Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Allopurinol-ratiopharm® comp. 100 mg/20 mg Tabletten

Zur Anwendung bei Jugendlichen ab 14 Jahren und Erwachsenen

Wirkstoffe: Allopurinol, Benzbromaron

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

1. Was ist *Allopurinol-ratiopharm® comp.* und wofür wird es angewendet?

Allopurinol-ratiopharm® comp. ist ein Arzneimittel zur Verminderung der Bildung von Harnsäure sowie zur Erhöhung der Harnsäureausscheidung.
Allopurinol reduziert die Bildung von Harnsäure und führt dadurch zu einer Verminderung des Harnsäurespiegels im Blut und Urin.
Benzbromaron führt zu einer Erhöhung der Harnsäureausscheidung und dadurch zu einer Verminderung des Harnsäurespiegels im Blut.

Allopurinol-ratiopharm® comp. wird angewendet bei
- allen Formen der Harnsäureerhöhung (Hyperurikämie) mit Serum-Harnsäurewerten im Bereich von 8,5 mg/100 ml und darüber, sofern durch eine entsprechende Ernährung nicht beherrschbar.
- klinischen Komplikationen, die aus erhöhten Serum-Harnsäurewerten resultieren, insbesondere manifester Gicht.
- erhöhten Serum-Harnsäurewerten (sekundäre Hyperurikämie).

Die Anwendung von *Allopurinol-ratiopharm® comp.* beim Gichtanfall ist nicht zweckmäßig.

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

***Allopurinol-ratiopharm® comp.* darf nicht eingenommen werden,**
- wenn Sie allergisch gegen Allopurinol, Benzbromaron oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei einem akuten Gichtanfall
- bei eingeschränkter Nierenfunktion
- bei Neigung zur Nierensteinbildung
- bei vorbestehenden Lebererkrankungen oder entsprechenden Symptomen

- bei Kindern unter 14 Jahren
- in der Schwangerschaft

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Allopurinol-ratiopharm® comp.* einnehmen.

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie *Allopurinol-ratiopharm® comp.* 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 einmal zutrafen.

Allopurinol-ratiopharm® comp. sollte nicht angewendet werden bei Harnsäureerhöhung als Folge von Erkrankungen des Blutes oder chronischem Nierenversagen (Niereninsuffizienz).

Bei Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen, z. B. Hautausschlag, ist *Allopurinol-ratiopharm® comp.* 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® comp.* aufgetreten ist, dürfen Sie nie wieder mit Allopurinol behandelt werden.

Diese schweren Hautreaktionen können bei Menschen, die von Han-Chinesen oder Thailändern abstammen, häufiger auftreten.

Bei Einnahme von *Allopurinol-ratiopharm® comp.* besteht die Möglichkeit schwerer Leberstörungen. Bei Auftreten von Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Schwächegefühl und Gelbsucht ist die Behandlung sofort abzubrechen und ein Arzt aufzusuchen!
Eine Bestimmung der Leberenzyme (einschließlich der Transaminasen) ist durchzuführen. Der Patient muss solange überwacht werden, bis eine Normalisierung der Leberenzymwerte erreicht ist.

Die Leberenzyme (einschließlich der Transaminasen) müssen vor Therapiebeginn neu und während der gesamten Behandlungsdauer regelmäßig kontrolliert werden.

Zu Beginn der Behandlung erfolgt eine hohe Harnsäureausscheidung mit dem Urin, so dass *Allopurinol-ratiopharm® comp.* anfangs in geringeren Arzneimengen eingenommen werden sollte (einschleichende Dosierung). Auch ist auf das Säuren-Basen-Verhältnis im Harn zu achten (Urin-pH 6,5 bis 6,8). Befragen Sie hierzu bitte Ihren behandelnden Arzt.

Während der Behandlung mit *Allopurinol-ratiopharm® comp.* müssen Sie ausreichend trinken, damit die im Harn vermehrt ausgeschiedene Harnsäure keine Harnsäurekristalle bilden kann (was z. B. Nierenkoliken auslösen könnte). Dies gilt insbesondere für den Anfang der Behandlung. *Allopurinol-ratiopharm® comp.* darf nicht bei einem Gichtanfall eingenommen werden, da zu Beginn der

Behandlung der Harnsäurespiegel im Blut ansteigen kann und sich die Krankheitsanzeichen dadurch verschlimmern können.

Eine besonders sorgfältige Überwachung durch den behandelnden Arzt ist erforderlich bei bekannten, vorbestehenden Blutbildungsstörungen. Das Blutbild sollte regelmäßig kontrolliert werden.

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.

Nach neueren Literatur-Empfehlungen erübrigt sich unter einem Harnsäurewert von 8,5 mg/100 ml 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.

Einnahme von *Allopurinol-ratiopharm® comp.* 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.

- Die Wirksamkeit von *Allopurinol-ratiopharm® comp.* wird durch gleichzeitige Gabe von Sulfinpyrazon, Probenecid, Etacrynsäure und von Salicylaten herabgesetzt. Die Ausscheidung von Probenecid wird verlangsamt. Die klinische Bedeutung dieser Wechselwirkung ist in jedem Einzelfall vom Arzt zu bewerten.
- Bei gleichzeitiger Verabreichung von Purin-Derivaten wie Azathioprin und Mercaptopurin muss deren Dosis um 50 bis 75 % der üblichen Dosis vermindert werden, da ihre Wirkung durch Allopurinol verlängert werden kann.
- Blutgerinnungshemmende Mittel (Antikoagulantien) vom Cumarin-Typ können in ihrer Wirkung verstärkt werden. Bei Kombination dieser Stoffe mit Allopurinol-haltigen Arzneimitteln ist daher eine häufigere Kontrolle der Blutgerinnung erforderlich und ggf. eine entsprechende Dosisverminderung des Cumarin-Derivates notwendig.
- Insbesondere bei eingeschränkter Nierenfunktion kann bei gleichzeitiger Gabe von Allopurinol und blutzuckersenkenden Arzneimitteln, die Chlorpropamid enthalten, die Wirkung von Chlorpropamid verlängert werden. Daher ist die Dosis von Chlorpropamid zu verringern.
- Das blutzuckersenkende Mittel Glimepirid kann durch Allopurinol in seiner Wirkung verstärkt werden, Hypoglykämien können auftreten.
- Nach Einnahme von Allopurinol wurde von einer Hemmung der Verstoffwechselung Theophyllin-haltiger Arzneimittel, die z. B. zur Behandlung von Atemwegs- und Herzerkrankungen verordnet werden, berichtet. Zu Beginn der Behandlung mit Allopurinol oder bei Erhöhung der Dosis von Allopurinol sollte deshalb die Theophyllin-Konzentration im Blut bestimmt werden.
- Wird Allopurinol zusammen mit Zytostatika (Arzneimittel zur Behandlung bösartiger Geschwulsterkrankungen, z. B. Cyclophosphamid, Doxorubicin, Bleomycin, Procarbazin, Alkylhalogenide) eingenommen, können Blutbildveränderungen häufiger auftreten als bei

jeweiliger Einzelgabe dieser Wirkstoffe. Blutbildkontrollen sind daher in kurzen Zeitintervallen 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 erhöht sein. Die Möglichkeit eines häufigeren Auftretens von Ciclosporin-Nebenwirkungen ist daher zu berücksichtigen.
- Die Verstoffwechselung von Phenytoin-haltigen Arzneimitteln, die z. B. zur Behandlung von Anfallsleiden (Epilepsie) oder bei bestimmten schweren Herzerkrankungen verordnet werden, kann durch Allopurinol beeinträchtigt werden. Ob diesem Befund eine klinische Bedeutung zukommt, ist bisher nicht bekannt.
- Bei gleichzeitiger Gabe von Allopurinol und Captopril kann, insbesondere bei chronischem Nierenversagen, die Gefahr von Hautreaktionen erhöht sein.
- Mit dem Auftreten allergischer Reaktionen (Hautausschlägen) auf die Antibiotika (Arzneimittel zur Behandlung bakteriell bedingter Infektionskrankheiten) Ampicillin und Amoxicillin ist bei gleichzeitiger Allopurinol-Gabe häufiger zu rechnen. Deshalb sollten - wenn möglich Patienten unter Behandlung mit *Allopurinol-ratiopharm® comp.* - andere Antibiotika erhalten.
- Die gleichzeitige Verabreichung von potentiell hepatotoxischen Medikamenten (inklusive Tuberkulostatika) ist zu vermeiden.
- Bei gleichzeitiger Anwendung von Didanosin (Arzneimittel zur Behandlung der HIV-Infektion) und Allopurinol wird die Verstoffwechselung 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-ratiopharm® comp. darf in der Schwangerschaft nicht eingenommen werden, da keine ausreichenden Erfahrungen am Menschen vorliegen und Tierversuche mit Benzbromaron Hinweise auf Fehlbildungen ergeben haben.

Es ist nicht bekannt, ob Benzbromaron in die Muttermilch übergeht. Allopurinol geht in die Muttermilch über. Daher sollte abgestillt werden, wenn die Einnahme von *Allopurinol-ratiopharm® comp.* erforderlich ist.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Einnahme von *Allopurinol-ratiopharm® comp.* kann bei Ihnen, insbesondere bei Behandlungsbeginn, Präparatwechsel oder bei Alkoholgenuss, Schwindel, Benommenheit und Kopfschmerzen hervorrufen. Ihr Reaktionsvermögen kann beeinträchtigt werden und damit eine Verminderung der Fahrtüchtigkeit und der Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, zur Folge haben. Möglicherweise können Sie 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-ratiopharm® comp.* Ihr Reaktionsvermögen nicht einschränkt.

***Allopurinol-ratiopharm® comp.* enthält Natrium**

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

3. Wie ist *Allopurinol-ratiopharm® comp.* 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 1 Tablette täglich.

Art der Anwendung
Allopurinol-ratiopharm® comp. sind Tabletten, die nach dem Frühstück oder Mittagessen unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit (z. B. ein Glas Wasser) eingenommen werden.

Dauer der Anwendung
Die Behandlung mit *Allopurinol-ratiopharm® comp.* ist in der Regel über einen längeren Zeitraum erforderlich.
Über die Dauer der Behandlung entscheidet der behandelnde Arzt.

Bei Nierensteinleiden in der Vorgeschichte (Stein-Anamnese) sollten zu Beginn (10-14 Tage) die bei harnsäureausscheidungssteigernder (urikosurischer) Therapie üblichen Vorsichtsmaßregeln beachtet werden: ausreichende Harnausscheidung (Diurese) und Alkalisierung des Harns.

Wenn Sie eine größere Menge von *Allopurinol-ratiopharm® comp.* eingenommen haben, als Sie sollten

Es sind keine Vergiftungserscheinungen bekannt. Bei Einnahme sehr hoher Arzneimengen können ärztliche Maßnahmen zur Verhinderung der weiteren Aufnahme in den Körper und zur beschleunigten Ausscheidung angezeigt sein.

Wenn Sie die Einnahme von *Allopurinol-ratiopharm® comp.* vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern führen Sie die Einnahme wie vorgesehen fort. Beachten Sie bitte, dass *Allopurinol-ratiopharm® comp.* nur sicher und ausreichend wirken kann, wenn es regelmäßig eingenommen wird.

Wenn Sie die Einnahme von *Allopurinol-ratiopharm® comp.* abbrechen

Bei unangenehmen Nebenwirkungen wird Ihr Arzt mit Ihnen besprechen, welche Gegenmaßnahmen es hierfür gibt und ob andere Arzneimittel für die Behandlung in Frage kommen.

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)

Zu Beginn einer Behandlung mit *Allopurinol-ratiopharm® comp.* besteht neben der Gefahr eines Gichtanfalles, der mit der Auflösung von Harnsäureablagerungen zusammenhängt, die Möglichkeit, dass als Folge der erhöhten Harnsäure-Ausscheidung in der Niere und in den ableitenden Harnwegen Harnsäurekristalle bzw. Harnsäuresteine gebildet werden. Achten Sie daher auf eine ausreichende Trinkmenge.

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

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).
- Gefäßentzündung (Vaskulitis) mit Hautveränderungen und Nieren- und Leberbeteiligung. Eine Vaskulitis wird fast nur beobachtet, wenn bei Niereninsuffizienz die Dosis nicht reduziert wird.

Sehr selten
- schwere und möglicherweise lebensbedrohliche Hautreaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen, Stevens-Johnson-Syndrom und toxisch epidermale Nekrolyse) (siehe 2. unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- anaphylaktischer Schock.

Andere mögliche Nebenwirkungen

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems:
Gelegentlich: Thrombozyten-Mangel[*1], Granulozyten-Mangel[*1], Blutbildungsstörungen[*1]
Sehr selten: angioimmunoblastisches T-Zell-Lymphom[*2], erhöhte oder erniedrigte Anzahl der Leukozyten, erhöhte oder erniedrigte Anzahl der Granulozyten, Knochenmarkschädigungen

[*1] insbesondere bei Patienten mit bestehender Nierenfunktionsstörung, hier auch im Zusammenhang mit Todesfällen.
[*2] nach Absetzen reversibel

Psychiatrische Erkrankungen:
Sehr selten: Depressionen

Erkrankungen des Nervensystems:
Gelegentlich: Benommenheit, Kopfschmerz, Schwindel
Sehr selten: periphere Nervenentzündung, Neuropathie, Geschmacksstörung, Gleichgewichtsstörung, Schläfrigkeit, Empfindungsstörungen, Bewusstlosigkeit, Muskellähmung, Krampfanfälle

Augenerkrankungen:
Sehr selten: Konjunktivitis, Sehstörung, Makula-Degeneration, Trübung der Augenlinse (Katarakt)

Herzerkrankungen:
Sehr selten: Verlangsamter Herzschlag (Bradykardie), Angina pectoris

Gefäßerkrankungen:
Sehr selten: Bluthochdruck (Hypertonie)

Erkrankungen der Atemwege und des Brustraums:
Sehr selten: Halsentzündungen

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts:
Häufig: Übelkeit, Brechreiz, Völlegefühl, Durchfall
Sehr selten: Erbrechen von Blut, vermehrte Ausscheidung von Fett im Stuhl, Entzündung der Mundschleimhaut
Nicht bekannt: Gastrointestinale Blutungen (Hämorrhagie).

Leber- und Gallenerkrankungen:
Gelegentlich: Gallenstauung (Cholestase)
Selten: Leberfunktionsstörungen, die von einem asymptomatischen Anstieg der Leberwerte bis hin zu Leberentzündung (einschließlich Untergang von Lebergewebe und granulomatöse Hepatitis) reichen können.
Sehr selten: Erhöhung der Transaminasen, erhöhte alkalische Phosphatase, Entzündung der Gallengänge

Es wurden einzelne Fälle von zytolytischer Hepatitis (Leberentzündung) beobachtet, die z. T. einen fulminanten Verlauf nahmen.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:
Häufig: Nesselsucht (Urtikaria), Hautrötungen, Hautjucken
Sehr selten: Haarausfall, Verfärbung der Haare, Quincke-Ödeme, allergisch bedingte Hautausschläge

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen:
Sehr selten: Muskelschmerz

Erkrankungen der Nieren und Harnwege:
Selten: allergisch bedingte Nierenentzündung (interstitielle Nephritis)
Sehr selten: Harnstein (Harnsäure-, Xanthinsteine), Harndrang, Urämie, Blut im Urin, akutes Nierenversagen

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse:
Sehr selten: Impotenz, nächtlicher Samenerguss, Unfruchtbarkeit, Vergrößerung der männlichen Brustdrüse (Gynäkomastie)

Allgemeine Erkrankungen:
Häufig: Müdigkeit
Sehr selten: allgemeine Kraftlosigkeit, allgemeines Unwohlsein, Ödeme

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen:
Sehr selten: erhöhte Lipide im Blut (Hyperlipidämie)

Infektionen und parasitäre Erkrankungen:
Sehr selten: Furunkel

Erkrankungen des Stoffwechsels:
Sehr selten: Diabetes mellitus

Gegenmaßnahmen
Bei leichteren Beschwerden sprechen Sie mit Ihrem behandelnden Arzt. Bei stärkeren Beschwerden unterbrechen Sie die Anwendung von *Allopurinol-ratiopharm® comp.* und wenden sich an den nächsten erreichbaren Arzt (siehe 2 unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

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 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® comp.* 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.

Nicht über 30 °C lagern.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was *Allopurinol-ratiopharm® comp.* enthält

- Die Wirkstoffe sind Allopurinol und Benzbromaron.
  Jede Tablette enthält 100 mg Allopurinol und 20 mg Benzbromaron.

- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Maisstärke; Mikrokristalline Cellulose; Poly(O-carboxymethyl)stärke, Natriumsalz; Hochdisperses Siliciumdioxid; Talkum; Gelatine; Natriumdodecylsulfat; Magnesiumstearat (Ph.Eur.).

Wie *Allopurinol-ratiopharm® comp.* aussieht und Inhalt der Packung
Weiße, runde, gewölbte Tablette mit Bruchkerbe.

Allopurinol-ratiopharm® comp. ist in Packungen mit 30 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 Oktober 2020.

Versionscode: Z09