

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

ALLOPURINOL-RATIOPHARM 100 MG TABLETTE

ALLOPURINOL-RATIOPHARM 300 MG TABLETTE

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

1. Was ist Allopurinol-ratiopharm und wofür wird es angewendet?

Pharmakotherapeutische Gruppe

Allopurinol-ratiopharm ist ein Arzneimittel gegen Gicht.

Therapeutische Indikationen

- Behandlung von erhöhter Harnsäurekonzentration im Blut (Hyperurikämie).
- Behandlung von Gicht, mit Ausnahme von akuten Anfällen (siehe Rubrik "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen").
- Behandlung und Vorbeugung von erhöhter Harnsäurekonzentration im Blut bei Patienten, die mit Zytostatika oder einer Radiotherapie behandelt werden.
- Behandlung und Vorbeugung der Bildung von Urat-, Oxalat- oder Kalziumphosphatsteinen in den Nieren bei Patienten mit erhöhter Harnsäurekonzentration im Blut oder im Harn.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Allopurinol-ratiopharm beachten?

Allopurinol-ratiopharm darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Allopurinol oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Die Dosis muss im Fall einer Niereninsuffizienz (Einschränkung der Nierenfunktion) vermindert werden. Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz haben im Zusammenhang mit Allopurinol ein erhöhtes Risiko auf Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich potentiell lebensbedrohlichen Hautausschläge (Stevens-Johnson-Syndrom, toxischer epidermaler Nekrolyse). Der Ausschlag manifestiert sich zuerst als rötliche Zielscheiben-ähnliche Flecken oder runde Punkte häufig mit

zentralen Blasen auf dem Rumpf, und geht häufig mit Geschwüren in Mund, Rachen, Nase, im Genitalbereich und mit Konjunktivitis (rote und geschwollene Augen) einher. Diesen schwerwiegenden Hautausschlägen gehen häufig grippeähnliche Symptome, wie Fieber, Kopfschmerzen, Schmerzen im Körper voraus. Der Ausschlag kann zu großflächiger Blasenbildung und Schälung der Haut führen. Diese schweren Hautreaktionen können häufiger bei Personen Han-chinesischer, thailändischer oder Koreanischer Abstammung auftreten. Eine chronische Nierenerkrankung kann das Risiko bei diesen Patienten zusätzlich erhöhen. Das höchste Risiko auf das Auftreten von schweren Hautreaktionen ist in den ersten Wochen der Behandlung. Zusätzliche Wachsamkeit auf Anzeichen von Überempfindlichkeitsreaktionen ist erforderlich. Wenn sich ein Ausschlag oder diese Hautsymptome entwickeln, brechen Sie die Einnahme von Allopurinol-ratiopharm ab, verständigen Sie sofort einen Arzt und informieren Sie ihn, dass Sie dieses Arzneimittel einnehmen. Wenn sich bei Ihnen das Stevens-Johnson-Syndrom oder eine toxische epidermale Nekrolyse mit der Anwendung von Allopurinol-ratiopharm entwickelt hat, dürfen Sie die Behandlung mit Allopurinol-ratiopharm nie wieder aufnehmen.

- Gegen Hypertension (erhöhter Blutdruck) oder Herzversagen behandelte Patienten können ein bereits bestehendes Nierenversagen haben. Bei dieser patientengruppe muss man mit dem Gebrauch von Allopurinol vorsichtig umgehen.
- Die tägliche Flüssigkeitsaufnahme muss relativ hoch gehalten werden (1-2 L pro Tag).
- Eine Behandlung mit Allopurinol-ratiopharm darf erst 4 Wochen nach einem akuten Gichtanfall begonnen werden.
- Wenn mit Allopurinol-ratiopharm behandelte Patienten einen akuten Gichtanfall bekommen, muss die Allopurinol-ratiopharm-Behandlung mit derselben Dosierung fortgesetzt und der Anfall mit den geeigneten entzündungshemmenden Arzneimitteln behandelt werden.

Wenn Sie bereits weitere Arzneimittel einnehmen, lesen Sie bitte auch die Rubrik "Einnahme von Allopurinol-ratiopharm zusammen mit anderen Arzneimitteln".

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, falls eine der Warnungen hier oben für Sie gilt bzw. in der Vorgeschichte gegolten hat.

Einnahme von Allopurinol-ratiopharm zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Bei gleichzeitiger Verabreichung von Allopurinol-ratiopharm einerseits und 6-Mercaptopurin oder Azathioprin andererseits müssen die Dosen der zuletzt genannten auf $\frac{1}{4}$ der normalen Dosis verringert werden.

Die Wirkung von Allopurinol-ratiopharm wird durch Salicylate und Urikosurika verringert. Wenn man von einer Behandlung mit Urikosurika zu einer Allopurinol-ratiopharm-Behandlung übergeht, muss die Dosis des Urikosurikums progressiv verringert und durch die übliche Allopurinol-ratiopharm-Dosis ersetzt werden.

Die gleichzeitige Verabreichung von Allopurinol-ratiopharm und Antibiotika der Gruppe der Aminopenicilline erhöht die Wahrscheinlichkeit eines Hautausschlags. Es wird empfohlen, eine Alternative zu diesen beiden Antibiotika zu verwenden.

Allopurinol-ratiopharm verlängert die hypoglykämische Wirkung (Verminderung des Blutzuckers) von Chlorpropamid.

Bei Theophyllinpatienten, die mit einer Allopurinolbehandlung beginnen oder die ihre Dosierung erhöhen, müssen die Theophyllinspiegel beobachtet werden.

Bei Patienten, die mit Cumarinantikoagulanzen (Hemmstoffe der Blutgerinnung), Phenytoin (Arzneimittel gegen Epilepsie), Cyclophosphamid, Doxorubicin und Bleomycin (Arzneimittel gegen Tumore) sowie Ciclosporin (ein Immunsuppressivum) behandelt werden, ist Vorsicht geboten.

Wenn Aluminiumhydroxid gleichzeitig eingenommen wird, kann Allopurinol eine abgeschwächte Wirkung haben. Zwischen der Einnahme beider Arzneimittel sollte ein Intervall von mindestens 3 Stunden liegen.

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.

Bei Patienten mit Nierenversagen, denen gleichzeitig Allopurinol-ratiopharm und Thiazide-diuretika verabreicht wird, kann das Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen zunehmen.

Einnahme von Allopurinol-ratiopharm zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Nicht zutreffend.

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.

Schwangerschaft

Wenn sich während der Schwangerschaft eine Behandlung mit Allopurinol-ratiopharm als angezeigt erweist, muss man das Risiko, dem der Fötus ausgesetzt wird, sorgfältig gegen die Risiken, denen die Mutter durch ihre Krankheit ausgesetzt ist, abwägen.

Stillzeit

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Da bei mit Allopurinol-ratiopharm behandelten Patienten unerwünschte Nebenwirkungen wie z.B. Benommenheit, Schwindel und Ataxie festgestellt wurden, muss man beim Lenken eines Fahrzeugs oder bei der Bedienung von Maschinen vorsichtig sein.

Allopurinol-ratiopharm enthält Natrium

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

3. Wie ist Allopurinol-ratiopharm 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.

Erwachsene

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.

Die folgenden Dosen werden vorgeschlagen:

- Der Arzt wird die Dosis aufgrund der Blutuntersuchung individuell bestimmen.
- 100 bis 300 mg pro Tag, meistens 1 x täglich, in leichten Fällen.
- 300 bis 600 mg pro Tag (über den Tag verteilt) in ernsten Fällen.
- 700 bis 900 mg pro Tag (über den Tag verteilt) in sehr ernsten Fällen.

Anwendung bei Kindern

- 10 mg/kg/Tag oder 300 mg/m²/Tag wie Grundgehalt in 2 bis 3 Einnahmen.
- Dosis, die um 5 mg/kg/Tag beim Kind in strenger Nierenunzulänglichkeit reduziert wurde.
- maximale Dosen von 15 bis 20 mg/kg/Tag können während einer kurzen Periode benutzt werden, wenn die Vorbehandlung nicht wirksam ist.

Die Tabletten sind zum Einnehmen. Nehmen Sie die Tabletten vorzugsweise nach dem Essen ein.

Wenn Sie eine größere Menge von Allopurinol-ratiopharm eingenommen haben, als Sie sollten

Es wird angenommen, dass eventuelle Nebenwirkungen sich im Bereich Magen und Darm bemerkbar machen werden. Auf alle Fälle ist das Trinken größerer Mengen Wasser hilfreich, da das Allopurinol dadurch besser aus dem Körper ausgeschieden wird. In den Stunden nach der Überdosierung sollte der Patient zum Erbrechen gebracht und eventuell eine Magenspülung vorgenommen werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Allopurinol-ratiopharm angewendet oder eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Allopurinol-ratiopharm vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Allopurinol-ratiopharm abbrechen

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Allopurinol-ratiopharm einnehmen müssen. Brechen Sie die Behandlung nie frühzeitig ab, sondern nur in Abstimmung mit dem Arzt.

Wenn sich bei Ihnen aber ein schwerer Hautausschlag entwickelt, brechen Sie die Einnahme von Allopurinol ab und nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt auf (siehe auch Rubrik "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen").

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 eines der folgenden Symptome bei Ihnen auftritt, setzen Sie Ihre Tabletten ab und informieren Sie sofort Ihren Arzt:

Selten (betrifft weniger als 1 von 1.000 Personen)

- Fieber und Schüttelfrost, Muskelschmerzen (grippeähnliche Symptome) und allgemeines Gefühl von Unwohlsein.
- Jegliche Veränderungen Ihrer Haut, zum Beispiel Geschwüre in Mund, Rachen, Nase, Genitalbereich und Konjunktivitis (rote und geschwollene Augen), großflächige Blasenbildung oder Schälung.

- Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen mit Fieber, Hautausschlag, Gelenkschmerzen und Abnormalitäten von Blut- und Leberfunktionstests (diese können Anzeichen einer Sensibilitätsstörung von mehreren Organen sein).

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10.000 Personen)

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

Hin und wieder wurde eine Wirkung auf Blut und Leber festgestellt. Hauptsächlich handelt es sich jedoch um Hautreaktionen unterschiedlicher Stärke. Die Behandlung muss unverzüglich abgebrochen werden, wenn solch eine Reaktion eintritt. Wenn es sich um eine leichte Reaktion handelt, kann Ihr Arzt entscheiden, die Behandlung bei geringer Dosis wieder aufzunehmen, nachdem die Symptome verschwunden sind. In sehr seltenen Fällen wurde über potentiell lebensbedrohliche Hautausschläge (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse) berichtet (siehe Abschnitt 2). Im Fall einer ernstesten Reaktion muss die Behandlung mit Allopurinol-ratiopharm endgültig abgebrochen werden.

Am Anfang der Allopurinol-Behandlung kann es wegen einer zu starken Reaktion auf das Produkt zu einem Gichtanfall kommen. Deshalb wird empfohlen, gleichzeitig mindestens einen Monat lang ein entzündungshemmendes Arzneimittel oder Colchicin einzunehmen.

Gelegentlich (betrifft weniger als 1 von 100 Personen)

- Durchfall.

Häufig (betrifft weniger als 1 von 10 Personen)

- erhöhter Spiegel des schilddrüsenstimulierenden Hormons im Blut.

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.

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 Bewusstseinstörung. Begeben Sie sich sofort in ärztliche Behandlung, wenn diese Symptome auftreten.

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 Federalagentur für Arzneimittel und

Gesundheitsprodukte - Abteilung Vigilanz - Postfach 97, 1000 BRÜSSEL Madou - Webseite:

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-ratiopharm aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Verpackung nach "EXP" angegebenen Verfalldatum

nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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-ratiopharm enthält

- Der Wirkstoff ist 100 oder 300 mg Allopurinol.
- Die sonstigen Bestandteile sind Maisstärke, mikrokristalline Zellulose, Natriumcarboxymethylstärke, Siliziumkolloidanhydrid, Talkum, Gelatine, Magnesiumstearat pro Tablette.

Wie Allopurinol-ratiopharm aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, runde, biconvexe Tabletten ohne abgeschrägte Kante mit einer Bruchkerbe an einer Seite.

Allopurinol-ratiopharm 100 mg Tabletten ist in Verpackungen mit jeweils 100 in Blisterpackung verpackte (PVC/Aluminium) Tabletten erhältlich.

Allopurinol-ratiopharm 300 mg Tabletten ist in Verpackungen mit jeweils 30 und 90 in Blisterpackung verpackte (PVC/Aluminium) Tabletten erhältlich.

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

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

Zulassungsnummer

Allopurinol-ratiopharm 100 mg: BE191992

Allopurinol-ratiopharm 300 mg: BE191773

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 01/2022.