## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

# Allopurinol Teva 100 mg Tabletten Allopurinol Teva 300 mg Tabletten Allopurinol

# Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

## Was in dieser Packungsbeilage steht

- 1. Was ist Allopurinol Teva und wofür wird es angewendet?
- 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Allopurinol Teva beachten?
- 3. Wie ist Allopurinol Teva einzunehmen?
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- 5. Wie ist Allopurinol Teva aufzubewahren?
- 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

## 1. Was ist Allopurinol Teva und wofür wird es angewendet?

- Allopurinol Teva gehört zur Gruppe der sogenannten Enzymhemmer. Das sind Wirkstoffe, die steuern, wie schnell bestimmte chemische Reaktionen im Körper ablaufen.
- Allopurinol Teva Tabletten sind für die vorbeugende Langzeitbehandlung bei Gicht bestimmt und können auch bei anderen Krankheiten angewendet werden, bei denen ein Überschuss von Harnsäure im Körper vorliegt, zum Beispiel Nierensteine und andere Arten von Nierenerkrankungen.

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Allopurinol Teva beachten?

#### Allopurinol Teva darf nicht eingenommen werden,

 wenn Sie allergisch gegen Allopurinol oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

# Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

## Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Allopurinol Teva einnehmen:

- wenn Sie Leber oder Nierenbeschwerden haben. Ihr Arzt verschreibt Ihnen dann möglicherweise eine niedrigere Dosis, oder Sie müssen die Tabletten nicht täglich nehmen. Außerdem werden Sie dann aufmerksamer überwacht.
- wenn Sie Herzbeschwerden oder Bluthochdruck haben und Sie Diuretika und/ oder ein ACE-Hemmer einnehmen.
- wenn Sie derzeit einen Gichtanfall haben.
- wenn Sie Han-chineser, thailändischer oder koreanischer Abstammung sind.
- wenn Sie Schilddrüsenprobleme haben.

Es wurde mit der Anwendung von Allopurinol über schwere Hautausschläge berichtet, die bei Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz. Diese schwerwiegende Hautausschläge können folgendes enthalten:

Überempfindlichkeitssyndrom, Stevens- Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse. Es wurde von allen diesen Nebenwirkungen mit der Anwendung von Allopurinol berichtet. Der Ausschlag kann häufig Geschwüre an Mund, Rachen, Nase, Genitalien und Konjunktivitis (rote und geschwollene Augen) umfassen. Diese schweren Hautausschläge werden häufig von grippeähnlichen Symptomen, wie Fieber, Kopfschmerzen und Gliederschmerzen vorangegangen (grippeähnliche Symptome). Der Ausschlag kann sich zu Bläschen und einer Abschälung der Haut entwickeln.

Diese schweren Hautreaktionen können bei Personen mit Han- chinesischer, thailändischer oder Koreanischer Abstammung häufiger auftreten. Eine chronische Nierenerkrankung kann das Risiko bei diesen Patienten zusätzlich erhöhen.

Wenn sich bei Ihnen ein Hautausschlag oder diese Hautsymptome entwickeln, <u>brechen Sie die Einnahme</u> von Allopurinol ab und nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt auf.

Wenn Sie Nierensteine haben, werden die Nierensteine kleiner und können in Ihre Harnwege Gelangen.

Wenn Sie an Krebs oder Lesch-Nyhan-Syndrom leiden, kann die Menge an Harnsäure in Ihrem Urin ansteigen. Um dies zu verhindern, müssen Sie sicherstellen, ausreichend zu trinken, um Ihren Urin zu verdünnen.

## Einnahme von Allopurinol Teva zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- 6- Mercaptopurin (ein Medikament gegen Blutkrebs).
- Azathioprin, Cyclosporin (zur Unterdrückung der Immunabwehr).
  Achtung: Die Wahrscheinlichkeit, dass CyclosporinNebenwirkungen auftreten, kann steigen.
- · Vidarabin (bei Herpes).
  - Achtung: Die Wahrscheinlichkeit, dass VidarabinNebenwirkungen auftreten, kann steigen. Wenn diese Nebenwirkungen auftreten, ist besondere Vorsicht angebracht.
- Salicylate (bei Schmerzen, Fieber und Entzündungen z. B. Acetylsalicylsäure).
- · Probenecid (bei Gicht).
- Chlorpropamid (bei Diabetes).
  - Die ChlorpropamidDosis muss möglicherweise gesenkt werden, vor allem wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist.
- Warfarin, Phenprocoumon, Acenocoumarol (zur Blutverdünnung).
  Ihr Arzt wird Ihre Blutgerinnungswerte häufiger kontrollieren und bei Bedarf die Dosis dieser Arzneimittel senken.
- · Phenytoin (bei Epilepsie).
- Theophyllin (bei Asthma und anderen Erkrankungen der Atemwege).
  Ihr Arzt misst Ihren TheophyllinBlutspiegel, insbesondere zu Beginn der Behandlung mit Allopurinol und nach jeder Dosisänderung.
- Ampicillin oder Amoxicillin (bei bakteriellen Infektionen).
  Da bei diesen Arzneimitteln die Wahrscheinlichkeit allergischer Reaktionen höher ist, sollten nach Möglichkeit andere Antibiotika verwendet werden.
- Zytostatika (zur Behandlung von aggressiven Tumoren).
  Bei Verabreichung von Allopurinol und Zytostatika (z. B. Cyclophosphamid, Doxorubicin, Bleomycin, Procarbazin, Alkylhalogenide) treten Blutdyskrasien häufiger auf als wenn diese Wirkstoffe allein verabreicht werden.
  - Die Blutbildüberwachung sollte daher in regelmäßigen Abständen durchgeführt werden.

- Didanosin (bei HIVInfektion).
- ACE-Hemmer oder Wassertabletten (Diuretika) (bei Herzprobleme oder Bluthochdruck).
  Hier kann erhöhte Gefahr von Hautreaktionen bestehen, insbesondere wenn Ihre Nierenfunktion chronisch eingeschränkt ist.
- Aluminiumhydroxid (zur Neutralisierung der Magensäure).
  Wenn Aluminiumhydroxid gleichzeitig eingenommen wird, kann Allopurinol eine abgeschwächte Wirkung haben. Zwischen der Einnahme beider Arzneimittel sollte ein Intervall von mindestens 3 Stunden liegen.

## Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Sie sollten dieses Arzneimittel nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind, es sei denn, Sie werden von Ihrem Arzt beraten.

Allopurinol wird in die Muttermilch ausgeschieden. Allopurinol ist während der Stillzeit nicht empfohlen.

## Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Allopurinol Tabletten können Benommenheit und Schläfrigkeit verursachen und die Koordinationsfähigkeit beeinträchtigen. Wenn dies bei Ihnen der Fall ist, dürfen Sie NICHT fahren, Maschinen bedienen oder gefährliche Tätigkeiten ausüben.

#### Allopurinol Teva enthält Laktose

Bitte nehmen Sie Allopurinol Teva erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

# Allopurinol Teva enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu "natriumfrei".

#### 3. Wie ist Allopurinol Teva einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Tabletten werden am besten mit einem Glas Wasser eingenommen. Nehmen Sie die Tabletten nach dem Essen ein. Trinken Sie reichlich Flüssigkeit (2–3 Liter am Tag), solange Sie dieses Medikament einnehmen.

Die empfohlene Dosis beträgt:

### **Erwachsene (auch ältere Patienten)**

In der Regel wird Ihr Arzt Allopurinol zu Beginn niedrig dosieren (z. B. 100 mg/Tag), um das Risiko möglicher Nebenwirkungen zu verringern. Bei Bedarf wird Ihre Dosis erhöht.

Wenn Sie mit der Behandlung beginnen, verschreibt Ihr Arzt Ihnen für einen Monat oder länger möglicherweise zusätzlich auch einen Entzündungshemmer oder Colchicin, um Anfällen von Gichtarthritis vorzubeugen.

Je nach Schwere der Erkrankung kann die AllopurinolDosis angepasst werden. Erhaltungsdosis:

- o leichte Erkrankung: 100-200 mg/Tag
- o mittelschwere Erkrankung: 300-600 mg/Tag
- o schwere Erkrankung: 700–900 mg/Tag

Ihr Arzt wird die Dosis möglicherweise außerdem verändern, wenn Ihre Nieren oder Leberfunktion eingeschränkt ist, insbesondere wenn Sie höheren Alters sind.

Wenn die Tagesdosis 300 mg/Tag übersteigt und Sie an Nebenwirkungen des MagenDarmTrakts leiden, zum Beispiel Übelkeit oder Erbrechen (siehe Abschnitt 4), verschreibt der Arzt Ihnen möglicherweise mehrere kleine Dosen über den Tag verteilt, um die Nebenwirkungen zu verringern.

#### Wenn Sie an einer schweren Nierenerkrankung leiden,

- werden Sie möglicherweise aufgefordert, jeden Tag weniger als 100 mg einzunehmen,
- oder Sie werden aufgefordert, 100 mg seltener als jeden Tag einzunehmen.

Wenn Sie zwei bis dreimal wöchentlich eine Dialyse (Blutwäsche) bekommen, verschreibt Ihr Arzt Ihnen möglicherweise auch 300 oder 400 mg zur Einnahme jeweils gleich nach der Dialyse.

# Anwendung bei Kindern (unter 15 Jahren)

100-400 mg/Tag, verteilt über 3 Dosen.

Die Anwendung bei Kindern ist selten indiziert, außer bei einigen Krebsarten, insbesondere bei Leukämie und bestimmten Enzymstörungen, beispielsweise dem Lesch-Nyhan-Syndrom.

Allopurinol Teva 100 und 300 mg Tabletten:

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, wenn Sie Schwierigkeiten haben, diese im Ganzen zu schlucken.

## Wenn Sie eine größere Menge Allopurinol Teva eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie (oder jemand anderes) viele Tabletten auf einmal geschluckt hat, oder wenn Sie glauben, dass ein Kind eine oder mehrere Tabletten geschluckt hat, wenden Sie sich sofort an die nächste KrankenhausNotaufnahme oder an Ihren Arzt, Apotheker oder Giftnotrufzentrale (070/245.245). Eine Überdosis kann Übelkeit, Erbrechen, Durchfall und Schwindel hervorrufen.

Bitte nehmen Sie diese Gebrauchsinformation (Packungsbeilage) und Ihre angebrochene Packung mit den restlichen Tabletten mit, damit das Krankenhauspersonal bzw. der Arzt genau weiß, welche Tabletten geschluckt wurden.

## Wenn Sie die Einnahme von Allopurinol Teva vergessen haben

Wenn Sie eine Tablette vergessen haben, holen Sie die Einnahme nach, sobald es Ihnen auffällt – es sei denn, der nächste reguläre Einnahmezeitpunkt steht schon kurz bevor. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Danach nehmen Sie das Arzneimittel ganz normal zu den regulären Einnahmezeitpunkten ein.

## Wenn Sie die Einnahme von Allopurinol Teva abbrechen

Nehmen Sie die Tabletten so lange ein, wie Ihr Arzt es Ihnen verordnet. Hören Sie NICHT auf, die Tabletten zu nehmen, ohne vorher mit Ihrem Arzt zu sprechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Folgendes bei Ihnen auftritt, hören Sie sofort auf, dieses Arzneimittel einzunehmen, und/oder gehen Sie sofort zu Ihrem Arzt:

- unerwartete Hautreaktion (eventuell in Verbindung mit Fieber, geschwollenen Lymphknoten, Gelenkschmerzen, ungewöhnlicher Blasenbildung oder Blutungen, Nierenbeschwerden oder plötzlich einsetzenden Krampfanfällen).
- Hautausschlag ist die h\u00e4ufigste Nebenwirkung von Allopurinol (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen).

## **Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Fieber und Schüttelfrost, Kopfschmerzen, Muskelschmerzen (grippeähnliche Symptome) und allgemeines Unwohlgefühl
- Veränderungen Ihrer Haut, zum Beispiel Geschwüre an Mund, Rachen, Nase, Genitalien und Konjunktivitis (rote und geschwollene Augen), ausgebreitete Bläschen und Abschälung der Haut
- Blutungen in Lippen, Augen, Mund, Nase und Genitalien.
- Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen, mit Fieber, Hautausschlag, Gelenkschmerzen und Abnormalitäten der Blut- und Leberfunktionstests (diese können Anzeichen einer Empfindlichkeitsstörung von mehreren Organen sein).

#### **Sehr selten** (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Schwere allergische Reaktion, die zu einem Anschwellen des Gesichts oder des Rachens führt.
- Schwere, möglicherweise lebensbedrohliche allergische Reaktion.

Wenn Sie **allergisch reagieren**, hören Sie sofort auf, Allopurinol einzunehmen, und gehen Sie sofort zu einem Arzt. Mögliche Anzeichen für eine allergische Reaktion sind:

- Hautausschlag, schuppende Haut, Furunkel, Bläschen auf den Lippen oder im Mund.
- Schwellungen im Gesicht, an Händen, Lippen, Zunge oder im Hals.
- Atem oder Schluckbeschwerden.
- Sehr selten auftretende Anzeichen sind außerdem plötzlich pfeifende Atmung, Flattern oder Engegefühl in der Brust und Kollaps.

Nehmen Sie keine weiteren Tabletten ein, bis Ihr Arzt es Ihnen ausdrücklich sagt.

## Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Aseptische Meningitis (Entzündung der Membrane, die das Gehirn und das Rückenmark umgeben):
 Symptome umfassen Nackensteifigkeit, Kopfschmerzen, Übelkeit, Fieber und Bewusstseinstrübung. Begeben Sie sich sofort in ärztliche Behandlung, wenn diese Symptome auftreten.

# Wenn eine der folgenden Beschwerden bei Ihnen auftritt, während sie Allopurinol Teva einnehmen, informieren Sie so bald wie möglich Ihren Arzt:

Die folgende Nebenwirkungen werden **häufig** beobachtet (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

• erhöhter Spiegel des schilddrüsenstimulierenden Hormons im Blut.

Die folgende Nebenwirkungen werden **gelegentlich** beobachtet (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen (sehr selten blutig) und Durchfall.
- Symptome einer allergischen Reaktion, zum Beispiel juckender Ausschlag.
- erhöhte Leberfunktionswerte.

Die folgende Nebenwirkungen werden **selten** beobachtet (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Gelenkschwellungen oder schmerzhafte Schwellungen in der Leistengegend, den Achseln oder im Hals
- Leberentzündung (Hepatitis), Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut oder Augäpfel)
- Ihre Leber- oder Nierenfunktion kann beeinträchtigt sein.
- Ablagerung von Steinen in den Harnwegen; mögliche Anzeichen: Blut im Urin und Schmerzen in der Bauch, Flanken und Leistengegend.

Die folgenden Nebenwirkungen werden **sehr selten** beobachtet (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- erhöhte Temperatur.
- Blut im Urin.
- Veränderung des Stuhlgangrhythmus; ungewöhnliche, übelriechende Stuhlgang.

- erhöhte Blutfettwerte.
- allgemeines Unwohlsein.
- Schwächegefühl, Taubheit, "wacklig auf den Beinen sein", Unfähigkeit Muskeln zu bewegen (Lähmung) oder Bewusstseinsverlust.
- Mangel an freiwilliger Koordination von Muskelbewegungen (Ataxie).
- Kribbeln/"Nadelstiche" (Parästhesien).
- Krämpfe, Krampfanfälle oder Depression.
- Kopfschmerzen, Benommenheit, Schläfrigkeit, Sehstörungen.
- Schmerzen im Brustraum, Bluthochdruck oder verlangsamter Puls.
- Einlagerung von Flüssigkeit, dadurch Schwellungen (Ödem) insbesondere an den Fesseln.
- Unfruchtbarkeit beim Mann, Unvermögen eine Erektion zu bekommen oder aufrechtzuerhalten, oder Ejakulation (Samenerguss) im Schlaf.
- Vergrößerung der Brust, beim Mann sowie bei der Frau.
- veränderte Geschmackswahrnehmung, Entzündung im Mund.
- grauer Star (Trübung der Linse im Auge) und andere Störungen des Sehvermögens.
- Furunkel (kleine, schmerzempfindliche rote Beulen auf der Haut).
- Haarausfall, Veränderung der Haarfarbe.
- Durstgefühl, Müdigkeit und Gewichtsverlust (dies sind mögliche Anzeichen von Diabetes); in diesem Fall wird der Arzt möglicherweise Ihre Blutzuckerwerte messen, um den Verdacht auf Diabetes zu überprüfen.
- Muskelschmerzen.
- geschwollene Lymphknoten; schwellen normalerweise ab, sobald die Behandlung mit Allopurinol beendet wird.
- gelegentlich kann Allopurinol auch Auswirkungen auf das Blut haben, wobei Sie leichter als sonst blaue Flecken bekommen, oder Sie Halsschmerzen oder andere Anzeichen einer Infektion entwickeln. Diese Auswirkungen sind bisher vor allem bei Menschen mit Leber und Nierenbeschwerden aufgetreten. Informieren Sie so schnell wie möglich Ihren Arzt.

Eventuell wird Ihnen gelegentlich übel, dies lässt sich jedoch in den meisten Fällen vermeiden, indem sie das Allopurinol nach dem Essen einnehmen. Wenn es sich nicht bessert, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

## Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - Abteilung Vigilanz - Postfach 97 - 1000 Brüssel Madou - Website: www.notifieruneffetindesirable.be - e-mail: adr@fagg-afmps.be anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie ist Allopurinol Teva aufzubewahren?

#### **Transparente Aluminium Blisterpackungen:**

#### Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach "EXP" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

#### **HDPE-Flaschen:**

## Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Flasche nach "EXP" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Die Flasche fest verschlossen halten um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

#### 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

## Was Allopurinol Teva enthält

- Der Wirkstoff ist Allopurinol.
  Eine 100mgTablette enthält 100 mg Allopurinol.
  Eine 300mgTablette enthält 300 mg Allopurinol.
- Die sonstigen Bestandteile sind LaktoseMonohydrat, hochdisperses Siliciumdioxid, Maisstärke, Cellulosepulver, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Natriumdodecylsulfat, Povidon K30 und Magnesiumstearat (E470b).

#### Wie Allopurinol Teva aussieht und Inhalt der Packung

- Allopurinol Teva 100 mg Tabletten sind weiße, runde, beidseitig gewölbte Tabletten mit der Prägung "4K1 4K1" auf einer Seite und Bruchkerbe auf beiden Seiten.
- Allopurinol Teva 300 mg Tabletten sind weiße, runde, beidseitig gewölbte Tabletten mit der Prägung "2K1 2K1" auf einer Seite und Bruchkerbe auf der anderen Seite.

Das Arzneimittel ist in transparenten AluminiumBlisterpackungen in folgenden Packungsgrößen erhältlich: Allopurinol Teva 100 mg Tabletten: 20, 25, 28, 30, 50, 60, 90, 98, 100, 105 und 500 Tabletten sowie Anstaltspackung mit 50 Tabletten.

Allopurinol Teva 300 mg Tabletten: 20, 28, 30, 50, 60, 90, 98, 100, 105 und 500 Tabletten sowie Anstaltspackung mit 50 Tabletten.

Das Arzneimittel ist auch in einer HDPE-Flasche in folgenden Packungsgrößen erhältlich: Allopurinol Teva 100 mg Tabletten: 30 Tabletten in 35 ml Flasche oder 100 Tabletten in 35 ml Flasche. Allopurinol Teva 300 mg Tabletten: 30 Tabletten in 35 ml Flasche oder 100 Tabletten in 100 ml Flasche.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer Teva Pharma Belgium AG, Laarstraat 16, B-2610 Wilrijk

#### Hersteller

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi út 13, 4042 Debrecen, Ungarn Pharmachemie B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Niederlande

## Zulassungsnummern

100 mg Blisterpackung: BE375575 100 mg HDPE-Flasche: BE443703 300 mg Blisterpackung: BE375584 300 mg HDPE-Flasche: BE443712

## Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

BE, DK, FR, SE: Allopurinol Teva

BG: Alodagra IE: Allopurinol TEVA IT: Allopurinolo Teva Italia

NL: Allopurinol 100 - 200 - 300 mg PCH

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 11/2022.