

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **ALLOPURINOL-RATIOPHARM 100 MG TABLETTEN ALLOPURINOL-RATIOPHARM 300 MG TABLETTEN** allopurinol

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Allopurinol-ratiopharm en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Allopurinol-ratiopharm en waarvoor wordt dit middel ingenomen?**

##### **Farmacotherapeutische groep**

Allopurinol-ratiopharm is een geneesmiddel tegen jicht.

##### **Therapeutische indicaties**

- De behandeling van te veel urinezuur in het bloed (hyperuricemie).
- De behandeling van jicht, behalve acute aanvallen (zie rubriek "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?").
- De behandeling en preventie van te veel urinezuur in het bloed bij patiënten behandeld met cytostatica of die een radiotherapie volgen.
- De behandeling en preventie van de vorming van uraat-, oxalaat- of calciumfosfaatstenen in de nieren, bij patiënten met te veel urinezuur in het bloed of in de urine.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Bij patiënten met leverstoornissen.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

- De dosis moet verminderd worden in geval van nierinsufficiëntie (slechte nierfunctie). Patiënten die lijden aan chronische nierinsufficiëntie hebben een verhoogd risico op overgevoeligheidsreacties waaronder een potentieel levensbedreigende huiduitslag (Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse) geassocieerd met allopurinol. Deze huiduitslag manifesteert zich aanvankelijk als roodachtige schijfvormige vlekken of cirkelvormige plekken, vaak met centrale blaren op de romp, vaak met zweren in de mond, keel, neus, genitaliën en conjunctivitis (rode en gezwollen ogen). Deze ernstige huiduitslag wordt vaak voorafgegaan door griepachtige symptomen zoals koorts, hoofdpijn, lichamelijke pijn. De huiduitslag kan evolueren tot wijdverspreide blaarvorming en vervelling van de huid. Deze ernstige huidreacties kunnen vaker voorkomen bij mensen van Han-Chinese, Thaise of Koreaanse origine. Chronische nierziekte kan het risico bij deze patiënten bovendien verhogen. Het hoogste risico op het optreden van ernstige huidreacties treedt op tijdens de eerste weken van de behandeling. Extra waakzaamheid is vereist voor de tekenen van overgevoeligheidsreacties. Als u huiduitslag of deze huidsymptomen ontwikkelt, stop met het innemen van Allopurinol-ratiopharm, vraag dringend advies aan een arts en vertel hem/haar dat u dit geneesmiddel inneemt. Als u Stevens-Johnson-syndroom of toxische epidermale necrolyse heeft ontwikkeld tijdens het gebruik van Allopurinol-ratiopharm, mag u nooit meer opnieuw Allopurinol-ratiopharm gebruiken.
- Patiënten behandeld voor hypertensie (hoge bloeddruk) of hartfalen kunnen een reeds bestaand nierfalen hebben. Bij deze groep patiënten moet men voorzichtig omgaan met het gebruik van allopurinol.
- De dagelijkse vochtinname moet relatief hoog gehouden worden (1-2 l/dag).
- Een behandeling met Allopurinol-ratiopharm mag pas 4 weken na een acute jichtaanval gestart worden.
- Als patiënten behandeld met Allopurinol-ratiopharm een acute jichtaanval vertonen, moet de Allopurinol-ratiopharm-behandeling tegen dezelfde dosering worden verdergezet en moet de aanval met de geschikte ontstekingswerende geneesmiddelen behandeld worden.

Als u reeds andere geneesmiddelen inneemt, lees dan ook het hoofdstuk "Neemt u nog andere geneesmiddelen in?".

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

### **Neemt u nog andere geneesmiddelen in?**

Neemt u naast Allopurinol-ratiopharm nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Bij gelijktijdige toediening van Allopurinol-ratiopharm enerzijds en 6-mercaptopurine of azathioprine anderzijds, moeten de doses van deze laatste teruggebracht worden tot op  $\frac{1}{4}$  van de normale dosis.

De werking van Allopurinol-ratiopharm wordt verminderd door salicylaten en uricosurica. Wanneer men van een behandeling met uricosurica overgaat naar een behandeling met Allopurinol-ratiopharm, moet de dosis van het uricosuricum progressief verminderd worden en vervangen door de gebruikelijke dosis van Allopurinol-ratiopharm.

De gelijktijdige toediening van Allopurinol-ratiopharm en antibiotica van de aminopenicillinegroep verhoogt het risico op huiduitslag. Men raadt aan een alternatief te gebruiken voor deze twee antibiotica.

Allopurinol-ratiopharm verlengt de hypoglycemische activiteit (doet het suikergehalte in het bloed dalen) van chloorpropamide.

De theofyllinespiegels moeten worden opgevolgd bij patiënten onder theofylline die beginnen met een Allopurinol-ratiopharm behandeling of die hun dosering verhogen.

Voorzichtigheid is geboden bij patiënten behandeld met coumarine anticoagulantia (bloedverdunners), fenytoïne (geneesmiddel tegen epilepsie), cyclofosfamide, doxorubicine, bleomycine (antitumorale geneesmiddelen) evenals ciclosporine (een immunosuppressivum).

Als aluminiumhydroxide gelijktijdig wordt ingenomen, kan allopurinol een verzwakt effect hebben. Er moet een interval van ten minste 3 uur zijn tussen het innemen van beide geneesmiddelen.

Bij toediening van allopurinol en cytostatica (bijvoorbeeld cyclofosfamide, doxorubicine, bleomycine, procarbazine, alkylhalogeniden) komen bloeddyscrasieën frequenter voor dan wanneer deze werkzame stoffen alleen worden toegediend.

Bloedonderzoek moet daarom met regelmatige tussenpozen worden.

Het optreden van overgevoeligheidsreacties kan toegenomen zijn bij patiënten met nierfalen die gelijktijdig Allopurinol-ratiopharm en thiazidendiuretica toegediend krijgen.

### **Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**

Niet van toepassing.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

#### ***Zwangerschap***

Indien een behandeling met Allopurinol-ratiopharm aangewezen blijkt tijdens de zwangerschap, moet men zorgvuldig het risico waaraan de foetus wordt blootgesteld tegen de risico's die de moeder loopt door haar ziekte.

#### ***Borstvoeding***

Allopurinol wordt uitgescheiden in de moedermelk. Allopurinol is tijdens de borstvoeding niet aanbevolen.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Aangezien ongewenste effecten zoals slaperigheid, duizeligheid, ataxie werden gemeld bij patiënten behandeld met Allopurinol-ratiopharm, moet men voorzichtig zijn met het besturen van een voertuig of het gebruik van machines.

### **Allopurinol-ratiopharm bevat natrium**

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

## **3. Hoe neemt u dit middel in?**

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **Volwassenen**

Uw arts start meestal met een lage dosis allopurinol (bv. 100 mg/dag) om de kans op mogelijke

bijwerkingen te verkleinen. Uw dosis wordt verhoogd als dat nodig is.

De volgende doses worden voorgesteld:

- De arts bepaalt de dosis voor de patiënt volgens de bloedanalyse.
- 100 tot 300 mg/dag in één keer in te nemen in licht/milde gevallen.
- 300 tot 600 mg/dag (verdeeld over de dag) in ernstige gevallen.
- 700 tot 900 mg/dag (verdeeld over de dag) in zeer ernstige gevallen.

#### **Gebruik bij kinderen**

- 10 mg/kg/dag of 300 mg/m<sup>2</sup>/dag als basisbehandeling, in 2 tot 3 innamen.
- Verminderde dosis van 5 mg/kg/dag bij kinderen in strenge nierinsufficiëntie.
- Maximumdosissen van 15 tot 20 mg/kg/dag kunnen tijdens een korte periode gebruikt worden als de eerste behandeling niet efficiënt is.

De tabletten zijn voor oraal gebruik. Neem de tabletten bij voorkeur in na de maaltijd.

#### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Vermoed wordt dat de eventuele ongewenste effecten zich in het maag- en darmkanaal zullen uiten. Veel water drinken zal in ieder geval allopurinol beter uit het lichaam verwijderen. Er moet getracht worden om binnen de paar uur na de overdosis braken te veroorzaken en een maagspoeling uit te voeren.

Wanneer u te veel van Allopurinol-ratiopharm heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (tel 070/245.245).

#### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

#### **Als u stopt met het innemen van dit middel**

Uw arts zal u vertellen hoe lang u Allopurinol-ratiopharm moet gebruiken. Stop de behandeling niet voortijdig, maar overleg de stopzetting met uw arts.

Als u echter ernstige huiduitslag ontwikkelt, stop het innemen van allopurinol en raadpleeg onmiddellijk uw arts (zie ook rubriek "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?").

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Als u een van de volgende bijwerkingen ondervindt, stop de inname van uw tabletten en contacteer onmiddellijk uw arts:

#### **Zelden (treedt op bij minder dan 1 op 1.000 mensen)**

- Koorts en rillingen, hoofdpijn, spierpijn (griepachtige symptomen) en een algemeen gevoel van ziek zijn.
- Elke verandering van uw huid, bijvoorbeeld zweren in de mond, keel, neus, genitaliën en conjunctivitis (rode en gezwollen ogen), wijdverspreide blaren of vervelling.

- Ernstige overgevoelighedsreacties met koorts, huiduitslag, gewrichtspijn, en afwijkingen in bloed en leverfunctietesten (dit kunnen tekenen zijn van een multi-orgaangevoelighedsstoornis).

**Zeer zelden (treedt op bij minder dan 1 op 10.000 mensen)**

- Ernstige allergische reactie die zwelling van het gezicht of de keel veroorzaakt.
- Ernstige mogelijk levensbedreigende allergische reactie.

Af en toe werden effecten op bloed en lever gemeld. Reacties ter hoogte van de huid komen het vaakst voor. Zij kunnen zich op elk ogenblik van de behandeling uiten, onder verschillende vormen en met verschillende intensiteit. Het onmiddellijk stoppen van de behandeling is noodzakelijk als zo'n reactie zich voordoet. Indien het om een lichte reactie gaat, kan uw arts beslissen de behandeling te hervatten met een lichtere dosis nadat de symptomen zijn verdwenen. In zeer zeldzame gevallen werd potentieel levensbedreigende huiduitslag (Stevens-Johnson syndroom, toxische epidermale necrolyse) gemeld (zie rubriek 2). In geval van een ernstige reactie moet men definitief afzien van de behandeling met Allopurinol-ratiopharm.

Door een te sterke reactie op de werking van dit product, kan in het begin van de behandeling met allopurinol een acute jichtaanval optreden. Men raadt daarom aan gelijktijdig een ontstekingswerend geneesmiddel of colchicine te nemen gedurende minstens één maand.

**Soms (treedt op bij minder dan 1 op de 100 mensen):**

- Diarree.

**Vaak (treedt op bij minder dan 1 op de 10 mensen):**

- Een verhoogde hoeveelheid schildklierstimulerend hormoon in het bloed.

Allopurinol kan occasioneel uw bloed aantasten, wat zich manifesteert als gemakkelijker blauwe plekken hebben, of als u keelpijn of andere tekenen van een infectie ontwikkelt. Deze effecten traden gewoonlijk op bij mensen met nier- of leverproblemen. Verwittig uw arts zo snel mogelijk.

**Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):**

- Aseptische meningitis (ontsteking van het hersen- of ruggenmergvlies): klachten zijn onder andere een stijve nek, hoofdpijn, misselijkheid, koorts of minder bewustzijn. Roep meteen medische hulp in als deze klachten optreden.

**Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie - Postbus 97, 1000 BRUSSEL Madou - Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be) - e-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

**5. Hoe bewaart u dit middel?**

**Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.**

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de

verpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is 100 of 300 mg allopurinol
- De andere stoffen in dit middel zijn maïszetmeel, microkristallijn cellulose, natriumcarboxymethylzetmeel, colloïdaal anhydrysch silica, talk, gelatine, magnesiumstearaat

### **Hoe ziet Allopurinol-ratiopharm eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Witte, ronde, biconvexe, tabletten zonder afgeschuinde randen met een breukstreep aan één zijde.

Allopurinol-ratiopharm 100 mg tabletten worden geleverd in dozen van 100 tabletten onder blisterverpakking (PVC/Aluminium).

Allopurinol-ratiopharm 300 mg tabletten worden geleverd in dozen van 30 en 90 tabletten onder blisterverpakking (PVC/Aluminium).

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

#### ***Houder van de vergunning voor het in de handel brengen***

Teva Pharma Belgium N.V.

Laarstraat 16

B-2610 Wilrijk

#### ***Fabrikant***

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Straße 3, 89143 Blaubeuren, Duitsland

### **Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen**

Allopurinol-ratiopharm 100 mg: BE191992

Allopurinol-ratiopharm 300 mg: BE191773

### **Afleveringswijze**

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 01/2022.**