

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Allopurinol Sandoz® 100 mg Tabletten

Wirkstoff: Allopurinol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Allopurinol Sandoz 100 mg und wofür wird es angewendet?

Allopurinol Sandoz 100 mg ist ein Arzneimittel zur Hemmung der Bildung der Harnsäure (Urikostatikum).

Allopurinol Sandoz 100 mg wird angewendet bei

Erwachsene

- Harnsäurewerten im Blut im Bereich von 8,5 mg/100 ml 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)

Kinder

- 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 müssen Sie vor der Einnahme von Allopurinol Sandoz 100 mg beachten?

Allopurinol Sandoz 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 Sandoz 100 mg einnehmen.

Schwere Hautreaktionen (Überempfindlichkeitssyndrom, Stevens-Johnson-Syndrom, Toxisch epidermale Nekrolyse), die möglicherweise lebensbedrohlich sind, wurden im Zusammenhang mit der Anwendung von Allopurinol Sandoz 100 mg berichtet. Diese können sich anfänglich als rötliche, schiebscheibenartige 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 in Zusammenhang mit der Anwendung von Allopurinol Sandoz 100 mg aufgetreten ist, dürfen Sie nie wieder mit Allopurinol Sandoz 100 mg behandelt werden.

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

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Allopurinol Sandoz 100 mg nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht einnehmen 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 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 Sandoz 100 mg sofort abzusetzen.

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

Falls eine harnsäurebedingte Nierenschädigung oder andere Krankheiten die Nierenfunktion bereits beeinträchtigt haben sollten, so ist die Dosis entsprechend den Nierenfunktionswerten anzupassen (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Allopurinol Sandoz 100 mg einzunehmen?“).

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 Colchicin-Gabe 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 auch „Einnahme von Allopurinol Sandoz 100 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Einnahme von Allopurinol Sandoz 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 Sandoz 100 mg herabgesetzt. Die klinische Bedeutung dieser Wechselwirkungen ist in jedem Einzelfall vom Arzt zu bewerten.

Wird Allopurinol Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz 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 (Antikoaganzien vom Dicumaroltyp) können bei gleichzeitiger Gabe mit Allopurinol Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz 100 mg oder bei Erhöhung der Dosis von Allopurinol Sandoz 100 mg sollte deshalb die Theophyllin-Konzentration im Blut bestimmt werden.

Wird Allopurinol Sandoz 100 mg 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 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 Sandoz 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 Sandoz 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.

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

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

Stillzeit

Während der Stillzeit sollte Allopurinol nicht angewendet werden, da es in die Muttermilch übergeht.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das 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.

3. Wie ist Allopurinol Sandoz 100 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Allopurinol Sandoz 100 mg immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt

Erwachsene

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

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

In Einzelfällen kann die Dosis auf 6-8 Tabletten Allopurinol Sandoz 100 mg täglich gesteigert werden (entsprechend 600-800 mg Allopurinol). Hierfür sind Blutuntersuchungen durchzuführen (der Serum-Oxypurinolspiegel sollte einen Wert von 15 Mikrogramm/ml [100 Mikromol] nicht überschreiten). Die Dosis sollte über den Tag verteilt verabreicht werden.

Zur besseren Verträglichkeit sollten als Einzeldosis nicht mehr als 3 Tabletten Allopurinol Sandoz 100 mg verabreicht werden (entsprechend 300 mg Allopurinol).

Die Tageshöchstdosis beträgt 800 mg Allopurinol.

Kinder

Die Tagesdosis beträgt 10 mg Allopurinol pro Kilogramm Körpergewicht (bis max. 400 mg pro Tag), verteilt auf drei 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 Sandoz 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 (Serumkreatininspiegel, der regelmäßig zu kontrollieren ist), bzw. Ermittlung der Kreatinin-Clearance.

Beim Vorliegen von schweren Nierenfunktionsstörungen sollte höchstens 1 Tablette Sandoz 100 mg pro Tag (100 mg Allopurinol) oder Einzeldosen von 100 mg Allopurinol in größeren Abständen als 1 Tag eingenommen werden. Der Serum-Oxypurinolspiegel sollte einen Wert von 15,2 Mikrogramm/ml nicht überschreiten.

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

Kreatinin-Clearance Tagesdosis

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) 300-400 mg Allopurinol gegeben 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

Die Tabletten werden unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit möglichst immer zur gleichen Tageszeit nach einer Mahlzeit eingenommen. Bei Überschreiten der Tagesgesamtdosis von 300 mg Allopurinol und beim Auftreten von Magen-Darm-Unverträglichkeiten ist die Dosis über den Tag verteilt einzunehmen.

Bitte achten Sie auf eine ausreichende und regelmäßige Flüssigkeitszufuhr.

Dauer der Anwendung

Die Behandlung mit Allopurinol Sandoz 100 mg ist in der Regel über einen längeren Zeitraum erforderlich. Bitte nehmen Sie Allopurinol Sandoz 100 mg regelmäßig und über die vom Arzt bestimmte 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 Sandoz 100 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Allopurinol Sandoz 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 gegebenenfalls eine Hämodialyse (Blutwäsche).

Wenn Sie die Einnahme von Allopurinol Sandoz 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 Allopurinol Sandoz 100 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

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

Häufigkeit „*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).

Häufigkeit: „*sehr selten*“: „schwere und möglicherweise lebensbedrohliche Hautreaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen, Stevens-Johnson-Syndrom und Toxisch epidermale Nekrolyse) (siehe Abschnitt 2)“

Bei Patienten mit Gicht kann es zu Beginn der Behandlung mit Allopurinol Sandoz 100 mg zu einem Gichtanfall kommen.

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

Gelegentlich

- schwere Knochenmarkschädigungen (Thrombozytopenie, Agranulozytose und aplastische Anämie) insbesondere bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen
Patienten mit Nierenleiden sollten deshalb ihren Arzt auf diese Erkrankung hinweisen, um eine sorgfältige Überwachung ihres Blutbildes zu gewährleisten.

Selten

- Leberfunktionsstörungen, mit einem asymptomatischen Anstieg der Leberwerte bis hin zur Hepatitis (einschließlich Lebernekrose und granulomatöser Hepatitis)
- Überempfindlichkeitsreaktionen (insbesondere bei tödlichem Verlauf bestanden im Allgemeinen Nieren- oder Leberfunktionsstörungen)
Beim Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen muss Allopurinol Sandoz 100 mg sofort abgesetzt und ein Arzt umgehend aufgesucht werden.

Überempfindlichkeitsreaktionen können sich wie folgt äußern

Im Einzelnen wurden Hautreaktionen, die mit Hautabschälungen, Fieber, Erkrankungen der Lymphknoten, Vermehrung bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie) und Gelenkschmerzen einhergingen (Stevens-Johnson-Syndrom) sowie Hautveränderungen, die einer Verbrühung der Haut ähneln (Lyell-Syndrom), beobachtet. 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

- Lymphknotenerkrankung (angioimmunoblastische Lymphadenopathie); nach Absetzen des Arzneimittels reversibel
- Veränderungen des weißen Blutbildes (Leukopenie, Leukozytose, Granulozytose, Eosinophilie)
- akuter anaphylaktischer Schock
Anaphylaxie kann lebensbedrohlich sein.
- Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus)
- Erhöhung der Blutfettwerte (Hyperlipidämie)
- traurige Verstimmtheit (Depression)
- Gleichgewichtsstörung (Ataxie)
- Nervenentzündungen (periphere Neuritis)
- Geschmacksabweichung
- Bewusstlosigkeit (Koma)
- Kopfschmerz
- Nervenleiden (Neuropathie)
- Lähmungserscheinungen (Paralyse)
- Schwindel
- Schläfrigkeit (Somnolenz)
- Empfindungsstörungen (Parästhesie)
- Trübung der Augenlinse (grauer Star)
- Veränderung der Netzhaut des Auges (Makula-Degeneration)
- Sehstörungen
- Bluthochdruck
- Halsentzündungen (Angina)
- blutiges Erbrechen
- vermehrte Ausscheidung von Fett im Stuhl
- Entzündung der Mundschleimhaut
- Darmstörung
- Haarausfall (Alopezie)
- Auftreten von eitrigen Entzündungen der Haut (Furunkulose)
- blasse Schwellung von Haut und Schleimhaut, vor allem im Gesichtsbereich (Quincke-Ödem)
- verfärbtes Haar
- Muskelschmerzen
- Blut im Urin (Hämaturie)
- krankhafte Erhöhung von Harnbestandteilen im Blut (Urämie)
- ein- oder zweiseitige Vergrößerung der männlichen Brustdrüse
- Unfruchtbarkeit
- Samenerguss im Schlaf
- Impotenz
- allgemeines Unwohlsein
- allgemeine körperliche Kraftlosigkeit (Asthenie)
- vermehrte Wasseransammlungen im Gewebe (Ödeme)
- Überempfindlichkeitsreaktionen, die sich unter anderem in Fieber, Schüttelfrost und Gelenkschmerzen äußerten, Leberfunktionsstörungen (reversible Erhöhungen der Transaminasen und der alkalischen Phosphatase) sowie Entzündungen der Gallenwege und Xanthinablagerungen im Harntrakt.

Nicht bekannt

- Verlangsamung des Herzschlages (Bradykardie)
- Übelkeit, Brechreiz und Durchfall können auftreten. Insbesondere bei magenempfindlichen Patienten sollte auf gewissenhafte Einnahme nach dem Essen mit genügender Trinkmenge geachtet werden.

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 Sandoz 100 mg sofort abzusetzen und der Arzt aufzusuchen, da schwere generalisierte Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten können.

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 Sandoz 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 Sandoz 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

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 Sandoz 100 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und dem Umkarton angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des 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 Allopurinol Sandoz 100 mg enthält

Der Wirkstoff ist: Allopurinol
1 Tablette enthält 100 mg Allopurinol.

Die sonstigen Bestandteile sind:

mikrokristalline Cellulose
Cellulosepulver,
Crospovidon
Macrogol 4000
Magnesiumstearat (Ph.Eur.)
Povidon K 25
Talkum

Wie Allopurinol Sandoz 100 mg aussieht und Inhalt der Packung

Allopurinol Sandoz 100 mg ist eine weiße, runde, beidseitig gewölbte Tablette mit einseitiger Kerbe.

Allopurinol Sandoz 100 mg ist in Packungen mit 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Sandoz Pharmaceuticals GmbH
Raiffeisenstraße 11
83607 Holzkirchen

Hersteller

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im **Dezember** 2013.