuble Eurêka
19 rue Ernest Renan
CS 90001
F- 92024 Nanterre Cedex
Tél: + 33 (0)1 41 49 45 80

Hrvatska

Grünenthal GmbH
Tel: + 49 241 569-0

Ireland

Grünenthal Pharma Ltd
4045 Kingswood Road,
Citywest Business Park
IRL – Citywest Co., Dublin
Tel: + 44 (0)870 351 8960
medicalinformationie@grunenthal.com

Ísland

Grünenthal GmbH
Sími: + 49 241 569-0

Italia

Grünenthal Italia S.r.l.
Tel: + 39 02 4305 1

Κύπρος

Grünenthal GmbH
Τηλ: + 49 241 569-0

Latvija

Grünenthal GmbH
Tel: + 49 241 569-0

Portugal

Grünenthal, S.A.
Alameda Fernão Lopes, 12-8.º A
P-1495 - 190 Algés
Tel: + 351 / 214 72 63 00

România

Grünenthal GmbH
Tel: + 49 241 569-0

Slovenija

Grünenthal GmbH
Tel: + 49 241 569-0

Slovenská republika

Grünenthal GmbH
Tel: + 49 241 569-0

Suomi/Finland

Grünenthal GmbH
Pub Tel: + 49 241 569-0

Sverige

Grünenthal Sweden AB
Tel: + 46 (0)86434060

United Kingdom

Grünenthal Ltd
1 Stokenchurch Business Park
Ibstone Road, HP14 3FE – UK
Tel: + 44 (0)870 351 8960
medicalinformationuk@grunenthal.com

Denna bipackedel ändrades senast

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu>.