

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKER

Allopurinol AB 100 mg tabletten

Allopurinol AB 300 mg tabletten

allopurinol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken 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 ze 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 AB en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS ALLOPURINOL AB EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

- Allopurinol behoort tot een groep van geneesmiddelen die enzymremmers wordt genoemd. Deze middelen zijn werkzaam bij het onder controle krijgen van de snelheid waarmee bepaalde chemische veranderingen in het lichaam optreden.
- Allopurinol tabletten worden gebruikt voor de chronische behandeling van het voorkomen van jicht en het kan gebruikt worden bij andere aandoeningen die gepaard gaan met een overmaat van urinezuur in het lichaam, inclusief nierstenen en andere nierziekten.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor allopurinol of voor een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt als u:

- Als u van Han-Chinese, Afrikaanse of Indische afkomst bent.
- Als u problemen heeft met uw lever en nieren. Uw arts kan u een lagere dosis geven of u vragen het minder vaak dan elke dag in te nemen. Hij/zij zal u ook zorgvuldiger controleren.
- Als u hartaandoeningen heeft of verhoogde bloeddruk en u diuretica en/of medicijnen genaamd ACE-remmers gebruikt.
- Als u momenteel een jichtaanval heeft.
- Als u schildklierproblemen heeft.

Als u niet zeker weet of een van de bovenstaande situaties op u van toepassing is, raadpleeg dan uw arts of apotheker voordat u allopurinol inneemt.

Wees extra voorzichtig met Allopurinol:

- Bij het gebruik van allopurinol zijn ernstige huiduitslag (overgevoeligheidssyndroom, Stevens-Johnson syndroom, toxische epidermale necrolyse) gemeld. Deze huiduitslag gaat vaak gepaard met zweren in de mond, de keel, de neus en de geslachtsdelen en met bindvliesontsteking (rode en gezwollen ogen). Deze ernstige vormen van huiduitslag worden vaak voorafgegaan door griepachtige verschijnselen, zoals koorts, hoofdpijn, pijn in het lichaam. De huiduitslag kan verergeren tot wijdverbreide blaarvorming en loslaten van de huid.

Deze ernstige huidreacties kunnen vaker voorkomen bij mensen van Han-Chinese, Thaise of Koreaanse afkomst. Chronische nierziekte kan het risico bij deze patiënten nog meer vergroten.

Als u huiduitslag of deze huidreacties ontwikkelt, stop dan met het gebruik van allopurinol en neem onmiddellijk contact op met uw arts.

- Als u kanker heeft of aan het Lesch-Nyhan syndroom lijdt, kan de hoeveelheid urinezuur in uw urine verhogen. Om dit te voorkomen, moet u voldoende drinken om uw urine te verdunnen.
- Indien u nierstenen heeft, zullen de nierstenen kleiner worden en kunnen ze uw urinewegen binnendringen.

Kinderen

Toediening aan kinderen wordt zelden vermeld, behalve bij bepaalde vormen van kanker (vooral leukemie) en bepaalde enzymaandoeningen zoals het Lesch-Nyhan syndroom.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Allopurinol AB nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

- 6-mercaptopurine (gebruikt bij de behandeling van bloedkanker).
- Azathioprine, cyclosporine (gebruikt om het immuunsysteem te onderdrukken).
NB: ciclosporinebijwerkingen kunnen vaker voorkomen.
- Vidarabine (gebruikt bij de behandeling van herpes of herpes).
NB: vidarabine bijwerkingen kunnen vaker voorkomen. Neem bijzondere voorzorgen als deze optreden.
- Salicylaten (gebruikt om pijn, koorts of ontsteking te verminderen, bijv. aspirine).
- Probenecide (gebruikt om jicht te behandelen).
- Chloorpropamide (gebruikt om diabetes te behandelen).
Chloorpropamidedosisverlaging kan nodig zijn, in het bijzonder bij patiënten met verminderde nierfunctie.
- Warfarine, fenprocoumon, acenocoumarol (gebruikt om het bloed te verdunnen).
Uw arts zal uw bloedstollingswaarden vaker onderzoeken en zo nodig de dosis van deze middelen verlagen.
- Fenytoïne (gebruikt bij de behandeling van epilepsie).
- Theofylline (gebruikt om astma en andere ademhalingsziekten te behandelen).
Uw arts zal theofyllinebloedspiegels meten, in het bijzonder bij het begin van de behandeling met allopurinol, of na dosisaanpassingen.
- Ampicilline of amoxicilline (gebruikt om bacteriële infecties te behandelen).
Waar mogelijk dienen patiënten andere antibiotica te krijgen aangezien allergische reacties vaker voorkomen.
- Geneesmiddelen om agressieve tumoren te behandelen, zoals:
 - cyclofosfamide
 - doxorubicine
 - bleomycine
 - procarbazine
 - mechlorethamine.
 Uw arts zal uw bloedbeeld regelmatig te controleren.
- Didanosine (gebruikt bij de behandeling van hiv-infectie).
- ACE-remmers (bijv. captopril) of plaspillen (diuretica) (gebruikt om hoge bloeddruk te behandelen)
Het risico op huidreacties kan verhoogd zijn, met name als uw nierfunctie chronisch verminderd is.

Als aluminiumhydroxide gelijktijdig wordt ingenomen, kan allopurinol een verzwakt effect hebben. Tussen het innemen van deze geneesmiddelen moet een tussenpoos van minimaal 3 uur zitten.

Bij toediening van allopurinol en cytostatica (bv. cyclofosfamide, doxorubicine, bleomycine, procarbazine, alkylhalogeniden), treden bloeddyscrasieën (een bloedaandoening) vaker op dan wanneer deze werkzame stoffen alleen worden toegediend.

Daarom moet er regelmatig bloedonderzoek worden uitgevoerd.

Bij toediening van allopurinol en cytostatica (bijv. cyclofosfamide, doxorubicine, bleomycine, procarbazine, alkylhalogeniden), treden bloeddyscrasieën (een bloedaandoening) vaker op dan wanneer deze werkzame stoffen alleen worden toegediend.

Daarom moet er regelmatig bloedonderzoek worden uitgevoerd.

Vertel het uw arts of apotheker als u nog andere geneesmiddelen gebruikt of dat u dat kort geleden heeft gedaan. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die zonder recept verkrijgbaar zijn, waaronder kruidengeneesmiddelen. Allopurinol kan de werking van sommige geneesmiddelen beïnvloeden. Ook kunnen sommige andere geneesmiddelen de werking van Allopurinol beïnvloeden.

Zwangerschap en borstvoeding en vruchtbaarheid

- 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. Allopurinol wordt uitgescheiden in de moedermelk. Allopurinol tijdens de borstvoeding wordt niet aanbevolen. U mag dit geneesmiddel niet gebruiken als u zwanger bent of borstvoeding geeft, tenzij uw arts u dit heeft aanbevolen

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

- Allopurinol tabletten kunnen duizeligheid, sufheid en coördinatieproblemen veroorzaken. Als u hiervan last heeft, mag u NIET autorijden, geen machines bedienen of aan gevaarlijke activiteiten deelnemen.

Allopurinol AB bevat lactose. Patiënten met de zeldzame erfelijke aandoeningen galactose intolerantie, Lapp lactase deficiëntie of glucose-galactose malabsorptie dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

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

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd 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.

U moet uw tabletten na de maaltijd innemen in hun geheel, met een glas water. Zolang u dit geneesmiddel gebruikt, moet u voldoende vocht innemen (2-3 liter per dag).

De aanbevolen dosering is:

- **Volwassenen (inclusief oudere mensen)**

Startdosering: 100 - 300 mg/dag.

Als u start met uw behandeling, kan uw arts u ook gedurende een maand of langer een ontstekingsremmend geneesmiddel voorschrijven of colchicine, om aanvallen van jichtartritis te voorkomen.

Uw allopurinoldosis kan, afhankelijk van de ernst van uw aandoening, aangepast worden. De onderhoudsdosering is:

- milde aandoeningen, 100-200 mg/dag
- matig ernstige aandoeningen, 300-600 mg/dag

- ernstige aandoeningen, 700-900 mg/dag.

Uw arts kan uw dosis ook aanpassen als u een verminderde nier- en leverfunctie heeft, in het bijzonder als u een oudere bent.

Als de dagelijkse dosis hoger is dan 300 mg/dag en als u last heeft van bijwerkingen op het maagdarmkanaal zoals misselijkheid of braken (zie rubriek 4), kan uw arts allopurinol in verdeelde doses voorschrijven om deze effecten te verminderen.

Als u een ernstige nieraandoening heeft

- Kan u gevraagd worden om minder dan 100 mg per dag in te nemen.
- Of u kunt gevraagd worden om 100 mg in te nemen met langere tussenpozen dan 1 dag.

Als u twee à drie keer per week gedialyseerd wordt, kan uw arts een dosis van 300 of 400 mg voorschrijven. Deze moet dan direct na uw dialyse ingenomen worden.

- **Kinderen (tot 15 jaar)**

100 - 400 mg/dag

Behandeling kan worden gestart samen met een ontstekingsremmend geneesmiddel of colchicine, en de dosis kan worden aangepast als u een verminderde nier- en leverfunctie heeft. De dosis kan verdeeld worden om bijwerkingen op het maagdarmkanaal te verminderen zoals voor volwassenen hierboven is vermeld.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u teveel aan Loperamide AB hebt gebruikt of ingenomen, neem onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070 245 245).

Een overdosis zal waarschijnlijk o.a. misselijkheid, braken, diarree of duizeligheid veroorzaken.

Gelieve deze bijsluiter, resterende tabletten en de verpakking naar het ziekenhuis of arts mee te nemen, zodat men weet welke tabletten ingenomen werden.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u een tablet vergeet in te nemen, neem er dan een zodra u het zich herinnert, tenzij het bijna tijd is voor de volgende. Neem GEEN dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem de resterende doses op de juiste tijd in.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

U moet doorgaan met het innemen van deze tabletten, zolang als uw arts u dit zegt. STOP NIET met het innemen van uw geneesmiddel zonder vooraf met uw arts te overleggen.

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.

- **Stop met het gebruik van dit middel en neem onmiddellijk contact op met uw arts als u de volgende verschijnselen bemerkt:**

Een onverwachte huidreactie (mogelijk in combinatie met koorts, gezwollen klieren, gewrichtspijn, ongebruikelijke blaarvorming of bloedingen, nierproblemen of een plotseling begin van toevallen).

Huiduitslag is de meest voorkomende bijwerking van allopurinol (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers, maar meer dan 1 op de 100 gebruikers).

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

- koorts en koude rillingen, hoofdpijn, pijnlijke spieren (griepachtige verschijnselen) en een algemeen gevoel van malaise.
- elke huid- en/of slijmvliesverandering, bijvoorbeeld zweren in de mond, de keel, de neus en/of de geslachtsdelen, en bindvliesontsteking (rode en gezwollen ogen), wijdverbreide blaarvorming of loslaten van de huid.
- ernstige allergische reactie met koorts, huiduitslag, gewrichtspijn, en afwijkingen in bloed en leverfunctietesten (dit kunnen tekenen zijn van een stoornis waarbij meerdere organen betrokken zijn).

Allergische reacties (komen voor bij minder dan 1 op de 10 000 gebruikers)

Als u een allergische reactie heeft, moet u stoppen met het innemen van allopurinol en direct een arts raadplegen. De verschijnselen kunnen bestaan uit:

- huiduitslag, schilferige huid, steenpuisten of pijnlijke lippen en mond.
- zwelling van het gelaat, de handen, lippen, tong of keel.
- moeite met slikken of ademen.
- zeer zelden kunnen verschijnselen bestaan uit plotseling optredende piepende ademhaling, gejaagdheid of benauwdheid op de borst en flauwvallen.

Neem geen tabletten meer in tenzij uw arts u vertelt dit wel te doen.

Als u één van de onderstaande verschijnselen bemerkt terwijl u allopurinol gebruikt, moet u stoppen met het innemen van uw tabletten en direct contact opnemen met uw arts:

Andere bijwerkingen:

Vaak (kan optreden bij maximaal 1 op de 10 mensen)

- huiduitslag
- Verhoogde hoeveelheid schildklierstimulerend hormoon in het bloed.

De volgende voorkomende bijwerkingen zijn **soms** gemeld (treden op bij minder dan één persoon op de 100 maar meer dan één persoon op 1.000):

- misselijkheid, braken (zeer zelden, bloed kan aanwezig zijn) en diarree
- verhoogde waarden bij leverfunctietesten.

De volgende bijwerkingen zijn **zelden** gemeld (komen voor bij minder dan 1 op 1000 gebruikers, maar meer dan 1 op de 10 000 gebruikers):

- gewrichtspijn of pijnlijke zwelling van de lies, oksels of nek.
- geelzucht (gele verkleuring van de huid en oogwit).
- kan uw lever- of nierfunctie beïnvloeden.
- vorming van stenen in de urinewegen, symptomen kunnen onder meer bloed in de urine en pijn in buik, flank of lies.

De volgende bijwerkingen zijn zeer **zelden** gemeld (komen voor bij minder dan 1 op 10 000 gebruikers):

- Soms kan Allopurinol invloed hebben op uw bloed, dat zich gemakkelijker kan voordoen dan blauwe plekken, of u kunt een zere keel of andere tekenen van een infectie krijgen. Deze effecten treden meestal op bij mensen met lever- of nierproblemen. Vertel het uw arts zo snel mogelijk.
- hoge lichaamstemperatuur.
- bloed in de urine (hematurie).
- hoge cholesterolwaarden in het bloed (hyperlipidemie).
- een verandering in uw normale stoelgang, of ongewoon stinkende ontlasting.
- algemeen onwel, ziek voelen.
- zwakte, ongevoeligheid, onstabiliteit bij staan, onvermogen om spieren te bewegen (paralyse) of bewustzijnsverlies, slapende ledematen.
- aanvallen van bewusteloosheid met spiertrekkingen (convulsies), toevallen of neerslachtigheid

(depressie).

- hoofdpijn, duizeligheid, sufheid of stoornis bij het zien.
- pijn op de borst, verhoogde bloeddruk of een vertraagde hartslag.
- vochtophoping in weefsel leidend tot zwelling (oedeem), met name van de enkels.
- onvruchtbaarheid bij de man of onvermogen om een erectie te krijgen of te houden of zaadlozing tijdens de slaap ("natte dromen").
- vergroting van de borsten, zowel bij mannen als bij vrouwen.
- smaakverandering, ontsteking in de mond.
- cataract (vertroebeling van de ooglens) en andere problemen met het zien.
- steenpuisten (kleine zachte rode knobbeltjes op de huid).
- haaruitval of haarverkleuring.
- gevoel van dorst, moeheid en gewichtsverlies (dit kunnen symptomen van diabetes (suikerziekte) zijn); uw arts kan het nodig vinden om de hoeveelheid suiker in uw bloed te bepalen om uit te zoeken of dit gaande is.
- depressie
- gebrek aan vrijwillige coördinatie van spierbewegingen (ataxie)
- gevoel van tintelingen, kietelen, prikken of verbranden van de huid (paresthesie)
- spierpijn.
- gezwollen klieren, dit verdwijnt meestal zodra de behandeling met allopurinol stopt.
- Ernstige allergische reactie die zwelling van het gezicht of de keel veroorzaakt
- Ernstige potentieel levensbedreigende allergische reactie

Af en toe kunt u zich misselijk voelen, maar dit kan gewoonlijk vermeden worden door dit middel na de maaltijd in te nemen. Neem contact op met uw arts als dit probleem aanhoudt.

Af en toe kan dit middel uw bloed- of lymfestelsel beïnvloeden. Deze effecten traden gewoonlijk op bij personen met een verminderde werking van de lever of nieren. Vertel het uw arts zo snel mogelijk als u merkt dat u sneller blauwe plekken krijgt dan gewoonlijk, of als u keelpijn of andere tekenen van een infectie krijgt.

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, EUROSTATION II, Victor Hortaplein, 40/40, B-1060 BRUSSEL.

Website: www.fagg.be

E-mail: patientinfo@fagg-afmps.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 doos en de blister 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 is allopurinol.

Elke tablet bevat 100 mg allopurinol.

Elke tablet bevat 300 mg allopurinol.

- De andere stoffen zijn lactose monohydraat, maïszetmeel, povidon (K-30), Natriumzetmeelglycolaat (Type- A), magnesiumstearaat

Hoe ziet Allopurinol AB eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Tablet.

Allopurinol AB 100 mg tabletten:

Witte tot gebroken witte, ronde (diameter 8 mm), niet-omhulde tabletten met afgeschuinde randen met de inscriptie 'A' en '1' gescheiden door een breukstreep op één zijde en glad aan de andere zijde. De breukstreep is alleen om het breken te vereenvoudigen zodat het inslikken makkelijker gaat en niet om de tablet in gelijke doses te verdelen.

Allopurinol AB 300 mg tabletten:

Witte tot gebroken witte, ronde (diameter 11,5 mm), niet-omhulde tabletten met afgeschuinde randen met de inscriptie 'A' en '3' gescheiden door een breukstreep op één zijde en glad aan de andere zijde. De breukstreep is alleen om het breken te vereenvoudigen zodat het inslikken makkelijker gaat en niet om de tablet in gelijke doses te verdelen.

Allopurinol AB tabletten zijn beschikbaar in blister verpakkingen en HDPE flessen.

Verpakkingsgrootten:

Blisterverpakkingen: 20, 25, 28, 30, 50, 60, 90 en 100 tabletten

HDPE flessen: 250 tabletten

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:

Aurobindo Pharma B.V., Baarnsche Dijk 1, 3741 LN Baarn

Fabrikant:

APL Swift Services (Malta) Limited, HF26, Hal Far Industrial Estate,
Birzebbugia, BBG 3000, Malta

Generis Farmacêutica, S.A.

Rua João de Deus 19, 2700-487 Amadora, Portugal

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift

Nummer van de vergunning voor het in handel brengen:

Allopurinol AB 100 mg tabletten (blisterverpakking)	BE533840
Allopurinol AB 300 mg tabletten (blisterverpakking)	BE533857
Allopurinol AB 100 mg tabletten (HDPE fles)	BE533866
Allopurinol AB 300 mg tabletten (HDPE fles)	BE533884

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EU onder de volgende namen

BE:	Allopurinol AB 100 mg/300 mg tabletten
CZ:	Allopurinol Aurovitas
DE:	Allopurinol PUREN 100 mg/300 mg Tabletten
ES:	Alopurinol Aurovitas 100 mg/300 mg comprimidos EFG
NL:	Allopurinol Aurobindo 100 mg/300 mg, tabletten
PL:	Allopurinol Aurovitas
PT:	Alopurinol Generis Phar
RO:	Allopurinol Aurobindo 100 mg/300 mg comprimate

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 02/2019