

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### **Allopurinol Accord 100 mg Tabletten**

### **Allopurinol Accord 300 mg Tabletten**

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

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

Allopurinol Accord enthält den Wirkstoff Allopurinol. Dieses Arzneimittel gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Enzymhemmer genannt werden und die Geschwindigkeit kontrollieren, mit der bestimmte chemische Veränderungen im Körper ablaufen.

Allopurinol Accord wird angewendet zur Behandlung von Krankheiten, bei denen der Körper zu viel Harnsäure produziert. Hierzu zählen Gicht, bestimmte Nierenerkrankungen und Nierensteine, Krebs sowie bestimmte Enzymdefekte, die zur Bildung von zu viel Harnsäure führen.

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

**Allopurinol Accord darf nicht angewendet 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 Accord einnehmen

- wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden oder gelitten haben
- wenn Sie Arzneimittel (Diuretika [Wassertabletten] und/oder Arzneimittel namens ACE-Hemmer) gegen eine Herzerkrankung oder Bluthochdruck einnehmen
- wenn Sie derzeit einen akuten Gichtanfall haben
- wenn Sie Han-chinesischer, afrikanischer oder indischer Abstammung sind
- wenn Sie Probleme mit der Schilddrüse haben.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Allopurinol Accord ist erforderlich,

- wenn Sie Nierensteine haben. Die Nierensteine werden durch die Behandlung kleiner und es besteht eine geringe Wahrscheinlichkeit, dass sie in Ihre Harnwege gelangen und diese blockieren können
- Bei Einnahme von Allopurinol wurden schwere Hautausschläge (Überempfindlichkeitssyndrom, Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse) berichtet. Der Ausschlag kann häufig mit Geschwüren in Mund, Rachen, Nase und im Genitalbereich sowie mit Konjunktivitis (rote und geschwollene Augen) einhergehen. Diesen schweren Hautausschlägen gehen häufig grippeähnliche Symptome wie Fieber, Kopfschmerzen oder Ganzkörperschmerz voraus. Der Hautausschlag kann sich zu großflächiger Blasenbildung und Ablösung der Haut weiterentwickeln. Wenn Ausschlag oder diese Hautsymptome bei Ihnen auftreten, setzen Sie Allopurinol ab und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.
- wenn Sie an Krebs oder dem Lesch-Nyhan-Syndrom leiden, kann die Harnsäuremenge in Ihrem Urin zunehmen. Um dies zu verhindern, müssen Sie ausreichend Flüssigkeit trinken, um Ihren Harn entsprechend zu verdünnen.

### **Kinder und Jugendliche**

Eine Anwendung bei Kindern ist selten indiziert, ausgenommen bei bestimmten Arten von Krebs (speziell Leukämien) und bei bestimmten Enzymdefekten wie dem Lesch-Nyhan-Syndrom.

### **Einnahme von Allopurinol Accord 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.

- Arzneimittel, die die Immunantwort herabsetzen (Immunsuppressiva), z. B. 6-Mercaptopurin, Azathioprin und Ciclosporin
- Adeninarabinosid (Vidarabin), zur Behandlung von Herpes oder Windpocken
- andere Arzneimittel zur Behandlung von Gicht, wie z. B. Probenecid
- Acetylsalicylsäure (oder verwandte Medikamente, die Salicylate genannt werden)
- Chlorpropamid, zur Behandlung von Diabetes
- Arzneimittel zur Blutverdünnung (Antikoagulantien), wie z. B. Warfarin
- Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen (Epilepsie), Phenytoin
- Theophyllin, zur Behandlung von Atemproblemen
- Antibiotika (Ampicillin oder Amoxicillin)
- Arzneimittel zur Behandlung von Krebs
- Didanosin, zur Behandlung einer HIV-Infektion
- Arzneimittel gegen Herzprobleme oder Bluthochdruck wie ACE-Hemmer oder Wassertabletten (Diuretika)
- Aluminiumhydroxid, da es die Wirksamkeit von Allopurinol vermindern kann. Zwischen der Einnahme der beiden Arzneimittel sollten mindestens 3 Stunden liegen.
- Zytostatika (z. B. Cyclophosphamid, Doxorubicin, Bleomycin, Procarbazin, Alkylhalogenide), da Blutbildveränderungen häufiger auftreten, wenn Zytostatika und Allopurinol zusammen eingenommen werden. Daher sind regelmäßig Blutbildkontrollen durchzuführen.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

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.

Allopurinol geht in die Muttermilch über. Während der Stillzeit wird Allopurinol nicht empfohlen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Allopurinol Accord kann bei manchen Menschen zu Schläfrigkeit und Koordinationsstörungen führen. Führen Sie keine Fahrzeuge und bedienen Sie keine Maschinen, bis Sie wissen, wie sich das Arzneimittel auf Sie auswirkt.

### **Allopurinol Accord enthält Lactose**

Dieses Arzneimittel enthält Lactose (eine Zuckerart). Bitte nehmen Sie Allopurinol erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

## **3. Wie ist Allopurinol Accord einzunehmen?**

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

Die Menge an Allopurinol Accord, die Patienten vertragen, kann stark unterschiedlich sein. Ihr Arzt entscheidet, welche Dosis Allopurinol Accord für Sie geeignet ist.

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 übliche Anfangsdosis liegt zwischen 100 und 300 mg täglich und kann als Einzeldosis eingenommen werden. Je nach Schweregrad Ihrer Erkrankung kann die Dosis auf bis zu 900 mg erhöht werden.

Wenn Sie eine höhere tägliche Dosis als 300 mg erhalten, weist Ihr Arzt Sie möglicherweise an, diese in mehreren gleichmäßig über den Tag verteilten Teildosen einzunehmen, um das Risiko von Nebenwirkungen auf den Magen und Darm zu verringern.

Wenn Sie älter sind oder ihre Leber- und Nierenfunktion eingeschränkt ist, verschreibt Ihnen Ihr Arzt möglicherweise eine niedrigere Dosis oder längere Abstände zwischen den Einnahmen. Wenn Sie zwei oder drei Mal in der Woche eine Dialyse erhalten, verschreibt Ihnen Ihr Arzt möglicherweise eine Dosis von 300 oder 400 mg, die direkt nach der Dialyse einzunehmen ist.

### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Kinder und Jugendliche unter 15 Jahren: 10 bis 20 mg/kg Körpergewicht/Tag bis maximal 400 mg, verteilt auf drei Einzeldosen. Eine Anwendung bei Kindern ist selten indiziert, ausgenommen bei Neoplasien (speziell Leukämien) und bei bestimmten Enzymdefekten wie dem Lesch-Nyhan-Syndrom.

### **Art der Anwendung**

Allopurinol Accord ist zum Einnehmen bestimmt.

Die Tabletten sind mit einem Glas Wasser einzunehmen, damit sie leichter zu schlucken sind.

Nehmen Sie die Tabletten nach einer Mahlzeit ein, um das Risiko von Nebenwirkungen wie Übelkeit und Erbrechen zu vermindern.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Allopurinol Accord eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben oder jemand anderes das Arzneimittel versehentlich eingenommen hat, informieren Sie sofort Ihren Arzt oder suchen Sie umgehend ein Krankenhaus auf. Nehmen Sie dabei die Verpackung des Arzneimittels mit. Mögliche Anzeichen einer Überdosierung sind Übelkeit, Erbrechen, Durchfall und Schwindelgefühl.

### **Wenn Sie die Einnahme von Allopurinol Accord vergessen haben**

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, holen Sie diese nach, sobald Sie daran denken.

Wenn es jedoch fast Zeit für die nächste Dosis ist, überspringen Sie die vergessene Dosis. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

## **Wenn Sie die Einnahme von Allopurinol Accord abbrechen**

Brechen Sie die Einnahme von Allopurinol Accord nicht ohne Anweisung Ihres Arztes ab.

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.

### **Überempfindlichkeit**

**Gelegentlich** (kann bei bis zu 1 von 100 Behandelten auftreten)

Wenden Sie sich **sofort** an Ihren Arzt, wenn Sie irgendwelche der folgenden Symptome bemerken:

- Reaktionen jeder Art wie ein Abschälen der Haut, Furunkel, wunde Lippen oder wunde Mund
- Oder in sehr seltenen Fällen plötzlicher keuchender Atem, flatternder Herzschlag oder Engegefühl im Brustkorb; Kollaps

**Selten** (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)

- Fieber und Schüttelfrost, Kopfschmerz, Muskelschmerzen (grippeähnliche Symptome) und allgemeines Unwohlsein
- Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen mit Fieber, Hautausschlag, Gelenkschmerzen, Veränderungen in Blut- und Leberfunktionstests (dies können Anzeichen einer mehrere Organe betreffenden Empfindlichkeitsstörung sein)
- Blutungen an Lippen, Augen, Mund, Nase und Genitalien
- Hautveränderungen aller Art wie zum Beispiel: Geschwüre im Mund, im Rachen, in der Nase, dem Genitalbereich und Konjunktivitis (rote und geschwollene Augen), großflächige Blasenbildung oder Schälung der Haut

**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

Diese Symptome bedeuten möglicherweise, dass Sie gegen Allopurinol Accord allergisch sind. Nehmen Sie die Tabletten nicht weiter ein, es sei denn, Ihr Arzt rät Ihnen dazu.

### **Sonstige Nebenwirkungen**

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Hautausschlag
- Erhöhte Mengen von schilddrüsenstimulierendem Hormon im Blut

**Gelegentlich** (kann bei bis zu 1 von 100 Behandelten auftreten)

- Übelkeit oder Erbrechen
- Veränderungen in Lebertests
- Durchfall

**Selten** (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)

- Leberprobleme wie Leberentzündung.

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

- Hohe Körpertemperatur
- Blut im Urin (Hämaturie)

- Hohe Cholesterinwerte im Blut (Hyperlipidämie)
- Allgemeines Unwohlsein oder Schwächegefühl
- Schwäche, Taubheitsgefühl, Unsicherheit auf den Beinen, Unfähigkeit zur Bewegung von Muskeln (Lähmung) oder Bewusstlosigkeit
- Kopfschmerzen, Schwindel, Benommenheit oder Sehstörungen
- Schmerzen im Brustkorb (Angina pectoris), hoher Blutdruck oder langsamer Puls
- Flüssigkeitsstau, der zu Schwellungen (Ödemen) vor allem der Knöchel führt
- Abnormaler Glukosestoffwechsel (Diabetes). Ihr Arzt wird möglicherweise Ihren Blutzuckerspiegel überwachen wollen, um festzustellen, ob eine solche Veränderung vorliegt.
- Allopurinol Accord Tabletten können gelegentlich Auswirkungen auf Ihr Blut haben. Informieren Sie möglichst umgehend Ihren Arzt, wenn Sie bemerken, dass Sie schneller als gewöhnlich Blutergüsse bekommen oder wenn Halsschmerzen oder andere Anzeichen einer Infektion auftreten. Dies tritt normalerweise bei Menschen mit Leber- oder Nierenproblemen auf. Informieren Sie möglichst umgehend Ihren Arzt.
- Allopurinol Accord kann Auswirkungen auf die Lymphknoten haben
- Männliche Unfruchtbarkeit, Impotenz
- Brustvergrößerung bei Männern und Frauen
- Veränderung Ihrer normalen Stuhlgewohnheiten
- Veränderte Geschmackswahrnehmung
- Katarakte
- Haarausfall oder Verfärbung der Haare
- Depression
- Unkoordinierte Muskelbewegungen (Ataxie)
- Prickeln, Kribbeln, Stechen oder Brennen der Haut (Parästhesie)

**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 das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **5. Wie ist Allopurinol Accord aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ und dem Blister nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Die Chargennummer bzw. Chargenbezeichnung wird nach der Abkürzung „Ch.-B.“ bzw. „LOT“ angeführt.

Unter 30° C lagern.

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 Accord enthält**

Der Wirkstoff ist Allopurinol.

Allopurinol Accord 100 mg: Jede Tablette enthält 100 mg Allopurinol.

Allopurinol Accord 300 mg: Jede Tablette enthält 300 mg Allopurinol.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactosemonohydrat, Crospovidon Typ B, Maisstärke, Povidon K30 und Magnesiumstearat.

### **Wie Allopurinol Accord aussieht und Inhalt der Packung**

Allopurinol Accord 100 mg sind weiße bis gebrochen weiße, runde, beidseitig gewölbte, unbeschichtete Tabletten mit dem Aufdruck „AW“ auf der einen Seite und ohne Aufdruck auf der anderen Seite und mit einem Durchmesser von etwa 8,0 mm.

Allopurinol Accord 300 mg sind weiße bis gebrochen weiße, runde, beidseitig gewölbte, seitlich abgeschrägte, unbeschichtete Tabletten mit dem Aufdruck „AX“ auf der einen Seite und ohne Aufdruck auf der anderen Seite und mit einem Durchmesser von etwa 11,2 mm.

PVC-ALU-Blisterpackung mit 25, 28, 30, 50, 60, 90 und 100 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Accord Healthcare B.V.  
Winthontlaan 200  
3526KV Utrecht  
Niederlande

#### **Hersteller**

LABORATORI FUNDACIÓ DAU  
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca,  
Barcelona, 08040, Spanien

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.  
ul. Taśmowa 7, Warschau, 02-677, Polen

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.  
ul. Lutomińska 50, Pabianice  
95-200, Polen

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

<b>Name des Mitgliedsstaates</b>	<b>Bezeichnung des Arzneimittels</b>
Österreich	Allopurinol Accord 100 mg, 300 mg Tabletten
Dänemark	Allopurinol Accord 100 mg, 300 mg tabletter
Estland	Allopurinol Accord
Finnland	Allopurinol Accord
Deutschland	Allopurinol Accord 100 mg, 300 mg Tabletten
Litauen	Allopurinol Accord 100 mg, 300 mg tabletės
Lettland	Allopurinol Accord 100 mg, 300 mg tabletes
Niederlande	Allopurinol Accord 100 mg, 300 mg tabletten
Schweden	Allopurinol Accord 100 mg, 300 mg tabletter
Irland	Allopurinol 100 mg, 300 mg tablet
Malta	Allopurinol 100 mg, 300 mg tablet
Bulgarien	Allopurinol Accord 100 mg tablet
Tschechische Republik	Allospes
Ungarn	Allopurinol Accord 100 mg, 300 mg tableta
Polen	Allospes
Slowenien	Allopurinol Accord 100mg,300mg filmsko obložene tablete
Rumänien	Allospes 100mg,300mg comprimate
Slowakische Republik	Allospes 100 mg, 300 mg tablety
Zypern	Allopurinol Accord 100 mg tablet
Italien	Allopurinolo Accord
Spanien	Allopurinol Accord 100 mg, 300 mg comprimidos

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2022.**