

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### *Allopurinol-ratiopharm® 100 mg Tabletten*

Zur Anwendung bei Kindern und Erwachsenen

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

#### **1. Was ist *Allopurinol-ratiopharm® 100 mg* und wofür wird es angewendet?**

*Allopurinol-ratiopharm® 100 mg* ist ein Arzneimittel zur Hemmung der Bildung der Harnsäure (Urikostatikum).

##### *Allopurinol-ratiopharm® 100 mg* wird angewendet bei Erwachsenen

- Harnsäurewerten im Blut im Bereich von 8,5 mg/100 ml (500 µmol/l) und darüber, sofern diätetische Maßnahmen nicht ausreichen, bzw. bei klinischen Komplikationen erhöhter Harnsäurewerte, insbesondere manifeste Gicht, harnsäurebedingte Nierenschädigung (Urat-Nephropathie), Auflösung und Verhütung von Harnsäuresteinen sowie zur Verhinderung der Bildung von Calciumoxalatsteinen bei gleichzeitigem Vorliegen erhöhter Harnsäurewerte
- erhöhten Harnsäurewerten im Blut und erhöhter Harnsäureausscheidung im Urin, z. B. bei starkem Zellzerfall, Strahlen- bzw. Chemotherapie (sekundäre Hyperurikämie)

##### Kindern

- erhöhten Harnsäurewerten im Blut und erhöhter Harnsäureausscheidung im Urin, z. B. bei starkem Zellzerfall, Strahlen- bzw. Chemotherapie (sekundäre Hyperurikämie)
- harnsäurebedingter Nierenschädigung (Urat-Nephropathie) bei Leukämie-Behandlung
- angeborenen Enzymmangelkrankheiten Lesch-Nyhan-Syndrom (teilweise oder totale Defekte der Hypoxanthin-Guanin-Phosphoribosyl-Transferase) und Adenin-Phosphoribosyl-Transferasemangel

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Allopurinol-ratiopharm® 100 mg* beachten?**

***Allopurinol-ratiopharm® 100 mg* 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-ratiopharm*<sup>®</sup> 100 mg einnehmen.

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie *Allopurinol-ratiopharm*<sup>®</sup> 100 mg nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht anwenden dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher zutrafen.

Nach neueren Literatur-Empfehlungen erübrigt sich unter einem Harnsäurewert von 8,5 mg/100 ml (500 µmol/l) im Blut eine medikamentöse Therapie, sofern Diätvorschriften eingehalten werden und keine Nierenschäden vorliegen. Nahrungsmittel mit hohem Puringehalt (z. B. Innereien wie Bries, Niere, Hirn, Leber, Herz und Zunge sowie Fleischextrakt) und Alkohol (insbesondere Bier, da hierdurch Guanosin aufgenommen wird, das den Harnsäurespiegel stark erhöht) sollten vermieden werden.

Beim Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen, z. B. Hautausschlag, ist *Allopurinol-ratiopharm*<sup>®</sup> 100 mg sofort abzusetzen.

Schwere Hautreaktionen (Überempfindlichkeitssyndrom, Stevens-Johnson-Syndrom, toxisch epidermale Nekrolyse), die möglicherweise lebensbedrohlich sind, wurden im Zusammenhang mit der Anwendung von Allopurinol berichtet. Diese können sich anfänglich als rötliche, schießscheibenartige oder kreisförmige Flecken (oft mit Bläschen in der Mitte) am Körperstamm zeigen. Zusätzliche Symptome, auf die geachtet werden sollte, sind offene, schmerzende Stellen (Geschwüre) in Mund, Hals, Nase und im Genitalbereich sowie gerötete und geschwollene Augen (Konjunktivitis). Diese möglicherweise lebensbedrohlichen Hautreaktionen werden oft von grippeähnlichen Symptomen (Kopfschmerzen, Fieber und Gliederschmerzen) begleitet. Der Hautausschlag kann zu einer großflächigen Blasenbildung oder Ablösung der Haut führen.

Das höchste Risiko für das Auftreten dieser schweren Hautreaktionen besteht in den ersten Behandlungswochen.

Wenn bei Ihnen ein Hautausschlag oder die anderen genannten Symptome an der Haut auftreten, beenden Sie die Anwendung von Allopurinol und suchen Sie sofort einen Arzt auf. Teilen Sie ihm mit, dass Sie Allopurinol einnehmen.

Wenn bei Ihnen eine schwere Hautreaktion im Zusammenhang mit der Anwendung von *Allopurinol-ratiopharm*<sup>®</sup> 100 mg aufgetreten ist, dürfen Sie nie wieder mit Allopurinol behandelt werden.

Diese schweren Hautreaktionen können bei Menschen, die von Han-Chinesen, Thailändern oder Koreanern abstammen, häufiger auftreten. Eine chronische Nierenkrankheit kann das Risiko bei diesen Patienten möglicherweise noch weiter erhöhen.

Auch bei Patienten mit chronisch eingeschränkter Nierenfunktion kann das Risiko im Zusammenhang mit Allopurinol eine schwere Hautreaktion zu entwickeln erhöht sein. Es ist dann eine besondere Überwachung hinsichtlich der Anzeichen von Überempfindlichkeitsreaktionen erforderlich.

Eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung ist erforderlich bei vorbestehenden Blutbildungsstörungen.

Bei Behandlung der Gichtniere und der Harnsäuresteine soll die Harnmenge mindestens 2 Liter pro Tag betragen, d. h. es ist auf eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr zu achten.

Um erhöhte Harnsäurekonzentrationen im Serum oder Urin, wie sie z. B. bei der Strahlen- oder Chemotherapie von Tumoren sowie bei der angeborenen Enzymmangelkrankheit Lesch-Nyhan-Syndrom auftreten können, zu vermeiden, ist zusätzlich zur Verabreichung von Allopurinol auf eine reichliche Flüssigkeitszufuhr zur Gewährleistung einer ausreichenden Harnmenge zu achten. Darüber hinaus kann eine Alkalisierung des Harns durch Verbesserung der Löslichkeit von Harnsäure zur vermehrten Ausscheidung mit dem Urin beitragen.

Beim Vorliegen von akuten Gichtanfällen sollte die Behandlung mit Allopurinol erst nach deren vollständigem Abklingen begonnen werden. Zu Beginn der Behandlung mit Allopurinol können durch die Freisetzung von Harnsäuredepots akute Gichtanfälle ausgelöst werden. Deshalb ist während der ersten 4 Behandlungswochen die gleichzeitige vorbeugende Schmerzmittel- oder Colchicingabe in Betracht zu ziehen.

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

Allopurinol beeinflusst den Stoffwechsel zahlreicher Arzneimittel (siehe „Einnahme von *Allopurinol-ratiopharm*<sup>®</sup> 100 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

#### Patienten mit eingeschränkter Nieren- und Leberfunktion

Eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung ist erforderlich bei eingeschränkter Nierenfunktion oder Leberfunktion.

Falls eine harnsäurebedingte Nierenschädigung oder andere Krankheiten die Nierenfunktion bereits beeinträchtigt haben sollten, so ist die Dosis entsprechend den Nierenfunktionswerten anzupassen (siehe 3. „Wie ist *Allopurinol-ratiopharm*<sup>®</sup> 100 mg einzunehmen?“).

#### **Einnahme von *Allopurinol-ratiopharm*<sup>®</sup> 100 mg 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.

- Allopurinol verlangsamt die Ausscheidung von Probenecid (Arzneimittel, das eine vermehrte Harnsäureausscheidung bewirkt).
- Die Ausscheidung von Allopurinol wird durch die gleichzeitige Gabe von Arzneimitteln, die eine vermehrte Harnsäureausscheidung bewirken, wie Probenecid, Benzbromaron, Sulfinpyrazon oder Salicylaten in hohen Dosen, beschleunigt und somit die Wirksamkeit von *Allopurinol-ratiopharm*<sup>®</sup> 100 mg herabgesetzt. Die klinische Bedeutung dieser Wechselwirkungen ist in jedem Einzelfall vom Arzt zu bewerten.
- Wird *Allopurinol-ratiopharm*<sup>®</sup> 100 mg gleichzeitig mit 6-Mercaptopurin oder Azathioprin eingenommen, muss deren Dosis auf 25 % der sonst üblichen Dosis gesenkt werden, da ihre Wirkung durch *Allopurinol-ratiopharm*<sup>®</sup> 100 mg verlängert werden kann.
- Mit dem Auftreten allergischer Reaktionen (Hautausschlägen) auf die Antibiotika (Arzneimittel zur Behandlung bakteriell bedingter Infektionskrankheiten) Ampicillin oder Amoxicillin ist bei gleichzeitiger Allopurinol-Gabe häufiger zu rechnen. Deshalb sollten - wenn möglich - Patienten unter Behandlung mit *Allopurinol-ratiopharm*<sup>®</sup> 100 mg andere Antibiotika erhalten.
- Bei gleichzeitiger Gabe von Allopurinol und Captopril kann, insbesondere bei chronischem Nierenversagen, die Gefahr von Hautreaktionen erhöht werden.
- Blutgerinnungshemmende Arzneimittel (Antikoagulantien vom Dicumaroltyp) können bei gleichzeitiger Gabe mit *Allopurinol-ratiopharm*<sup>®</sup> 100 mg in ihrer Wirkung verstärkt werden. Es ist daher eine häufigere Kontrolle der Blutgerinnung erforderlich und ggf. eine Dosisreduktion des entsprechenden Antikoagulans notwendig.
- Insbesondere bei eingeschränkter Nierenfunktion kann bei gleichzeitiger Gabe von *Allopurinol-ratiopharm*<sup>®</sup> 100 mg und blutzuckersenkenden Arzneimitteln, die Chlorpropamid enthalten, die Wirkung von Chlorpropamid verlängert werden. Daher ist die Dosis von Chlorpropamid zu verringern.

- Nach Einnahme von *Allopurinol-ratiopharm*<sup>®</sup> 100 mg wurde von einer Hemmung der Verstoffwechslung Theophyllin-haltiger Arzneimittel, die z. B. zur Behandlung von Atemwegs- und Herzerkrankungen verordnet werden, berichtet. Zu Beginn der Behandlung mit *Allopurinol-ratiopharm*<sup>®</sup> 100 mg oder bei Erhöhung der Dosis von *Allopurinol-ratiopharm*<sup>®</sup> 100 mg sollte deshalb die Theophyllin-Konzentration im Blut bestimmt werden.
- Bei Gabe von Allopurinol und Zytostatika (Arzneimittel zur Behandlung bösartiger Geschwulsterkrankungen, z. B. Cyclophosphamid, Doxorubicin, Bleomycin, Procarbazin, Alkylhalogenide) treten Blutbildveränderungen häufiger auf als bei Einzelgabe der Wirkstoffe. Blutbildkontrollen sind daher in regelmäßigen Zeitabständen durchzuführen.
- Die Verweildauer von Vidarabin-haltigen Arzneimitteln (Arzneimittel gegen Viruserkrankungen) im Körper kann in Gegenwart von Allopurinol verlängert sein. Deshalb ist bei gemeinsamer Anwendung dieser Arzneimittel besondere Aufmerksamkeit erforderlich, um eventuell vermehrt auftretende Nebenwirkungen rechtzeitig zu erkennen.
- Die Konzentration von Ciclosporin (Arzneimittel zur Herabsetzung der körpereigenen Immunabwehr) im Blut kann unter Gabe von *Allopurinol-ratiopharm*<sup>®</sup> 100 mg erhöht sein. Die Möglichkeit eines häufigeren Auftretens von Ciclosporin-Nebenwirkungen ist daher zu berücksichtigen.
- Die Verstoffwechslung von Phenytoin-haltigen Arzneimitteln, die z. B. zur Behandlung von Anfallsleiden (Epilepsie) oder bei bestimmten schweren Herzerkrankungen verordnet werden, kann durch *Allopurinol-ratiopharm*<sup>®</sup> 100 mg beeinträchtigt werden. Ob diesem Befund eine klinische Bedeutung zukommt, ist bisher nicht bekannt.
- Bei gleichzeitiger Anwendung von Didanosin (Arzneimittel zur Behandlung der HIV-Infektion) und Allopurinol wird die Verstoffwechslung von Didanosin im Körper so verändert, dass sich der Didanosin-Blutspiegel erhöhen kann. Dadurch könnten Didanosin-bedingte Nebenwirkungen häufiger oder verstärkt auftreten. Die Patienten sollten im Hinblick auf Didanosin-bedingte Nebenwirkungen engmaschig überwacht werden.
- Allopurinol kann bei gleichzeitiger Einnahme von Aluminiumhydroxid eine eingeschränkte Wirkung haben. Zwischen der Einnahme beider Arzneimittel sollten mindestens 3 Stunden liegen.

### **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.

Allopurinol sollte in der Schwangerschaft nicht angewendet werden, da es keine ausreichenden Erfahrungen am Menschen gibt.

Im Falle einer unbeabsichtigten Schwangerschaft sollte eine Ultraschalluntersuchung im ersten Schwangerschaftsdrittel erfolgen, um eine normale fetale Entwicklung zu bestätigen.

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

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

Es können Schwindel, Schläfrigkeit oder Störungen in den Bewegungsabläufen als unerwünschte Wirkungen auftreten. Dadurch kann eine Verminderung der Fahrtüchtigkeit und der Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, die Folge sein.

Sie können dann auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell und gezielt genug reagieren. Fahren Sie nicht Auto oder andere Fahrzeuge! Bedienen Sie keine elektrischen Werkzeuge

und Maschinen! Arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt! Beachten Sie besonders, dass Alkohol Ihre Verkehrstüchtigkeit noch weiter verschlechtert.

Bevor Sie die genannten Tätigkeiten ausführen, müssen Sie ausreichend sicher sein, dass Allopurinol Ihre Leistungsfähigkeit nicht einschränkt.

### ***Allopurinol-ratiopharm® 100 mg 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® 100 mg 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.

Die empfohlene Dosis beträgt:

#### *Erwachsene*

Erwachsene nehmen in Abhängigkeit von den aktuellen Serum-Harnsäurewerten täglich 1 bis 3 Tabletten *Allopurinol-ratiopharm® 100 mg* (entsprechend 100 bis 300 mg Allopurinol pro Tag) ein.

Um das Risiko des Auftretens von unerwünschten Wirkungen möglichst zu verringern, sollte die Behandlung mit 1 Tablette *Allopurinol-ratiopharm® 100 mg* täglich (entsprechend 100 mg Allopurinol) begonnen werden. Diese Dosis ist nur bei unzureichend gesenkten Serum-Harnsäurespiegeln zu erhöhen.

In Einzelfällen kann die Dosis auf 6 bis 8 Tabletten *Allopurinol-ratiopharm® 100 mg* täglich gesteigert werden (entsprechend 600 bis 800 mg Allopurinol). Hierfür sind Blutuntersuchungen durchzuführen (der Serum-Oxipurinolspiegel sollte einen Wert von 15 µg/ml [100 µmol] nicht überschreiten). Die Dosis sollten Sie über den Tag verteilt einnehmen.

Zur besseren Verträglichkeit sollten Sie als Einzeldosis nicht mehr als 3 Tabletten *Allopurinol-ratiopharm® 100 mg* einnehmen (entsprechend 300 mg Allopurinol).

Die Tageshöchstdosis beträgt 800 mg Allopurinol.

#### *Anwendung bei Kindern*

Die Tagesdosis beträgt 10 mg Allopurinol pro Kilogramm Körpergewicht (bis max. 400 mg pro Tag), verteilt auf 3 Einzeldosen.

#### *Ältere Patienten*

Da spezielle Daten zur Anwendung von Allopurinol bei älteren Patienten nicht vorliegen, sollte diese Patientengruppe mit der niedrigsten therapeutisch vertretbaren Dosis behandelt werden. Ferner ist insbesondere bei älteren Patienten das Vorliegen einer eingeschränkten Nierenfunktion in Betracht zu ziehen.

#### *Eingeschränkte Nierenfunktion*

Allopurinol und seine Stoffwechselprodukte werden über die Nieren ausgeschieden. Eine verminderte Nierenfunktion kann deshalb zu einer längeren Verweildauer der Substanz und seiner Stoffwechselprodukte im Körper und auf diese Weise zu einer Überdosierung führen.

Wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist, muss *Allopurinol-ratiopharm® 100 mg* deshalb unter besonderer ärztlicher Kontrolle angewendet werden. Zur Verminderung eines möglichen Risikos bestimmt der Arzt die erforderliche Dosis nach dem Ergebnis einer bestimmten Blutuntersuchung (Serum-Kreatininspiegel, der regelmäßig zu kontrollieren ist), bzw. Ermittlung der Kreatinin-Clearance. Beim Vorliegen von schweren Nierenfunktionsstörungen sollten höchstens 100 mg Allopurinol pro Tag (1 Tablette *Allopurinol-ratiopharm® 100 mg*) oder Einzeldosen von 100 mg

Allopurinol in größeren Abständen von mehr als einem Tag eingenommen werden. Der Serum-Oxipurinolspiegel sollte einen Wert von 15,2 µg/ml nicht überschreiten.

Eine Anleitung für die Dosierung bei beeinträchtigter Nierenfunktion gibt folgendes Schema:

<i>Kreatinin-Clearance</i>	<i>Tagesdosis</i>
über 20 ml/min	Standarddosis
10 bis 20 ml/min	100 bis 200 mg
unter 10 ml/min	100 mg oder größere Intervalle

Bei der Durchführung einer Hämodialyse (Blutwäsche) können sofort nach jeder Behandlung (d. h. 2- oder 3-mal pro Woche) 300 bis 400 mg Allopurinol eingenommen werden.

#### *Eingeschränkte Leberfunktion*

Bei eingeschränkter Leberfunktion wird ein Vorgehen wie bei einer eingeschränkten Nierenfunktion angeraten. Zu Beginn der Behandlung sollten zusätzlich regelmäßige Leberfunktionstests durchgeführt werden.

#### Art der Anwendung

Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit, möglichst immer zur gleichen Tageszeit, nach einer Mahlzeit ein. Bei Überschreiten der Tagesgesamtdosis von 300 mg Allopurinol und beim Auftreten von Magen-Darm-Unverträglichkeiten sollten Sie die Dosis über den Tag verteilt einnehmen.

Bitte achten Sie auf eine ausreichende und regelmäßige Flüssigkeitszufuhr.

#### Dauer der Anwendung

Die Behandlung mit *Allopurinol-ratiopharm*<sup>®</sup> 100 mg ist in der Regel über einen längeren Zeitraum erforderlich. Bitte nehmen Sie *Allopurinol-ratiopharm*<sup>®</sup> 100 mg regelmäßig und in der vom Arzt bestimmten Dauer ein.

Wie bei jeder Langzeitbehandlung ist auch hier eine laufende Überwachung notwendig. Die Harnsäurespiegel sind wiederholt und regelmäßig zu kontrollieren, gleichzeitig soll auf mögliche Nebenwirkungen geachtet und die Notwendigkeit einer Fortsetzung der medikamentösen Behandlung überprüft werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von *Allopurinol-ratiopharm*<sup>®</sup> 100 mg zu stark oder zu schwach ist.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von *Allopurinol-ratiopharm*<sup>®</sup> 100 mg eingenommen haben, als Sie sollten**

Ein spezielles Gegenmittel ist nicht bekannt. Nach Einnahme von 20 g Allopurinol traten bei einem Patienten Symptome wie Übelkeit, Erbrechen, Durchfall und Schwindel auf.

Beim Verdacht auf Vorliegen einer Vergiftung ist - insbesondere bei gleichzeitiger Einnahme mit Azathioprin oder 6-Mercaptopurin - umgehend ein Arzt zu verständigen, damit Maßnahmen ergriffen werden können, die die weitere Aufnahme des Arzneimittels in den Blutkreislauf vermindern bzw. die Ausscheidung des Arzneimittels beschleunigen, wie reichliche Flüssigkeitszufuhr oder ggf. eine Hämodialyse (Blutwäsche).

#### **Wenn Sie die Einnahme von *Allopurinol-ratiopharm*<sup>®</sup> 100 mg vergessen haben**

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

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.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

*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)*

Das Auftreten von Nebenwirkungen ist häufiger bei Bestehen einer Nieren- oder Leberschädigung oder bei gleichzeitiger Einnahme Ampicillin- oder Amoxicillin-haltiger Arzneimittel.

#### **Bedeutame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:**

##### *Haut- und Überempfindlichkeitsreaktionen*

Von den beobachteten Nebenwirkungen sind Hautreaktionen, die zu jedem Zeitpunkt der Behandlung auftreten können, am häufigsten. Sie können sich bemerkbar machen durch Hautjucken, evtl. verbunden mit Knötchenbildung der Haut, Hautabschuppung, punktförmige bis flächenhafte Hautblutungen und selten mit Hautabschälungen. Beim Auftreten derartiger Erscheinungen ist *Allopurinol-ratiopharm® 100 mg* sofort abzusetzen und der Arzt aufzusuchen, da schwere generalisierte Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten können.

#### **Wenn bei Ihnen eines der folgenden Symptome auftritt, beenden Sie die Anwendung von Allopurinol und benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt:**

##### Selten

- Fieber und Schüttelfrost, Kopfschmerzen, Muskelschmerzen (grippeähnlich) und allgemeines Unwohlsein
  - Veränderungen an der Haut, z. B. offene, schmerzende Stellen an Mund, Hals, Nase, Genitalien oder rote, geschwollene Augen (Konjunktivitis), großflächige Blasenbildung oder Ablösungen der Haut
  - schwere Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich Fieber, Hautrötungen, allgemeine Schmerzen, Unregelmäßigkeiten bei Blut- und Leberfunktionstests (diese können Anzeichen einer Multiorgan-Überempfindlichkeitsreaktion sein).
- Die damit verbundene - ebenfalls selten vorkommende - Gefäßentzündung (Vaskulitis) kann sich auf verschiedene Weise bemerkbar machen, z. B. als Leberzellschädigung (Hepatitis), Nierenentzündung sowie sehr selten als Krampfanfall.

##### Sehr selten

- schwere und möglicherweise lebensbedrohliche Hautreaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen, Stevens-Johnson-Syndrom und toxisch epidermale Nekrolyse) (siehe 2. unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- schwere allergische Reaktion, die zu einem Anschwellen des Gesichts oder des Rachens führt
- schwere, möglicherweise lebensbedrohliche allergische Reaktion, akuter anaphylaktischer Schock.

##### *Ferner wurden bisher in Einzelfällen folgende Beobachtungen gemacht*

Leberfunktionsstörungen (reversible Erhöhungen der Transaminasen und der alkalischen Phosphatasen) sowie Entzündungen der Gallenwege und Xanthinablagerungen im Harntrakt.

#### **Andere mögliche Nebenwirkungen**

### *Blut- und Lymphsystem*

Sehr selten

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.

In Einzelfällen wurde im Zusammenhang mit der Einnahme von *Allopurinol-ratiopharm® 100 mg* über Veränderungen des weißen Blutbildes (Leukopenie, Leukozytose, Granulozytose, Eosinophilie) berichtet.

Insbesondere bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen wurde über das Auftreten von schweren Knochenmarkschädigungen (Thrombozytopenie, Agranulozytose und aplastische Anämie), hier auch im Zusammenhang mit Todesfällen, berichtet. Patienten mit Nierenleiden sollten deshalb ihren Arzt auf diese Erkrankung hinweisen, um eine sorgfältige Überwachung ihres Blutbildes zu gewährleisten.

Sehr selten wurde nach Einnahme von *Allopurinol-ratiopharm® 100 mg* vom Auftreten einer Lymphknotenerkrankung (angioimmunoblastische Lymphadenopathie) berichtet, die nach Absetzen des Arzneimittels wieder verschwand.

### *Magen-Darm-Trakt*

Übelkeit, Erbrechen und Durchfall können nach Einnahme von *Allopurinol-ratiopharm® 100 mg* auftreten. Insbesondere magenempfindliche Patienten sollten auf gewissenhafte Einnahme der Tabletten nach dem Essen mit genügender Trinkmenge achten.

Häufigkeit nicht bekannt: Gastrointestinale Blutungen (Hämorrhagie).

### *Leber*

Selten wurde nach Verabreichung von *Allopurinol-ratiopharm® 100 mg* über Leberfunktionsstörungen berichtet, die von einem asymptomatischen Anstieg der Leberwerte bis hin zur Leberentzündung (Hepatitis) einschließlich Zerstörung von Lebergewebe (Lebernekrose) und knötchenartigen Veränderungen (granulomatöse Hepatitis) reichten.

### *Skelettmuskulatur, Bindegewebe und Knochen*

Zu Beginn der Behandlung mit *Allopurinol-ratiopharm® 100 mg* kann es zu einem Gichtanfall kommen.

### *Untersuchungen*

Häufig: Erhöhter Thyreotropinspiegel im Blut.

### *Sonstige*

Darüber hinaus wurden ebenfalls in Einzelfällen nach der Einnahme von *Allopurinol-ratiopharm® 100 mg* folgende Beobachtungen gemacht:

Allgemeine körperliche Kraftlosigkeit (Asthenie), allgemeines Unwohlsein, Auftreten von eitrigen Entzündungen der Haut (Furunkulose), Bewusstlosigkeit, Bluthochdruck, Blut im Urin (Hämaturie), blutiges Erbrechen, ein- oder zweiseitige Vergrößerung der männlichen Brustdrüse, Empfindungsstörungen (Parästhesie), Entzündung der Mundschleimhaut, Erhöhung der Blutfettwerte (Hyperlipämie), Geschmacksabweichungen, Gleichgewichtsstörungen, Haarausfall, Halsentzündungen (Angina), Impotenz, Kopfschmerz, krankhafte Erhöhung von Harnbestandteilen im Blut (Urämie), Lähmungserscheinungen, Muskelschmerzen, Nervenentzündungen (periphere Neuritis), Nervenleiden, Schläfrigkeit, Schwindel, traurige Verstimmtheit (Depression), Sehstörungen, Trübung der Augenlinse (grauer Star), Unfruchtbarkeit, Veränderung der Netzhaut des Auges (Makula-Entartung), verfärbtes Haar, Verlangsamung des Herzschlages, vermehrte Ausscheidung von Fett im Stuhl, vermehrte Wasseransammlungen im Gewebe (Ödeme), Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus).



## **Gegenmaßnahmen**

Bei Auftreten von Hautreaktionen (die sich bemerkbar machen können durch Hautjucken, evtl. verbunden mit Knötchenbildung der Haut, Hautabschuppung, punktförmige bis flächenhafte Hautblutungen und selten mit Hautabschälungen) dürfen Sie *Allopurinol-ratiopharm*<sup>®</sup> 100 mg nicht weiter einnehmen. Suchen Sie in diesen Fällen Ihren Arzt auf.

Bei Auftreten akuter allgemeiner, eventuell lebensbedrohlicher Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktischer Schock) muss sofort der nächst erreichbare Arzt verständigt werden, damit die erforderlichen Notfallmaßnahmen eingeleitet werden können. *Allopurinol-ratiopharm*<sup>®</sup> 100 mg darf in diesem Fall nicht weiter eingenommen werden.

## **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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://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-ratiopharm*<sup>®</sup> 100 mg aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was *Allopurinol-ratiopharm*<sup>®</sup> 100 mg enthält**

- Der Wirkstoff ist Allopurinol.  
Jede Tablette enthält 100 mg Allopurinol.
  
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Maisstärke; Mikrokristalline Cellulose; Poly(*O*-carboxymethyl)stärke, Natriumsalz;  
Hochdisperses Siliciumdioxid; Talkum; Gelatine; Magnesiumstearat (Ph.Eur.).

### **Wie *Allopurinol-ratiopharm*<sup>®</sup> 100 mg aussieht und Inhalt der Packung**

Weißer, runde, gewölbte Tablette mit Bruchkerbe.

*Allopurinol-ratiopharm*<sup>®</sup> 100 mg ist in Packungen mit 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm

### **Hersteller**

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Str. 3  
89143 Blaubeuren

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2018.**

Versionscode: Z09