Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Gichtex retard 250 mg-Kapseln
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 Gichtex und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Gichtex beachten?
3. Wie ist Gichtex einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Gichtex aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Gichtex und wofür wird es angewendet?

Gichtex 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
- bei Gicht
- bei Nierenschäden, verursacht durch Harnsäure
- zur Auflösung und Vermeidung von Harnsäuresteinen
- zur Vermeidung von Kalziumoxalatsteinen bei erhöhtem Harnsäurespiegel

Bei **Erwachsenen** mit zu hohem Harnsäurespiegel und einem erhöhtem Harnsäuregehalt im Urin, verursacht z.B. durch
- Radiotherapie
- Tumorbehandlung mit Arzneimitteln
- andere schwere Zellzerfallserscheinungen

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

Gichtex darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Allopurinol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie eine schwere Nierenfunktionsstörung haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Gichtex einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Allopurinol ist erforderlich, wenn Sie

- eine eingeschränkte Nierenfunktion haben.
  Eine eingeschränkte Nierenfunktion ist wahrscheinlicher,
    - wenn Sie Arzneimittel gegen Bluthochdruck (ACE-Hemmer) einnehmen.
    - wenn Sie Entwässerungsmittel (Thiazid-Diuretika) einnehmen, um einen hohen Blutdruck oder Herzstörungen zu behandeln.
- eine eingeschränkte Leberfunktion aufweisen
- eine Störung der Blutbildung aufweisen.

In diesen 3 Fällen wird Ihr Arzt Ihr 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
- Ihre Nierenfunktion normal ist
- Sie folgende Diätempfehlungen befolgen:
  Die Voraussetzung für einen Behandlungserfolg bildet eine vernünftige Ernährung, wobei ein bestehendes Übergewicht abgebaut werden sollte. Nahrungsmittel mit besonders hohem Harnsäuregehalt, wie Innereien, Fleischbrühwürfel, Sardinen, Sardellen und größere Alkoholmengen, sind zu meiden.
  Trinken Sie genügend Flüssigkeit, damit Ihre Harnmenge täglich mindestens 2 Liter beträgt. Das ist besonders wichtig, wenn Sie Allopurinol zur Behandlung von Gichtniere oder von Harnsäuresteinen einnehmen.

Eine Erhöhung des pH-Wertes Ihres Harns kann überlegt werden, um die Ausscheidung von Harnsäure durch Urinieren zu steigern, wenn Sie Gichtex aus folgenden Gründen einnehmen:
- während einer Bestrahlung oder einer medikamentösen Behandlung von Krebs,
- um die angeborene Enzymmangelerscheinung Lesch-Nyhan-Syndrom zu behandeln.

Bei großen Harnsteinen im Nierenbecken ist nicht auszuschließen, dass sich Teile der infolge einer Gichtex-Behandlung aufgelösten Steine im Harnleiter festsetzen können.

Wenn Sie Beschwerden beim Harnlassen oder Schmerzen haben, verständigen Sie bitte sofort Ihren Arzt.

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

Beim Vorliegen von akuten Gichtanfällen ist die Behandlung mit Gichtex erst nach deren vollständigem Abklingen zu beginnen, weil weitere Anfälle ausgelöst werden können.

Bei der Einnahme von Allopurinol wurde von schweren Hautausschlägen (Überempfindlichkeitssyndrom wie z.B. „DRESS“, Stevens-Johnson-Syndrom, Toxische Epidermale Nekrolyse) berichtet, die zunächst als rötliche Flecken mit dunklerem Zentrum oder als kreisförmige Flecken mit zentraler Blasenbildung am Rumpf erscheinen. Häufig geht der Ausschlag mit Geschwüren in Mund, Nase, Rachen, im Genitalbereich und mit Konjunktivitis (rote und geschwollene Augen) einher. Diesen schweren Hautausschlägen gehen häufig grippeähnliche Beschwerden wie Fieber, Kopfschmerzen oder Schmerzen am ganzen Körper voraus. Der Ausschlag kann zu großflächiger Blasenbildung und Schälung der Haut führen. Diese schweren Hautreaktionen können bei Personen Han-chinesischer, koreanischer oder thailändischer Abstammung häufiger auftreten. Eine chronische Nierenkrankheit kann das Risiko bei diesen Patienten möglicherweise noch weiter erhöhen.

Wenn Sie einen Ausschlag bekommen oder wenn bei Ihnen diese Hautreaktionen auftreten, beenden Sie die Einnahme von Allopurinol und kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt. Das höchste Risiko für das Auftreten von schweren Hautreaktionen besteht während der ersten Wochen der Behandlung. Wenn sich bei Ihnen das Stevens-Johnson-Syndrom oder eine toxische epidermale Nekrolyse während der Einnahme von Gichtex entwickelt hat, darf die Behandlung mit Allopurinol **zu keinem Zeitpunkt** wieder aufgenommen werden.

Kinder und Jugendliche
Für Kinder und Jugendliche sind für die retardierte Form des Allopurinols keine ausreichenden klinischen Daten vorhanden. Es wird daher empfohlen, auf nicht retardierte Formen, wie Allopurinol G.L. 300 mg-Tabletten, zurückzugreifen.

Einnahme von Gichtex zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Gichtex und folgende andere Arzneimittel können sich in ihrer Wirkung gegenseitig beeinflussen:

6-Mercaptopurin, Azathioprin
Wird neben Allopurinol gleichzeitig 6-Mercaptopurin (Arzneimittel zur Behandlung von Blutkrebs) oder Azathioprin (Arzneimittel, um das Immunsystem zu unterdrücken) eingenommen, muss deren Dosis auf ¼ der üblichen Dosis gesenkt werden, da ihr Abbau durch Allopurinol gehemmt wird. Die Gefahr von Blutbildschäden während einer Krebsbehandlung kann durch gleichzeitige Gabe von Allopurinol erhöht werden.

Adeninarabinosid (Vidarabin) (Arzneimittel zur Behandlung von Virusinfektionen)
Bitte beachten Sie, dass unter Vidarabin Nebenwirkungen häufiger auftreten können.

Warfarin, Phenprocoumon, Acenocoumarol (Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung)
Ihr Arzt wird Ihre Blutgerinnungswerte öfter kontrollieren und, wenn notwendig, die Dosis dieser Arzneimittel herabsetzen.

Chlorpropamid (Arzneimittel zur Behandlung der Zuckerkrankheit (Diabetes))
Die Ausscheidung von Chlorpropamid kann durch Allopurinol verzögert werden, insbesondere wenn eine Schädigung der Niere vorliegt.

Ampicillin oder Amoxicillin (Antibiotika = Arzneimittel zur Behandlung bakterieller Infektionen)
Das Risiko von Hautreaktionen ist bei gleichzeitiger Behandlung mit Ampicillin oder Amoxicillin erhöht. Wenn möglich, sollten Sie andere Antibiotika erhalten.

Salicylate (Arzneimittel zur Verminderung von Schmerz, Fieber oder Entzündungen, z.B. Aspirin) und Probenecid, Benzbromaron (Arzneimittel zur Erhöhung der Harnsäureausscheidung beim Urinieren)
Sie können die therapeutische Wirkung von Allopurinol vermindern.

Phenytoin (Wirkstoff zur Behandlung der Epilepsie oder bestimmter Schmerzbeschwerden)
Allopurinol kann den Abbau von Phenytoin in der Leber beeinträchtigen.

Thiaziddiuretika und Ethacrynsäure (Arzneimittel zur Entwässerung)
Die Allopurinolwirkung kann vermindert werden.

Theophyllin (Arzneimittel zur Behandlung von Bronchialasthma und anderen Atembeschwerden)
Allopurinol verlangsamt die Ausscheidung von Theophyllin. Möglicherweise können bei gleichzeitiger Behandlung mit Theophyllin und Allopurinol verstärkte Wirkungen von Theophyllin wie Herzklopfen, Erhöhung der Pulsfrequenz, Übelkeit, Schwindel und Unruhe auftreten.

Ciclosporin (Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems)
Die Häufigkeit und die Stärke der durch Ciclosporin hervorgerufenen Nebenwirkungen kann durch die gleichzeitige Einnahme mit Allopurinol erhöht werden.

Didanosin (Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems)
Allopurinol kann die Wirkung von Didanosin verstärken.

ACE-Hemmer (Herz- und Blutdruckmittel)
Insbesondere bei chronischem Nierenversagen können unter gleichzeitiger Behandlung mit ACE-Hemmern vermehrt Hautreaktionen und Blutbildveränderungen auftreten.

Antazida (Arzneimittel zur Reduktion der Magensäure)
Die Einnahme von Antazida hat in einem Mindestabstand von 3 Stunden zu erfolgen, da die Aufnahme von Allopurinol über die Magen- und Darmschleimhaut bei gleichzeitiger Einnahme verringert ist.

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

Zytostatika
Bei gleichzeitiger 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.

Einnahme von Gichtex zusammen mit Nahrungsmitteln und Alkohol
Nahrungsmittel mit besonders hohem Harnsäuregehalt, wie Innereien (Bries, Niere, Hirn, Herz, Zunge), Fleischbrühwürfel, Sardinen, Sardellen, und größere Alkoholmengen (insbesondere Bier) sind zu meiden.

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 Gichtex während der Schwangerschaft nur dann ein, wenn Ihr Arzt es für absolut notwendig hält.

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 bzw. nehmen Sie nur dann an gefährlichen Aktivitäten teil, wenn Sie sich sicher sind, dass Gichtex Ihre Handlungsfähigkeit nicht beeinträchtigt.

Schwindel, Schläfrigkeit und unkoordinierte Bewegungen können als Nebenwirkungen auftreten.

Gichtex enthält Saccharose
Bitte nehmen Sie Gichtex erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Gichtex enthält einen Azofarbstoff (Gelborange S)
Dieser kann allergische Reaktionen hervorrufen.

3. Wie ist Gichtex einzunehmen?

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

In der Regel wird Ihr Arzt Allopurinol zu Beginn niedrig dosieren (z. B. 100 mq/Tag), um das Risiko möglicher Nebenwirkungen zu verringern. Bei Bedarf wird Ihre Dosis erhöht.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Anwendung bei Erwachsenen

Die mittlere Tagesdosis liegt bei 1 Kapsel pro Tag.

Bei schwerem Krankheitsbild kann von Ihrem Arzt die Dosis bis auf 900 mg erhöht werden.

Art der Anwendung

- Unzerkaut
- Mit reichlich Flüssigkeit
- Nach einer Mahlzeit
- Immer zur gleichen Tageszeit
- Bei mehr als einer Kapsel pro Tag oder wenn Magen- und Darmbeschwerden als Nebenwirkung auftreten, über den Tag verteilt einnehmen.

Dauer der Anwendung

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

Kontaktieren Sie Ihren Arzt regelmäßig zu Kontrolluntersuchungen.

Wenn Sie eine größere Menge von Gichtex eingenommen haben als Sie sollten

Bei massiver Überdosierung wurden Beschwerden wie Übelkeit, Erbrechen, Durchfall und Benommenheit beobachtet.

Wenn Sie, oder Ihr Kind, durch ein Versehen zu viele Kapseln eingenommen haben, wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt. Halten Sie eine Packung des Arzneimittels bereit, damit sich der Arzt über den aufgenommenen Wirkstoff informieren kann.

<u>Hinweis für den Arzt:</u>
Informationen zur Überdosierung finden Sie am Ende der Gebrauchsinformation.

Wenn Sie die Einnahme von Gichtex vergessen haben

Nehmen Sie die vergessene Dosis ein, sobald Sie daran denken. Sollte es jedoch bereits Zeit für die nächste Dosis sein, nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, sondern setzen Sie die Einnahme wie gewohnt fort.

Wenn Sie die Einnahme von Gichtex abbrechen

Brechen Sie die Behandlung nicht ohne Zustimmung Ihres Arztes ab, da der Behandlungserfolg 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.

Folgende Nebenwirkungen wurden berichtet

- **Sehr häufig** (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- **Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- **Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- **Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- **Sehr selten** (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- **Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Zu Beginn der Behandlung können gelegentlich Magen-Darm-Beschwerden wie Übelkeit, Erbrechen, Leibschmerzen oder Durchfälle auftreten. Diese sind meist vorübergehend und lassen sich oft durch Einnahme von Gichtex nach den Mahlzeiten mit reichlich Flüssigkeit bzw. durch eine Verringerung der Dosis und anschließende langsame Dosissteigerung vermeiden. Sprechen Sie darüber mit Ihrem Arzt.

Weiters können am Anfang der Behandlung bei einzelnen Patienten Gichtanfälle auftreten.

Gelegentlich kommen Hautreaktionen wie eine entzündliche Rötung der Haut, Nesselsucht oder Hautjucken vor. Sie können zu jedem Zeitpunkt der Allopurinol-Behandlung auftreten.

Blut und Lymphsystem
Sehr selten:
- Veränderte Zahl spezifischer weißer Blutzellen und der unspezifischen Vorstufe der roten Blutzellen.
- 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 der roten Blutzellen aufgrund einer erniedrigten Produktion, die folgendes verursachen kann:
    - Schwäche
    - Blutergüsse
    - höhere Wahrscheinlichkeit für Infektionsanfälligkeit.

  Es kann mitunter vorkommen, dass Allopurinol Einfluss auf Ihr Blut hat, was sich darin äußern kann, dass Sie leichter blaue Flecken bekommen oder dass Halsschmerzen oder anderen Anzeichen einer Infektion bei Ihnen 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.

Immunsystem
Wenn bei Ihnen eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt, beenden Sie die Einnahme von Gichtex und informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.

Selten:
- Schwere allgemeine Überempfindlichkeitserscheinungen, insbesondere bei Patienten mit Nieren- und/oder Lebererkrankungen
- Nervenentzündung in den Gliedmaßen (periphere Neuritis), Schwäche, Schwindel
- Fieber und Schüttelfrost, Kopfschmerzen, Muskelschmerzen (grippeähnliche Beschwerden) und allgemeines Unwohlsein
- Alle Veränderungen Ihrer Haut, z.B. Geschwüre im Mund, im Rachen, in der Nase, dem Genitalbereich, und Konjunktivitis (rote und geschwollene Augen), großflächige Blasenbildung oder Schälung der Haut
- Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich Fieber, Hautausschlag, Gelenksschmerzen und veränderte Blut- bzw. Leberfunktionstests (das können Zeichen einer Multiorgan-Überempfindlichkeitsreaktion sein).

Überempfindlichkeitsreaktionen können sich äußern durch ausgedehnte Hautausschläge, die mit Juckreiz, Fieber, Schüttelfrost, Erkrankung der Lymphknoten, Gelenksschmerzen, Hautabschälung und mit Veränderungen im Blutbild (Stevens-Johnson-Syndrom und/oder Lyell-Syndrom) einhergehen können.

Im Verlaufe dieser Überempfindlichkeitserscheinungen kann es aber auch zu Gefäßentzündungen und Gewebsreaktionen kommen, verbunden z.B. mit Leber- und oder Nierenentzündungen (Anzeichen: Gelbfärbung der Augen und/oder der Haut, Fieber, Verfärbung des Harns), und sehr seltenmit Krampfanfällen.

Wenn sich solche Erscheinungen, die jederzeit während der Behandlung auftreten können, zeigen, muss die Einnahme von Gichtex sofort und für immer abgebrochen und der Arzt unverzüglich aufgesucht werden.

Fälle von Überempfindlichkeitsreaktionen mit tödlichem Ausgang unter einer Behandlung mit Allopurinol sind berichtet worden, diese standen üblicherweise mit Nieren- und/oder Leberfunktionsstörungen im Zusammenhang.

Sehr selten:
- Allergische Reaktionen unterschiedlicher Formen:
    - Entzündungen der Gallenwege
    - Xanthinsteine in den Harnwegen
- Schwere, möglicherweise lebensbedrohliche allergische Reaktion
- Lebensbedrohliche allergische Schockreaktion (anaphylaktischer Schock)
- Bestimmte Erkrankung der Lymphknoten (angioimmunoblastische Lymphadenopathie), die nach Absetzen von Allopurinol wieder verschwindet.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen
Sehr selten: Zuckerkrankheit, Erhöhung der Blutfettwerte, Gichtanfall

Psychische/seelische Störungen
Sehr selten: Depression

Nervensystem:
Sehr selten: Nervenentzündung, Störung der Bewegungskoordination, Veränderung der Geschmacksempfindung, Bewusstseinsstörungen, Kopfschmerzen, Lähmungen, Schwindel, Müdigkeit, Fehlempfindungen wie Kribbeln

Nicht bekannt: 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.

Augen
Sehr selten: Linsentrübung, Netzhautveränderung, Sehstörung

Herz
Sehr selten: Langsamer Herzschlag

Gefäße
Sehr selten: Erhöhter Blutdruck

Atemwege
Sehr selten: Engegefühl im Brustraum

Magen-Darm-Trakt
Gelegentlich: Übelkeit, Erbrechen, Durchfall
Sehr selten: Erbrechen von Blut, vermehrte Fettausscheidung mit dem Stuhl, Entzündungen der Mundschleimhaut

Leber und Galle
Selten:
- Erhöhung der Leberwerte ohne Beschwerden
- Von Leberentzündung einschließlich der Zerstörung der Leberzellen und in extremen Fällen bis zu entzündetem, knotigem Lebergewebe, die sich nach Beendigung der Behandlung mit Gichtex wieder zurückbildet, bis hin zu tödlich verlaufenden Leberschäden.

Haut
Häufig: Juckreiz, gefleckte Haut mit kleinen Knoten, Schuppung der Haut, Flecken, Hautblutungen

In solchen Fällen ist die Behandlung mit Gichtex sofort abzubrechen und der Arzt aufzusuchen.

Sehr selten: Haarausfall, schmerzhafte, tiefe, knotige Entzündung der Haarfollikel, die von Bakterien verursacht wird, Flüssigkeitsansammlung im Unterhautbindegewebe, Verfärbung der Haare, schwere allergische Reaktion, die zu einem Anschwellen des Gesichts oder des Rachens führt.
Es wurde von lebensbedrohlichen Hautausschlägen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse) berichtet (siehe „Immunsystem“ und Abschnitt 2).

Muskulatur
Sehr selten: Muskelschmerzen

Nieren
Sehr selten: Ausscheidung von roten Blutkörperchen im Harn, Harnvergiftung (Urämie) = Ansammlung von über den Harn auszuscheidenden Substanzen im Blut, verursacht durch eine fortgeschrittene Nierenschwäche.

Geschlechtsorgane und Brustdrüse
Sehr selten: Vergrößerung der Brustdrüse des Mannes, Impotenz (sexuelle Störung), Unfruchtbarkeit

Allgemein
Sehr selten: Schwäche, Wasseransammlungen im Gewebe

Untersuchungen
Häufig: Erhöhter Thyreotropinspiegel im Blut

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 anzeigen (siehe Angaben weiter unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

5. Wie ist Gichtex aufzubewahren?

Nicht über 25°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verw. bis“ 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 Gichtex enthält
- Der Wirkstoff ist: Allopurinol. 1 Kapsel enthält 250 mg Allopurinol.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Kapselinhalt: Talkum, Povidon , Saccharose, Stearinsäure, Maisstärke.
  Kapselhülle: Schellack, Gelatine, Erythrosin, Gelborange S (E 110).

Wie Gichtex aussieht und Inhalt der Packung
Orangerote Hartgelatinekapseln.

Packungsgrößen: 28 und 84 Stück

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach

Z.Nr.: 16.146

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2021.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Hinweise für den Arzt zur Behandlung einer 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 soll das Risiko einer verstärkten Wirkung erkannt werden.

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