

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Cellidrin® 100 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Cellidrin® 100 mg und wofür wird es angewendet?

Cellidrin® 100 mg enthält als arzneilich wirksamen Bestandteil Allopurinol.

Cellidrin® 100 mg ist ein Arzneimittel zur Hemmung der Bildung der Harnsäure (Urikostatikum).

Cellidrin® 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 Zellerfall, Strahlen- bzw. Chemotherapie (sekundäre Hyperurikämie),

Kinder

- Erhöhten Harnsäurewerten im Blut und erhöhter Harnsäureausscheidung im Urin, z. B. bei starkem Zellerfall, 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 Cellidrin® 100 mg beachten?

Schwere Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom, Toxisch epidermale Nekrolyse), die möglicherweise lebensbedrohlich sind, wurden in Zusammenhang mit der Anwendung von Cellidrin® 100 mg berichtet. Diese zeigen sich anfänglich als rötliche, schießscheibenartige oder kreisförmige Flecken (oft mit einer Blase in der Mitte) am Körperstamm. Der Hautausschlag kann zu einer großflächigen Blasenbildung oder Ablösung der Haut führen. Zusätzliche Symptome, auf die geachtet werden sollte, sind offene, schmerzende Stellen (Ulcera) 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.

Das höchste Risiko für das Auftreten dieser schweren Hautreaktionen besteht in den ersten Behandlungswochen. Wenn bei Ihnen ein Stevens-Johnson-Syndrom oder eine Toxisch epidermale Nekrolyse in Zusammenhang mit der Anwendung von Cellidrin® 100 mg aufgetreten ist, dürfen Sie nie wieder mit Cellidrin® 100 mg behandelt werden.

Wenn bei Ihnen ein Hautausschlag oder die anderen genannten Symptome an der Haut auftreten, beenden Sie die Anwendung von Cellidrin® 100 mg und suchen Sie sofort einen Arzt auf. Teilen Sie ihm mit, dass Sie Cellidrin® 100 mg einnehmen.

Cellidrin® 100 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegenüber Allopurinol oder einem der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal bevor Sie Cellidrin® 100 mg einnehmen.

Schwere Hautreaktionen (Überempfindlichkeitssyndrom, Stevens-Johnson-Syndrom, Toxisch epidermale Nekrolyse), die möglicherweise lebensbedrohlich sind, wurden im Zusammenhang mit der Anwendung von Cellidrin® 100 mg 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 in Zusammenhang mit der Anwendung von Cellidrin® 100 mg aufgetreten ist, dürfen Sie nie wieder mit Cellidrin® 100 mg behandelt werden.

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

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 Cellidrin® 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 (3. Wie ist Cellidrin® 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 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 3. Bei Einnahme/Anwendung von Cellidrin® 100 mg mit anderen Arzneimitteln:).

Einnahme von Cellidrin® 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 Wirksamkeit von Allopurinol wird durch die gleichzeitige Gabe von Arzneimitteln, die eine vermehrte Harnsäureausscheidung bewirken, wie Probenecid, Benzbromaron, Sulfipyrazon oder Salicylaten in hohen Dosen, beschleunigt und somit die Wirksamkeit von Cellidrin® 100 mg herabgesetzt. Die klinische Bedeutung dieser Wechselwirkungen ist in jedem Einzelfall vom Arzt zu bewerten.

- Wird Cellidrin® 100 mg gleichzeitig mit 6-Mercaptopurin oder Azathioprin eingenommen, muss deren Dosis auf 25% der sonst üblichen Dosis gesenkt werden, da ihre Wirkung durch Cellidrin® 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 Cellidrin® 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 Cellidrin® 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 Cellidrin® 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 Cellidrin® 100 mg wurde von einer Hemmung der Verstoffwechslung theophyllinhaltiger Arzneimittel, die z. B. zur Behandlung von Atemwegs- und Herzerkrankungen verordnet werden, berichtet. Zu Beginn der Behandlung mit Cellidrin® 100 mg oder bei Erhöhung der Dosis von Cellidrin® 100 mg sollte deshalb die Theophyllin-Konzentration im Blut bestimmt werden.
- Wird Cellidrin® 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 Cellidrin® 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 Cellidrin® 100 mg beeinträchtigt werden. Ob diesem Befund eine klinische Bedeutung zukommt, ist bisher nicht bekannt.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

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.

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 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.

Cellidrin® 100 mg enthält Lactose und Sorbitol.

Dieses Arzneimittel enthält Lactose und Sorbitol. Bitte nehmen Sie Cellidrin® 100 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Cellidrin® 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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, beträgt die übliche Dosis:

Erwachsene

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

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

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

Zur besseren Verträglichkeit sollten als Einzeldosis nicht mehr als 3 Tabletten Cellidrin® 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 Cellidrin® 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 sollten höchstens 100 mg Allopurinol pro Tag (1 Tablette Cellidrin® 100 mg) oder Einzeldosen von 100 mg Allopurinol in größeren Abständen als 1 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:

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 mg bis 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

Tabletten zum Einnehmen

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 Cellidrin® 100 mg ist in der Regel über einen längeren Zeitraum erforderlich. Bitte nehmen Sie Cellidrin® 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, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Cellidrin® 100 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Cellidrin® 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 Cellidrin® 100 mg vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Cellidrin® 100 mg abbrechen

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

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

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

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- 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).
- Überempfindlichkeitsreaktionen (insbesondere bei tödlichem Verlauf bestanden im Allgemeinen Nieren- oder Leberfunktionsstörungen). Beim Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen muss Cellidrin® 300 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 Leberschädigung (Hepatitis), Nierenentzündung sowie sehr selten als Krampfanfall.

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

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- schwere und möglicherweise lebensbedrohliche Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom und Toxisch epidermale Nekrolyse) (siehe Abschnitt 2)

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 Cellidrin® 100 mg nicht weiter einnehmen. Suchen Sie in diesen Fällen Ihren Arzt auf.

Bei Patienten mit Gicht kann es zu Beginn der Behandlung mit Cellidrin® 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.

Weitere Nebenwirkungen:

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- schwere Knochenmarkschädigungen (Thrombozytopenie, Agranulozytose und aplastische Anämie) kommen, 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 (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Leberfunktionsstörungen, mit einem asymptomatischen Anstieg der Leberwerte bis hin zur Hepatitis (einschließlich Lebernekrose und granulomatöser Hepatitis).

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Lymphknotenerkrankung (angioimmunoblastische Lymphadenopathie); reversibel nach Absetzen des Arzneimittels
- Veränderungen des weißen Blutbildes (Leukopenie, Leukozytose, Granulozytose, Eosinophilie)
- akuter anaphylaktischer Schock; Anaphylaxie kann lebensbedrohlich sein
- Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus)
- Erhöhung der Blutfettwerte (Hyperlipämie)
- traurige Verstimmtheit (Depression)
- Gleichgewichtsstörungen
- Nervenentzündungen (periphere Neuritis)
- Geschmacksabweichungen
- Bewusstlosigkeit
- Kopfschmerz
- Nervenleiden
- Lähmungserscheinungen
- Schwindel
- Schläfrigkeit
- Empfindungsstörungen (Parästhesie)
- Trübungen der Augenlinse (grauer Star)
- Veränderung der Netzhaut des Auges (Makula-Entartung)
- Sehstörungen
- Verlangsamung des Herzschlages
- Bluthochdruck
- Halsentzündungen (Angina)
- blutiges Erbrechen
- vermehrte Ausscheidung von Fett im Stuhl
- Entzündung der Mundschleimhaut
- Darmstörung
- Haarausfall
- 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 Phosphatasen) sowie Entzündungen der Gallenwege und Xanthinablagerungen im Harntrakt.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Übelkeit, Erbrechen und Durchfall können auftreten. Insbesondere magenempfindliche Patienten sollten auf gewissenhafte Einnahme der Tabletten nach dem Essen mit genügender Trinkmenge achten.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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 Cellidrin® 100 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder den 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.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Cellidrin® 100 mg enthält:

Der Wirkstoff ist: Allopurinol.

1 Tablette enthält 100 mg Allopurinol.

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Povidon, Macrogol (400), Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Maisstärke, mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Sorbitol-Lösung 70% (kristallisierend), hochdisperses Siliciumdioxid

Wie Cellidrin® 100 mg aussieht und Inhalt der Packung:

Weiß, runde Tabletten mit Bruchrille

Cellidrin® 100 mg ist in Packungen mit 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

HENNIG ARZNEIMITTEL GmbH & Co. KG
Liebigstraße 1-2
65439 Flörsheim am Main
Telefon: (0 61 45) 5 08-0
Telefax: (0 61 45) 5 08-1 40
info@hennig-am.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im xx/2013.

Liebe Patientin, lieber Patient!

Ihr Arzt hat bei Ihnen erhöhte Harnsäurewerte im Blut (= Hyperurikämie) festgestellt und deshalb **Cellidrin® 100 mg** verordnet.

Überhöhte Harnsäurewerte im Blut sind Ausdruck einer Störung des Harnsäurestoffwechsels, deren Folge die Gicht ist. Die Harnsäureablagerungen in Gelenken und Geweben führen zu sehr schmerzhaften Entzündungen. Wichtig ist die regelmäßige Einnahme von **Cellidrin® 100 mg** gemäß der Vorschrift Ihres Arztes. **Cellidrin® 100 mg** verhindert die Entstehung der Gicht und baut bereits bestehende Harnsäureablagerungen ab. Neben der regelmäßigen Einnahme von **Cellidrin® 100 mg** können Sie als Patient selbst aktiv zur Besserung Ihrer Erkrankung beitragen.

1. Achten Sie auf eine gesunde Lebensweise - ohne Alkohol.
2. Falls erforderlich, reduzieren Sie Ihr Gewicht.
3. Meiden Sie folgende Nahrungsmittel, die vermehrt Harnsäure bilden:
 - Fleischextrakte; Innereien (Herz, Bries, Niere, Leber)
 - Ölsardinen, Sprotten, Sardinen, Heringe
 - Hülsenfrüchte (Erbsen, Bohnen, Linsen), Spinat, Spargel, Pilzeund essen Sie nur einmal täglich höchstens 150g Fleisch **oder** Geflügel **oder** Fisch **oder** Wurst.

Die Behandlung der Hyperurikämie oder Gicht ist eine Langzeittherapie, die u. U. sogar lebensbegleitend notwendig sein kann. Sie können sich selbst durch wenig eigene Mühe lebenswerte Jahre schenken.