Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

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

Zyloric ist ein Arzneimittel zur Hemmung der Bildung der Harnsäure (Urikostatikum).

Zyloric 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 sollten Sie vor der Einnahme von Zyloric 100 mg beachten?

Zyloric 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 Zyloric einnehmen.

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Zyloric nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht einnehmen dürfen. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher zutrafen.

Nach Literatur-Empfehlungen erübrigt sich unter einem Harnsäurewert von 8,5 mg/100 ml im Blut eine medikamentöse Behandlung, sofern Sie Diätvorschriften einhalten und bei Ihnen keine Nierenschäden vorliegen. Sie sollten 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) vermeiden.

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 Zyloric 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.

Eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung ist erforderlich, wenn Sie eine eingeschränkte Nieren- oder Leberfunktion oder vorbestehende Blutbildungsstörungen haben.

Bei Behandlung der Gichtniere und von Harnsäuresteinen soll die Harnmenge mindestens 2 Liter pro Tag betragen, d.h. Sie müssen auf eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr 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, sollten Sie während der Einnahme von Allopurinol auf eine reichliche Flüssigkeitszufuhr zur Gewährleistung einer ausreichenden Harnmenge 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 wird Ihr Arzt die Dosis entsprechend Ihren Nierenfunktionswerten anpassen (siehe „3. Wie ist Zyloric 100 mg einzunehmen?“).

Beim Vorliegen von akuten Gichtanfällen sollten Sie die Behandlung mit Allopurinol erst nach deren vollständigem Abklingen beginnen. Zu Beginn der Behandlung mit Allopurinol können durch die Freisetzung von Harnsäuredepots akute Gichtanfälle ausgelöst werden. Deshalb kann Ihr Arzt während der ersten 4 Behandlungswochen die gleichzeitige vorbeugende Schmerzmittel- oder Colchicingabe in Betracht 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 Zyloric zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Einnahme von Zyloric 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 Zyloric herabgesetzt. Die klinische Bedeutung dieser Wechselwirkungen ist in jedem Einzelfall vom Arzt zu bewerten.

Wird Zyloric gleichzeitig mit 6-Mercaptopurin oder Azathioprin eingenommen, muss deren Dosis auf 25% der sonst üblichen Dosis gesenkt werden, da ihre Wirkung durch Zyloric 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 Sie - wenn möglich - unter Behandlung mit Zyloric 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 Zyloric in ihrer Wirkung verstärkt werden. Ihr Arzt wird daher Ihre Blutgerinnung häufiger kontrollieren. Eventuell wird er die Dosis des entsprechenden blutgerinnungshemmenden Arzneimittels senken.

Insbesondere bei eingeschränkter Nierenfunktion kann bei gleichzeitiger Gabe von Zyloric und blutzuckersenkenden Arzneimitteln, die Chlorpropamid enthalten, die Wirkung von Chlorpropamid verlängert werden. Daher wird Ihr Arzt die Dosis von Chlorpropamid verringern.

Theophyllin: Nach Einnahme von Zyloric wurde von einer Hemmung der Verstoffwechselung theophyllinhaltiger Arzneimittel, die z.B. zur Behandlung von Atemwegs- und Herzerkrankungen verordnet werden, berichtet. Zu Beginn der Behandlung mit Zyloric oder bei Erhöhung der Dosis von Zyloric sollte deshalb die Theophyllin-Konzentration im Blut von Ihrem Arzt bestimmt werden.

Wird Zyloric 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 vom Arzt in kurzen Zeitabständen durchzuführen.

Vidarabin: 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 Zyloric erhöht sein. Die Möglichkeit eines häufigeren Auftretens von Ciclosporin-Nebenwirkungen ist daher zu berücksichtigen.

Phenytoin: Die Verstoffwechselung von Phenytoin-haltigen Arzneimitteln, die z.B. zur Behandlung von Anfallsleiden (Epilepsie) oder bei bestimmten schweren Herzerkrankungen verordnet werden,

kann durch Zyloric beeinträchtigt werden. Ob diesem Befund eine klinische Bedeutung zukommt, ist bisher nicht bekannt.

Bei gleichzeitiger Anwendung mit 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. Ihr Arzt sollte Sie im Hinblick auf durch Didanosin verursachte Nebenwirkungen engmaschig überwachen.

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.

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

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.

Zyloric enthält Lactose
Bitte nehmen Sie Zyloric daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Zyloric 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 Zyloric 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 Zyloric 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 Zyloric 100 mg täglich gesteigert werden (entsprechend 600 mg 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 Zyloric 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 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 Zyloric 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 Zyloric 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

Wenn bei Ihnen eine Hämodialyse (Blutwäsche) durchgeführt wird, können Sie sofort nach jeder Behandlung (d.h. 2- oder 3-mal pro Woche) 300 mg bis 400 mg Allopurinol einnehmen.

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.
Die Kerbe dient nicht zum Teilen der Tablette.

Bitte achten Sie auf eine ausreichende und regelmäßige Flüssigkeitszufuhr.

Dauer der Anwendung

Die Behandlung mit Zyloric ist in der Regel über einen längeren Zeitraum erforderlich. Bitte nehmen Sie Zyloric regelmäßig und in der vom Arzt bestimmten Dauer ein.

Wie bei jeder Langzeitbehandlung ist auch hier eine laufende Überwachung durch Ihren Arzt notwendig. Ihr Arzt sollte die Harnsäurespiegel wiederholt und regelmäßig 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 Zyloric zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Zyloric eingenommen haben als Sie sollten
Ein spezielles Gegenmittel ist nicht bekannt. Nach Einnahme von 20 g Allopurinol traten bei einem Patienten Beschwerden wie Übelkeit, Erbrechen, Durchfall und Schwindel auf.

Beim Verdacht auf Vorliegen einer Vergiftung sollten Sie - insbesondere bei gleichzeitiger Einnahme mit Azathioprin oder 6-Mercaptopurin - umgehend einen Arzt verständigen. Dieser wird Maßnahmen ergreifen, 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 Zyloric 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 den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien 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	die Häufigkeit kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden

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

<u>Selten:</u>
- 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).

<u>Sehr selten:</u>
Schwere und möglicherweise lebensbedrohliche Hautreaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen, Stevens-Johnson-Syndrom und Toxisch epidermale Nekrolyse) (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Wenn Sie Gicht haben, kann es zu Beginn der Behandlung mit Zyloric bei Ihnen zu einem Gichtanfall kommen.

Das Auftreten von Nebenwirkungen ist häufiger, wenn Sie eine Nieren- oder Leberschädigung haben oder Sie gleichzeitig Ampicillin- oder Amoxicillin-haltige Arzneimittel einnehmen.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes bzw. Überempfindlichkeitsreaktionen
Von den beobachteten Nebenwirkungen sind Hautreaktionen am häufigsten. Diese können zu jedem Zeitpunkt der Behandlung auftreten. 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 müssen Sie Zyloric sofort absetzen und Ihren Arzt aufsuchen, da schwere generalisierte (allgemeine) Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten können.

Die im Folgenden aufgeführten Überempfindlichkeitsreaktionen sind zwar selten (insbesondere bei tödlichem Verlauf bestanden im Allgemeinen Nieren- oder Leberfunktionsstörungen), sie sind jedoch so schwerwiegend, dass Sie Zyloric sofort absetzen und Ihren Arzt umgehend aufsuchen müssen.

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.

Ferner wurden bisher in Einzelfällen folgende Beobachtungen gemacht:
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.

Sehr selten wurde über akuten anaphylaktischen (allergischen) Schock berichtet. Dieser kann lebensbedrohlich sein.

Gegenmaßnahmen
Bei Auftreten von Hautreaktionen dürfen Sie Zyloric nicht weiter einnehmen. Suchen Sie in diesen Fällen Ihren Arzt auf.

Bei Auftreten akuter allgemeiner, eventuell lebensbedrohlicher Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktischer Schock) müssen Sie sofort den nächst erreichbaren Arzt verständigen. Dieser wird die erforderlichen Notfallmaßnahmen einleiten. Sie dürfen Zyloric in diesem Fall nicht weiter einnehmen.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems
Sehr selten wurde nach Einnahme von Zyloric vom Auftreten einer Lymphknotenerkrankung (angioimmunoblastische Lymphadenopathie) berichtet, die nach Absetzen des Arzneimittels wieder verschwand.

In Einzelfällen wurde im Zusammenhang mit der Einnahme von Zyloric über Veränderungen des weißen Blutbildes (Leukopenie, Leukozytose, Granulozytose, Eosinophilie) berichtet.

Insbesondere bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen wurde über das Auftreten von Thrombozytopenie, Agranulozytose und aplastischer 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.

Leber- und Gallenerkrankungen
Selten wurde nach Verabreichung von Zyloric über Leberfunktionsstörungen berichtet, die von einem asymptomatischen (ohne Anzeichen) Anstieg der Leberwerte bis hin zur Hepatitis (Leberentzündung, einschließlich Lebernekrose und granulomatöser Hepatitis) reichten.

Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes
Übelkeit, Erbrechen und Durchfall können nach Einnahme von Zyloric auftreten. Wenn Sie einen empfindlichen Magen haben, sollten Sie auf eine gewissenhafte Einnahme der Tabletten nach dem Essen mit genügender Trinkmenge achten.

Häufigkeit nicht bekannt: Gastrointestinale Blutungen (Hämorrhagie).

Sonstige
Darüber hinaus wurden ebenfalls in Einzelfällen nach der Einnahme von Zyloric folgende Beobachtungen gemacht:
- allgemeine körperliche Kraftlosigkeit (Asthenie)
- allgemeines Unwohlsein
- Auftreten von eitrigen Entzündungen der Haut (Furunkulose)
- Bewusstlosigkeit
- Bluthochdruck
- Blut im Urin (Hämaturie)
- blutiges Erbrechen
- Darmstörung
- ein- oder zweiseitige Vergrößerung der männlichen Brustdrüse sowie blasse Schwellung von Haut und Schleimhaut, vor allem im Gesichtsbereich (Quincke-Ödem)
- 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)
- Samenerguss im Schlaf
- Sehstörungen
- Trübungen 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).

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 Zyloric 100 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Durchdrückstreifen und dem Umkarton nach „Verwendbar bis:“ bzw. „Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen 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.

Aufbewahrungsbedingungen
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Zyloric 100 mg enthält
- Der Wirkstoff ist: Allopurinol.
  Jede Tablette enthält 100 mg Allopurinol.

- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Povidon K30, Magnesiumstearat (Ph.Eur.)[pflanzl.].

Wie Zyloric 100 mg aussieht und Inhalt der Packung
Die Blisterpackungen enthalten runde, weiße Tabletten mit einer einseitigen Kerbe.
Die Kerbe dient nicht zum Teilen der Tablette.

Zyloric 100 mg ist in Packungen mit 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna
Tel.: 034954/247-0
Fax: 034954/247-100

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2015.