Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Allostad 100 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 Allostad und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Allostad beachten?
3. Wie ist Allostad einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Allostad aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Allostad und wofür wird es angewendet?

Allostad wird eingenommen, um den Harnsäurespiegel im Blut zu senken:

Bei Erwachsenen mit einem zu hohen Harnsäurespiegel, welcher durch eine Diät nicht kontrollierbar ist oder mit Beschwerden, besonders:

- **Gicht**
- **Nierenschäden verursacht** durch Harnsäure
- zur Auflösung und Vermeidung von Harnsäuresteinen
- zur Vermeidung einer bestimmten Art von Nierensteinen (Kalziumoxalatsteinen) bei erhöhtem Harnsäurespiegel

Bei Erwachsenen, **Kindern** und **Jugendlichen** mit einem Körpergewicht von 15 kg oder darüber, mit zu hohem Harnsäurespiegel und einem erhöhten Harnsäuregehalt im Urin, verursacht z.B. durch

- Radiotherapie
- Tumorbehandlung mit Arzneimitteln
- Andere schwere Zellzerfallserscheinungen

Bei Kindern und **Jugendlichen** mit einem Körpergewicht von 15 kg oder darüber

- **Nierenschäden** aufgrund von Harnsäure während der Behandlung von Blutkrebs mit zu vielen oder abnormalen weißen Blutzellen
- bestimmte vererbbare **Enzymmangelerkrankungen**, bekannt als Lesch-Nyhan-Syndrom und Adenin-Phosphoribosyl-Transferasemangel

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Allostad beachten?

Allostad darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Allopurinol oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
  Es wurde von potenziell lebensbedrohlichen Hautausschlägen (Überempfindlichkeitssyndrom, Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse) bei der Verwendung von Allostad berichtet, die zunächst als rötliche Flecken mit dunklerem Zentrum oder als kreisförmige Flecken mit zentraler Blasenbildung am Rumpf erscheinen.
- Zusätzliche Anzeichen, auf die zu achten sind, sind Geschwüre im Bereich Mund, Rachen und Nase, sowie im Genitalbereich; sowie Konjunktivitis (rote und geschwollene Augen).
- Diesen schweren, potenziell lebensbedrohlichen Hautausschlägen gehen häufig grippeähnliche Beschwerden wie Fieber, Kopfschmerzen oder Ganzkörperschmerz voraus. Der Ausschlag kann in eine großflächige Blasenbildung oder in ein Abschälen der Haut übergehen.
- Das höchste Risiko für das Auftreten von schweren Hautreaktionen besteht während der ersten Wochen der Behandlung.
- Diese schwerwiegenden Hautreaktionen können bei Personen Han-chinesischer, thailändischer oder koreanischer Abstammung häufiger auftreten. Eine chronische Nierenkrankheit kann das Risiko bei diesen Patienten möglicherweise noch weiter erhöhen.
- Wenn sich bei Ihnen das Stevens-Johnson-Syndrom oder eine toxische epidermale Nekrolyse während der Einnahme von Allostad entwickelt hat, darf die Behandlung mit Allostad **zu keinem Zeitpunkt** wieder aufgenommen werden.
- Wenn Sie einen Ausschlag oder die genannten Hautsymptome entwickeln, setzen Sie Allostad sofort ab und nehmen Sie unverzüglich ärztliche Hilfe in Anspruch und sagen Sie dem Arzt, dass Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Dieses Arzneimittel darf bei Kindern mit einem Körpergewicht von weniger als 15 kg nicht angewendet werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Allostad einnehmen, wenn Sie

- eine eingeschränkte Nierenfunktion haben. Eine eingeschränkte Nierenfunktion ist bei Patienten wahrscheinlicher, die
  - ACE-Hemmer (Arzneimittel gegen zu hohen Blutdruck) einnehmen oder die
  - Wassertabletten einnehmen, um einen hohen Blutdruck oder Herzstörungen zu behandeln
- eine eingeschränkte Leberfunktion aufweisen
- Störungen der Blutbildung aufweisen

In diesen 3 Fällen wird Ihr Arzt das Blutbild beobachten.

Bei Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen seitens der Haut muss die Behandlung sofort abgesetzt werden.

Es ist wichtig zu berücksichtigen, dass

die Behandlung mit Arzneimitteln nicht notwendig ist, wenn:

- Ihre Harnsäureblutwerte unter 9 mg/100 ml liegen und
- Ihre Nierenfunktion normal ist und

- Sie folgende Diätempfehlungen, wie unter „Bei Einnahme von Allostad zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken“ beschrieben sind, befolgen

Trinken Sie genügend Flüssigkeit, damit Ihre Harnmenge täglich mindestens 2 Liter beträgt. Das ist besonders wichtig, wenn Sie Allostad zur Behandlung von

- Gichtniere
- Harnsäuresteinen einnehmen.

Eine Erhöhung des pH-Wertes Ihres Harns kann überlegt werden, um die Ausscheidung von Harnsäure durch Urinieren zu steigern, wenn Sie Allostad aus folgenden Gründen einnehmen:

- während einer Radiotherapie oder einer medikamentösen Behandlung von Krebs
- um die angeborene Enzymmangelerscheinung Lesch-Nyhan-Syndrom zu behandeln

Bei der Anwendung von Allopurinol bei Patienten mit veränderter Schilddrüsenfunktion ist Vorsicht geboten.

Zu Beginn der Behandlung können Gichtanfälle auftreten. Aus diesem Grund wird Ihnen Ihr Arzt Schmerzmittel oder Colchicin während der ersten 4 Behandlungswochen mit Allostad verschreiben.

Einnahme von Allostad 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.

Allostad und folgende Arzneimittel können sich in ihrer Wirkung gegenseitig beeinflussen:

- 6-Mercaptopurin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Blutkrebs mit zu vielen oder abnormalen weißen Blutzellen
- Arzneimittel zur Behandlung aggressiver Tumore, wie
  - Cyclophosphamid
  - Doxorubicin
  - Bleomycin
  - Procarbazin
  - Alkylhalogenide

  Ihr Arzt wird Ihr Blutbild in kurzen Zeitabständen beobachten.

- Azathioprin, Cyclosporin: Arzneimittel, die verwendet werden, um das Immunsystem zu unterdrücken oder andere Erkrankungen zu behandeln
  - Bitte beachten Sie, dass unter Cyclosporin Nebenwirkungen häufiger auftreten können.
- Vidarabin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Virusinfektionen. Bitte beachten Sie, dass unter Vidarabin Nebenwirkungen häufiger auftreten können.
- Didanosin, ein Arzneimittel zur Behandlung von HIV Infektionen.
- Ampicillin, Amoxicillin: Arzneimittel zur Behandlung bakterieller Infektionen.
  Wenn möglich, sollten die Patienten andere Antibiotika erhalten, da das Auftreten allergischer Reaktionen wahrscheinlicher ist.
- Salicylate, Arzneimittel zur Verminderung von Schmerz, Fieber oder Entzündungen, wie Acetylsalicylsäure.
- Probenecid, Benzbromaron, Arzneimittel zur Erhöhung der Harnsäureausscheidung beim Urinieren
- Chlorpropamid, ein Arzneimittel zur Behandlung der Zuckerkrankheit (Diabetes)

Eine Reduktion der Chlorpropamiddosis kann insbesondere bei Patienten mit herabgesetzter Nierenfunktion notwendig sein.
- Warfarin, Phenprocoumon, Acenocoumarol: Arzneimittel zur Vorbeugung der normalen Blutgerinnung

Ihr Arzt wird Ihre Blutgerinnungswerte öfter kontrollieren und, wenn notwendig, die Dosis dieser Arzneimittel herabsetzen.

- Phenytoin, ein Wirkstoff zur Behandlung von Epilepsie oder bestimmter Schmerzbeschwerden
- Theophyllin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Asthma und anderen Atembeschwerden. Ihr Arzt wird Ihren Theophyllinspiegel im Blut bestimmen, insbesondere zu Beginn der Behandlung mit Allostad oder bei nachfolgenden Dosisanpassungen.
- Captopril, ein Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck und Herzerkrankungen

Das Risiko einer Hautreaktion kann sich, besonders wenn Ihre Nierenfunktion chronisch verringert ist, erhöhen.

Allopurinol kann bei gleichzeitiger Einnahme von Aluminiumhydroxid eine eingeschränkte Wirkung haben. Zwischen der Einnahme beider Arzneimittel sollten mindestens 3 Stunden liegen.

Bei Gabe von Allopurinol und Zytostatika (z. B. Cyclophosphamid, Doxorubicin, Bleomycin, Procarbazin, Alkylhalogenide) treten Blutbildveränderungen häufiger auf als bei Einzelgabe der Wirkstoffe.
Blutbildkontrollen sind daher in regelmäßigen Zeitabständen durchzuführen.

Teilen Sie Ihrem Arzt daher mit, welche Arzneimittel Sie zurzeit einnehmen, besonders dann, wenn diese Ihnen von einem anderen (Fach-) Arzt verschrieben wurden.

Einnahme von Allostad zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Vermeiden Sie:

- Alkohol, insbesondere Bier
- Nahrungsmittel mit einem hohem Puringehalt, wie Innereien - Bries, Niere, Hirn, Herz und Zunge und Fleischextrakt

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
Nehmen Sie Allostad während der Schwangerschaft nur dann ein, wenn Ihr Arzt es für absolut notwendig hält, da keine ausreichenden Kenntnisse existieren.

Stillzeit
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.
Lenken Sie nur dann ein Fahrzeug oder bedienen Sie nur dann eine Maschine oder nehmen Sie nur dann an gefährlichen Aktivitäten teil, wenn Sie sich sicher sind, dass Allostad Ihre Handlungsfähigkeit nicht beeinträchtigt.

Schwindel, Schläfrigkeit und unkoordinierte Bewegungen können als Nebenwirkungen auftreten.

Allostad enthält Natrium

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

3. Wie ist Allostad 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

- empfohlene Anfangsdosis: täglich 1 Tablette.

Ihr Arzt kann Ihre Dosis abhängig vom Harnsäurewert Ihres Blutes anpassen. 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.

- **Maximaldosis: 9 Tabletten** täglich

Zusätzlich sind Allostad 300 mg Tabletten zur individuellen Dosisanpassung erhältlich.

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren mit einem Körpergewicht von 15 kg oder darüber

- empfohlene Dosis: täglich bis zu 10 mg Allostad pro kg Körpergewicht, verteilt auf 3 Dosen
- Maximaldosis: täglich 4 Tabletten

Personen über 65 Jahre

Ihr Arzt wird Ihnen die niedrigste mögliche Dosis verschreiben, um Ihre Beschwerden zu behandeln.

Patienten mit verminderter Nierenfunktion

Nehmen Sie Allostad nur unter sorgfältiger ärztlicher Aufsicht ein, Ihr Arzt wird die Dosis festsetzen.
Maximaldosis bei Patienten mit stark eingeschränkter Nierenfunktion: täglich 1 Tablette
Allerdings kann Ihnen Ihr Arzt nach einer Dialyse 3 – 4 Tabletten verschreiben, die sofort nach der Behandlung einzunehmen sind.

Verminderte Leberfunktion

Ihr Arzt wird Ihre Dosierung festsetzen.

Art der Einnahme

Zum Einnehmen.

Nehmen Sie Allostad

- unzerkaut,
- mit einem Glas Wasser,
- nach der Mahlzeit und
- immer zur gleichen Tageszeit ein.

Verteilen Sie die Dosis über den Tag, wenn

- Sie mehr als 3 Tabletten täglich einnehmen oder
- Magen- oder Darmbeschwerden als Nebenwirkung auftreten.

Dauer der Einnahme

Die Behandlung mit Allostad ist im Allgemeinen über einen längeren Zeitraum notwendig. Bitte nehmen Sie Allostad regelmäßig und so lange ein, wie es Ihr Arzt verschrieben hat. Kontaktieren Sie Ihren Arzt regelmäßig zu Kontrolluntersuchungen.

Wenn Sie eine größere Menge von Allostad eingenommen haben, als Sie sollten

Bitte wenden Sie sich an einen Arzt, wenn Sie zuviel Allostad eingenommen haben. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall und Schwindel können Anzeichen einer Überdosierung sein.

Nach chronischer Anwendung von 200 – 400 mg Allopurinol täglich bei einem Patienten mit Nierenfunktionsstörung wurden schwerwiegende Vergiftungssymptome beobachtet, einschließlich Hautreaktionen, Fieber, Hepatitis, Eosinophilie und Verschlechterung der Nierenfunktion.

Hinweis für den Arzt: Informationen zur Überdosierung sind am Ende dieser Gebrauchsinformation.

Wenn Sie die Einnahme von Allostad vergessen haben

Nehmen Sie die vergessene Dosis sobald wie möglich ein. Wenn es beinahe Zeit ist für die nächste Dosis, lassen Sie die vergessene Dosis aus.
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Allostad abbrechen

Beenden Sie die Einnahme von Allostad nicht, ohne der Zustimmung Ihres Arztes, da der Therapieerfolg herabgesetzt werden kann.

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.

Zu Beginn einer Behandlung können gelegentlich Magen-/Darm-Beschwerden, wie Übelkeit, Erbrechen und Durchfälle auftreten. Diese sind meist vorübergehender Natur und lassen sich oft durch Einnahme nach den Mahlzeiten mit reichlich Flüssigkeit vermeiden.

Häufig kommen Hautreaktionen, wie eine entzündliche Rötung der Haut, Nesselsucht oder Hautjucken vor. Sie können zu jedem Zeitpunkt der Allopurinol-Behandlung auftreten und erfordern ein sofortiges Absetzen des Arzneimittels.
Zu Beginn einer Behandlung mit Allopurinol können bei einzelnen Patienten Gichtanfälle auftreten.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Nebenwirkungen können mit folgender Häufigkeit auftreten:

Häufig, kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- **Hautreaktionen** wie
  - Jucken
  - Gefleckte Haut mit kleinen Knoten
  - Abblättern der Haut
  - Flecken
  - Bluten der Haut
  - Abschälen der Haut (in seltenen Fällen)

Diese Nebenwirkungen können zu jedem Behandlungszeitpunkt auftreten.

Brechen sie die Einnahme von Allostad sofort ab und kontaktieren Sie einen Arzt, wenn diese Hautreaktionen auftreten, weil eine schwere Überempfindlichkeitsreaktion folgen könnte.

- Erhöhter Thyreotropinspiegel im Blut

Gelegentlich, kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Übelkeit
- Erbrechen
- Durchfall

Wenn bei Ihnen eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt, beenden Sie die Einnahme von Allostad und informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt:

Selten, kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- **Schwere allergische Reaktionen**
  - Es wurde von lebensbedrohlichen Hautausschlägen, bei der die äußerste Hautschicht abstirbt und sich abschält (Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse) berichtet (siehe Abschnitt 2).
  - Fieber und Schüttelfrost, Kopfschmerzen, Muskelschmerzen (grippeähnliche Symptome) und allgemeines Unwohlsein
  - alle Veränderungen Ihrer Haut, z.B. Geschwüre im Mund, Rachen, Nase, Genitalbereich und Konjunktivitis (rote und geschwollene Augen), großflächige Blasenbildung oder Schälung der Haut
  - schwere Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich Fieber, Hautausschlag, Gelenksschmerzen und anormale Blut- und Leberfunktionstests (das können

Zeichen für eine Multi-Organ Überempfindlichkeitsreaktion sein), Veränderung der Lymphknoten, erhöhte Zahl von bestimmten weißen Blutzellen (Eosinophilie)
    - Entzündungen der Gefäße mit Beschwerden, wie Schädigung der Leberzellen, Nierenentzündung oder sehr selten Krampfanfällen

Stoppen Sie die Einnahme von Allostad sofort und für immer und kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn schwere allergische Reaktionen auftreten.

- Erkrankungen der Leber, die von
    - einer Erhöhung der Leberfunktionswerte ohne Beschwerden
    - bis zu Entzündungen der Leber einschließlich der Zerstörung der Leberzellen und in extremen Fällen bis zu entzündetem, knotigen Lebergewebe reichen

Sehr selten, kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

- Allergische Reaktion unterschiedlicher Formen
    - Hautreaktionen
    - reversibler Anstieg der Leberenzymtransanimasen und der alkalischen Phosphatase
    - Entzündungen der Gallenwege
    - Xanthinsteine in den Harnwegen
    - Schwere allergische Reaktion, die zu einem Anschwellen des Gesichts oder des Rachens führt
- Schwere, möglicherweise lebensbedrohliche allergische Reaktion, lebensbedrohende allergische Schockreaktion
- Veränderung der Lymphknoten (angioimmunoblastische Lymphadenopathie), die nach Absetzen von Allostad wieder verschwindet
- Erbrechen von Blut
- vermehrte Fettausscheidung mit dem Stuhl
- Magen- und Darmerkrankungen
- veränderte Zahl der weißen Blutzellen
    - weniger als 4.000 weiße Blutzellen pro Mikroliter Blut
    - mehr als 10.000 weiße Blutzellen pro Mikroliter Blut
    - erhöhte Zahl weißer Blutzellen, die als Granulozyten bezeichnet werden
    - erhöhte Zahl weißer Blutzellen, die als eosinophile Granulozyten bezeichnet werden
- Mangel roter Blutzellen aufgrund abnormaler oder verringerter Produktion im Knochenmark
- Schwächegefühl
- schmerzhafte, tiefe, knotige Entzündung der Haarfollikel, die von Bakterien verursacht wird
- Bewusstlosigkeit
- erhöhter Blutdruck
- Blut im Harn
- Zunahme der Größe der Brust bei Männern (Gynäkomastie) auf einer oder auf beiden Seiten
- starke schmerzhafte Schwellung der tieferen Hautschichten, meistens im Gesicht
- Sinnesstörungen wie Kribbeln oder Benommenheit
- Entzündungen der Mundschleimhaut
- ansteigende Werte von Blutfetten
- Veränderungen der Geschmackswahrnehmung
- Schwierigkeit, Bewegungen zu kontrollieren
- Haarverlust
- Halsschmerzen
- Impotenz
- ungewöhnlicher Anstieg von Substanzen im Blut, die für gewöhnlich im Harn auftreten, aufgrund einer verringerten Nierenfunktion
- Lähmung

- Muskelschmerzen
- Erkrankungen der Nerven, einschließlich Entzündungen der Nerven in den Armen und Beinen
- Schläfrigkeit
- Schwindel
- Depression
- Sehstörungen
- Trübung der Augenlinse
- bestimmte Augenerkrankungen mit Makuladegeneration, die zum Verlust der zentralen Sehschärfe führen kann
- Unfruchtbarkeit
- Entfärben der Haare
- verringerte Herzfrequenz
- Anstieg der Wasseransammlung im Gewebe
- Zuckerkrankheit (Diabetes Mellitus)
- Verminderung der Zahl der Blutplättchen, dadurch wird das Risiko für Blutungen und Blutergüsse erhöht
- schwerwiegende Verringerung der Zahl der weißen Blutzellen, dadurch werden Infektionen wahrscheinlicher
- verringerte Zahl von roten Blutzellen aufgrund einer erniedrigten Produktion, die folgendes verursachen kann:
  - Schwäche
  - Blutergüsse oder
  - höhere Wahrscheinlichkeit für Infektionsanfälligkeit

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.

Kontaktieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn Sie Beschwerden einer **Infektion** haben wie
- Fieber und allgemeines Unwohlsein, oder
- Fieber mit lokalen Infektionsbeschwerden wie Halsschmerzen, Rachen-, Mund- oder Harnbeschwerden.

Wenn die Allopurinol-Behandlung aufgrund von leichten Hautreaktionen abgesetzt wurde, kann Allopurinol in einer niedrigen Dosis (z. B. 50 mg/Tag) wieder eingeleitet und, falls erforderlich, schrittweise erhöht werden.

Wenn die ursprünglichen Beschwerden erneut auftreten, sollte Allopurinol DAUERHAFT abgesetzt werden, da weitere schwere Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten können.

Es kann mitunter vorkommen, dass Allopurinol-Tabletten Einfluss auf Ihr Blut haben, was sich darin äußern kann, dass Sie leichter blaue Flecken bekommen oder dass Halsschmerzen oder andere Anzeichen einer Infektion auftreten. Diese Auswirkungen treten in der Regel bei Patienten mit Leber- oder Nierenproblemen auf. Wenden Sie sich in einem solchen Fall so bald wie möglich an Ihren 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 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 Allostad aufzubewahren?

Nicht über 25°C lagern
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton 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 Allostad enthält

- Der Wirkstoff ist: Allopurinol
  1 Tablette enthält 100 mg Allopurinol.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Povidon K25, Croscarmellose-Natrium, mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Talkum.

Wie Allostad aussieht und Inhalt der Packung

Allostad 100 mg Tabletten sind weiße runde und beidseits gewölbte Tabletten mit einseitiger Bruchrille und in Blisterpackungen aus PVC und ALU-Folie zu 30 und 100 Stück erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

STADA Arzneimittel GmbH, 1190 Wien

Hersteller:

STADA Arzneimittel GmbH, 1190 Wien

STADA Arzneimittel AG, 61118 Bad Vilbel, Deutschland

Z.Nr.: 1-21449

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2021.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Therapie bei Überdosierung

Ein spezielles Antidot ist nicht bekannt.

Bei Verdacht auf Vorliegen einer Vergiftung, besonders in Fällen von Komedikation mit Azathioprin oder 6-Mercaptopurin, kann beim Patienten, zusätzlich zur Verabreichung von Aktivkohle und Natriumphosphat (nur wenn die Einnahme nicht länger als eine Stunde zurück liegt), Erbrechen ausgelöst oder eine Magenspülung durchgeführt werden.

Extensive Resorption von Allopurinol kann die Xanthinoxidasereaktivität beträchtlich hemmen, was in erster Linie zu keinen Nebenwirkungen führt, außer es beeinflusst gleichzeitig verabreichte Arzneimittel, insbesondere Azathioprin oder 6-Mercaptopurin. In solchen Fällen sollte das Risiko einer verstärkten Wirkung erkannt werden.

Maximale Diurese stimuliert die Ausscheidung von Allopurinol und seinen Metaboliten. Falls notwendig, kann eine Hämodialyse durchgeführt werden.