

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Allopurinol Accord 100 mg Tabletten Allopurinol Accord 300 mg Tabletten

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 Erkrankungen, bei denen der Körper zu viel Harnsäure bildet. Hierzu zählen Gicht, bestimmte Nierenerkrankungen und Nierensteine, Krebs und bestimmte Enzymmangelkrankheiten, die zur Bildung von zu viel Harnsäure führen.

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

Allopurinol Accord darf nicht eingenommen 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 gegen Herzerkrankungen oder Bluthochdruck einnehmen (Diuretika [Wassertabletten] und/oder ein Arzneimittel, das als ACE-Hemmer bezeichnet wird)
- wenn Sie einen akuten Gichtanfall haben
- wenn Sie Han-chinesischer, afrikanischer oder indischer Abstammung sind
- wenn Sie Probleme mit der Schilddrüse haben.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung 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 Anwendung 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 und mit Konjunktivitis (rote und geschwollene Augen) einhergehen. Diesen schweren Hautausschlägen gehen häufig grippeähnliche Symptome wie Fieber, Kopfschmerzen oder Schmerzen am ganzen Körper 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 angezeigt, ausgenommen bei bestimmten Arten von Krebs (insbesondere Leukämie) und bei bestimmten Enzymmangelkrankheiten wie dem Lesch-Nyhan-Syndrom.

Einnahme von Allopurinol Accord 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.

- Arzneimittel, die Ihre Immunantwort herabsetzen (Immunsuppressiva), z. B. 6-Mercaptopurin, Azathioprin und Ciclosporin
- Vidarabin, zur Behandlung von Herpes oder Windpocken
- andere Arzneimittel zur Behandlung von Gicht, wie z. B. Probenecid
- Acetylsalicylsäure (oder verwandte Arzneimittel, 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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Allopurinol geht in die Muttermilch über. Die Anwendung von Allopurinol während der Stillzeit wird nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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 Accord erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern 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, die Patienten vertragen, kann stark unterschiedlich sein. Ihr Arzt entscheidet, welche Dosis Allopurinol für Sie geeignet ist.

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 pro Tag 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 Magen und Darm zu verringern.

Wenn Sie älter sind oder ihre Leber- und Nierenfunktion eingeschränkt ist, verordnet 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, verordnet 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/Tag, verteilt auf drei Einzeldosen.

Eine Anwendung bei Kindern ist selten angezeigt, ausgenommen bei malignen Erkrankungen (insbesondere Leukämie) und bei bestimmten Enzymmangelkrankheiten wie dem Lesch-Nyhan-Syndrom.

Art der Anwendung

Allopurinol Accord ist zum Einnehmen bestimmt.

Die Tabletten sollten mit einem Glas Wasser eingenommen werden, 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 Ihr 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 bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn irgendeines der folgenden Symptome auftritt:

- Jegliche Reaktion wie ein Abschälen der Haut, Furunkel, wunde Lippen oder wunder Mund
- oder sehr selten plötzlicher keuchender Atem, flatternder Herzschlag oder Engegefühl im Brustkorb; Kollaps

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)

- Fieber und Schüttelfrost, 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, z. B. Geschwüre in Mund, Rachen, Nase und im Genitalbereich und Bindehautentzündung (rote und geschwollene Augen), großflächige Blasenbildung oder Ablösung 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 allergisch sind. Nehmen Sie die Tabletten nicht weiter ein, es sei denn, Ihr Arzt weist es an.

Sonstige Nebenwirkungen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Hautausschlag
- Erhöhte Mengen von schilddrüsenstimulierendem Hormon im Blut

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Übelkeit oder Erbrechen
- Anormale Leberfunktionstests

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
- Störungen im Glukosestoffwechsel (Diabetes). Ihr Arzt wird möglicherweise Ihren Blutzuckerspiegel überwachen wollen, um festzustellen, ob eine solche Veränderung vorliegt.
- Allopurinol kann 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 schnellstmöglich Ihren Arzt.
- Allopurinol 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)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de 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 Accord aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30° C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Allopurinol Accord enthält

- Der Wirkstoff ist: Allopurinol.
Allopurinol Accord 100 mg Tabletten
Jede Tablette enthält 100 mg Allopurinol.
Allopurinol Accord 300 mg Tabletten
Jede Tablette enthält 300 mg Allopurinol.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Crospovidon (Typ B), Maisstärke, Povidon K30 und Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich].

Wie Allopurinol Accord aussieht und Inhalt der Packung

Allopurinol Accord 100 mg Tabletten

Weiß bis gebrochen weiß, runde, beidseitig gewölbte, unbeschichtete Tablette mit der Prägung „AW“ auf der einen Seite und ohne Prägung auf der anderen Seite und mit einem Durchmesser von etwa 8,0 mm.

Allopurinol Accord 300 mg Tabletten

Weiß bis gebrochen weiß, runde, beidseitig gewölbte, seitlich abgeschrägte, unbeschichtete Tablette mit der Prägung „AX“ auf der einen Seite und ohne Prägung auf der anderen Seite und mit einem Durchmesser von etwa 11,2 mm.

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

Accord Healthcare Limited
Sage House, 319, Pinner Road
HA1 4HF North Harrow, Middlesex
Vereinigtes Königreich

Laboratori Fundació DAU (BS 1)
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca
08040 Barcelona
Spanien

Accord Healthcare Polska Sp. z.o.o.
Ul. Tasmowa 7, Entrance B, 6th Floor, Marynarska Business Park
02-677 Warschau
Polen

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

| Name des Mitgliedsstaates | Bezeichnung des Arzneimittels |
|---------------------------|---|
| 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 |
| Slowakei | 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 Mai 2019.