

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Allopurinol Aristo 100 mg tabletten

Allopurinol Aristo 300 mg tabletten

Allopurinol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Allopurinol Aristo en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Allopurinol Aristo en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Allopurinol Aristo bevat de werkzame stof allopurinol.

Dit medicijn werkt door de snelheid waarmee bepaalde chemische veranderingen in het lichaam optreden.

Hoge waarden van urinezuur kunnen leiden tot:

- Jicht
- Vorming van nierstenen en andere nierziekten.

Bij jicht zit er veel urinezuur in gewrichten en pezen in de vorm van kristallen. Deze kristallen veroorzaken een ontstekingsreactie. De ontsteking zorgt ervoor dat de huid rondom de gewrichten opzwelt, gevoelig is en pijnlijk aanvoelt bij geringe aanraking. U kunt ook erge pijn ervaren wanneer het gewricht beweegt.

Dit medicijn wordt gebruikt bij volwassenen:

- Voor het verlagen van urinezuurwaarden, wanneer een dieet niet genoeg helpt.
- Voor het behandelen en voorkomen van bovenstaande aandoeningen, wanneer uw lichaam teveel urinezuur aanmaakt.

Allopurinol Aristo 100 mg wordt ook bij kinderen en jongeren onder 15 jaar gebruikt:

- Voor het voorkomen en behandelen van aandoeningen, waarbij het lichaam teveel urinezuur aanmaakt, bijvoorbeeld bij de behandeling van kanker (b.v. leukemie)
- Bij bepaalde ziektes waarbij u problemen heeft met de enzymen in uw lichaam, zoals Lesch-Nyhan syndroom.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt:

- als u problemen heeft met uw lever en nieren. Uw arts kan u een lagere dosis geven of u vragen het minder vaak dan elke dag in te nemen. Hij/zij zal u ook zorgvuldiger controleren.
- bij een jichtaanval. Uw arts kan ook overwegen een pijnstillertje of ander geneesmiddel tegen jicht (colchicine) voor te schrijven gedurende de eerste 4 weken van de behandeling.
- als u schildklierproblemen heeft.
- als u van Han-Chinese, Thaise of Koreaanse afkomst bent.

Wees extra voorzichtig met dit middel:

- Bij het gebruik van allopurinol zijn erge huiduitslag (overgevoeligheidssyndroom, Stevens-Johnson syndroom, toxische epidermale necrolyse) gemeld. Deze huiduitslag kan eerst verschijnen als roodachtige, kogelvormige of cirkelvormige vlekken (vaak met blaren in het midden) op de romp van het lichaam. Deze huiduitslag gaat vaak samen met zweren in de mond, de keel, de neus en de geslachtsdelen en met bindvliesontsteking (rode en gezwollen ogen). Deze erge huiduitslag wordt vaak voorafgegaan door griepachtige verschijnselen, zoals koorts, hoofdpijn, pijn in het lichaam. De huiduitslag kan erger worden tot blaren op veel plekken op uw lichaam en loslaten van de huid. Als u huiduitslag of deze huidreacties krijgt, **stop dan met het gebruik van allopurinol en neem onmiddellijk contact op met uw arts.** Als u huiduitslag of deze huidreacties krijgt tijdens de behandeling met allopurinol, mag u nooit meer worden behandeld met allopurinol. Deze erge huidreacties kunnen vaker voorkomen bij mensen van Han-Chinese, Thaise of Koreaanse afkomst. Chronische nierziekte kan het risico bij deze patiënten nog meer vergroten.
- Als u kanker heeft of aan het Lesch-Nyhan syndroom lijdt, kan u meer urinezuur in uw urine hebben. Om dit te voorkomen, moet u voldoende drinken om uw urine te verdunnen.
- Als u nierstenen heeft, zullen de nierstenen kleiner worden en kunnen ze uw urinewegen binnendringen. De hoeveelheid urine die wordt aangemaakt moet ten minste 2 liter per dag zijn, om de kans op de vorming van nierstenen te verminderen. U moet er voor zorgen dat u voldoende water drinkt.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Allopurinol Aristo nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die zonder recept verkrijgbaar zijn, waaronder kruidengeneesmiddelen. Dit medicijn kan de werking van sommige geneesmiddelen beïnvloeden. Ook kunnen andere geneesmiddelen de werking van Allopurinol Aristo beïnvloeden.

Informeer uw arts voordat u begint met het innemen van dit geneesmiddel als u de volgende geneesmiddelen ook inneemt:

- probenecide, benzbromaron, sulfinpyrazon (gebruikt om jicht te behandelen)
- acetylsalicylzuur (aspirine)
- 6-mercaptapurine of azathioprine (gebruikt bij de behandeling van kanker)
- ampicilline of amoxicilline (gebruikt om bacteriële infecties te behandelen): Gebruik geen allopurinol tegelijkertijd met ampicilline of amoxicilline, omdat dit de kans op huidreacties verhoogt. Waar mogelijk dienen patiënten andere antibiotica te krijgen.
- warfarine (gebruikt om het bloed te verdunnen)
- chloorpropamide (gebruikt om diabetes te behandelen)
- theofylline (gebruikt om astma en andere ademhalingsziekten te behandelen)
- Bij toediening van allopurinol en cytostatica (bijv. cyclofosfamide, doxorubicine, bleomycine, procarbazine, alkylhalogeniden), treden bloeddyscrasieën (een bloedaandoening) vaker op dan

wanneer deze werkzame stoffen alleen worden toegediend. Daarom moet er regelmatig bloedonderzoek worden uitgevoerd.

- vidarabine (gebruikt bij de behandeling van herpes of waterpokken)
- ciclosporine (gebruikt om het immuunsysteem te onderdrukken)
- fenytoïne (gebruikt bij de behandeling van epilepsie)
- didanosine (gebruikt bij de behandeling van HIV-infectie)
- aluminiumhydroxide. Als aluminiumhydroxide gelijktijdig wordt ingenomen, kan allopurinol een verzwakt effect hebben. Tussen het innemen van deze geneesmiddelen moet een tussenpoos van minimaal 3 uur zitten.
- furosemide en diuretica (plasmiddelen), zoals thiazides
- ACE-remmers (gebruikt voor hartproblemen of hoge bloeddruk), met name als u problemen heeft met uw nieren of chronisch nierfalen heeft.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Eten en drinken met een hoog purinegehalte moeten worden vermeden, zoals orgaanvlees, waaronder lever, kalfszwezerik, nieren, hersenen, hart en tong, evenals vleesextract en alcohol, met name bier.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

U mag dit geneesmiddel niet gebruiken als u zwanger bent, tenzij uw arts u dit heeft aanbevolen.

Allopurinol wordt uitgescheiden in de moedermelk. Allopurinol wordt niet aanbevolen tijdens het geven van borstvoeding. Uw arts zal bepalen of u dient te stoppen met het geven van borstvoeding of met het gebruik van allopurinol.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Allopurinol Aristo tabletten kunnen duizeligheid, sufheid en coördinatieproblemen veroorzaken. Als u hiervan last heeft, mag u NIET autorijden, geen machines bedienen of aan gevaarlijke activiteiten deelnemen.

Allopurinol Aristo bevat lactose

Als uw arts u heeft verteld dat u niet tegen sommige suikers kunt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Voor Allopurinol Aristo 100 mg

Volwassenen

De geadviseerde dosering is 100-300 mg allopurinol per dag. Uw arts start meestal met een lage dosis allopurinol (bv. 100 mg/dag), om de kans op mogelijke bijwerkingen te verkleinen. Uw dosis wordt verhoogd als dat nodig is.

De dosis kan door uw arts worden verhoogd tot 600-800 mg allopurinol per dag, als dat nodig is.

U mag niet meer gebruiken dan 800 mg allopurinol per dag.

U moet uw tabletten na de maaltijd innemen, met name als u last heeft van een gevoelige maag. Om bijwerkingen te voorkomen dient er niet meer dan 300 mg per keer in te worden genomen. Als de dagelijkse dosis hoger is dan 300 mg per dag en als u last heeft van bijwerkingen op het

maagdarmkanaal (zoals misselijkheid, braken, of diarree), kan uw arts allopurinol in meerdere doses verdeeld over de dag voorschrijven om deze effecten te verminderen.

Zolang u dit geneesmiddel gebruikt, moet u voldoende drinken (2-3 liter per dag).

Ouderen en patiënten met een lever- of nierziekte

Bij ouderen en patiënten met een lever- of nierziekte, kan de arts een lagere dosis voorschrijven of adviseren de tabletten met langere tussenpozen in te nemen.

Als u twee à drie keer per week gedialyseerd wordt, kan uw arts een dosis van 300 of 400 mg voorschrijven. Deze moet dan direct na uw dialyse ingenomen worden.

Kinderen en jongeren jonger dan 15 jaar

De dagelijkse dosering is 10 mg per kg lichaamsgewicht met een maximum van 400 mg per dag, verdeeld over 3 doses.

Voor Allopurinol Aristo 300 mg

Volwassenen

De geadviseerde dosering is 300 mg allopurinol per dag. Uw arts start meestal met een lage dosis allopurinol (bv. 100 mg/dag) om de kans op mogelijke bijwerkingen te verkleinen. Uw dosis wordt verhoogd als dat nodig is. Er zijn andere sterktes van dit medicijn beschikbaar als u een lagere dosis nodig heeft.

De dosis kan door uw arts worden verhoogd tot 600-800 mg allopurinol per dag, als dat nodig is.

U mag niet meer gebruiken dan 800 mg allopurinol per dag.

U moet uw tabletten na de maaltijd innemen, met name als u last heeft van een gevoelige maag. Om bijwerkingen te voorkomen dient er niet meer dan 300 mg per keer in te worden genomen.

Als de dagelijkse dosis hoger is dan 300 mg per dag en als u last heeft van bijwerkingen op het maagdarmkanaal (zoals misselijkheid, braken of diarree), kan uw arts allopurinol in meerdere doses verdeeld over de dag voorschrijven om deze effecten te verminderen.

Uw arts vertelt u de juiste dosis!

Zolang u dit geneesmiddel gebruikt, moet u voldoende drinken (2-3 liter per dag).

Ouderen

Bij ouderen kan de arts een lagere dosis voorschrijven of adviseren de tabletten met langere tussenpozen in te nemen.

Patiënten met een lever- of nierziekte

Allopurinol Aristo 300 mg is niet geschikt voor patiënten met een lever- of nierziekte. Een lagere sterkte van dit geneesmiddel is mogelijk meer geschikt. Vraag hiernaar bij uw arts of apotheker.

Als u twee à drie keer per week gedialyseerd wordt, kan uw arts een dosis van 300 of 400 mg voorschrijven. Deze moet dan direct na uw dialyse ingenomen worden.

Kinderen en jongeren jonger dan 15 jaar

Allopurinol Aristo 300 mg is niet geschikt voor kinderen en adolescenten onder de 15 jaar. Een lagere sterkte van dit geneesmiddel is mogelijk meer geschikt. Vraag hiernaar bij uw arts of apotheker.

Hoe wordt dit middel ingenomen?

Dit medicijn is voor inname via de mond.

Neem de tablet(ten) in na de maaltijd met een glas water, elke dag op ongeveer hetzelfde tijdstip.

De tablet kan worden verdeeld in 2 gelijke helften.

Hoe lang duurt de behandeling met dit middel?

De duur van de behandeling met dit medicijn is afhankelijk van uw ziekte. Gebruik dit medicijn zolang als uw arts dat heeft voorgeschreven.

Regelmatige controle door uw arts is noodzakelijk. Uw arts controleert uw urinezuurspiegels door een bloedonderzoek. Ook dienen mogelijke bijwerkingen te worden gecontroleerd. Neem contact op met uw arts of apotheker als u voelt dat het effect van dit medicijn te sterk of te zwak is.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Als u (of iemand anders) veel tabletten tegelijk inslikt of als u denkt dat een kind tabletten heeft ingeslikt, neem dan onmiddellijk contact op met de spoedeisende hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis of met uw arts.

Een overdosis zal waarschijnlijk o.a. misselijkheid, braken, diarree of duizeligheid veroorzaken.

Neem deze bijsluiter, resterende tabletten en de verpakking mee naar het ziekenhuis of arts, zodat de arts weet welke tabletten ingenomen werden.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Als u bent vergeten een tablet in te nemen, neem dan geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Als u één van de volgende symptomen krijgt, moet u stoppen met het innemen van dit medicijn en direct contact opnemen met een arts:

Overgevoeligheid

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- Koorts en koude rillingen, hoofdpijn, pijnlijke spieren (griepachtige verschijnselen) en een algemeen gevoel ziek of niet lekker voelen. Elke huid- en/of slijmvliesverandering, bijvoorbeeld zweren in de mond, de keel, de neus en/of de geslachtsdelen, en rode en gezwollen ogen (bindvliesontsteking), blaarvorming op meerdere plekken op uw lichaam of loslaten van de huid.
- Erge allergische reactie met koorts, huiduitslag, gewrichtspijn, en afwijkingen in bloed en afwijkende leverfunctietesten (dit kunnen tekenen zijn van een overgevoeligheidsreactie van meerdere organen).

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- Erge en mogelijk levensbedreigende huidreactie (overgevoeligheidsreacties, Stevens-Johnson syndroom en toxische epidermale necrolyse) (zie rubriek 2).
- Erge allergische reactie die zwelling van het gezicht of de keel veroorzaakt.
- Erge mogelijk levensbedreigende allergische reactie.

Als u jicht heeft, kunt u aan het begin van de behandeling met dit medicijn een jichtaanval krijgen.

Er is een grotere kans op het krijgen van bijwerkingen, als u nier- of leverproblemen heeft en als samen met dit middel ook ampicilline of amoxicilline gebruikt.

Andere bijwerkingen

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- huiduitslag
- verhoogde waarde van thyroïdstimulerend hormoon in het bloed.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- misselijkheid en overgeven
- abnormale uitslag van leverfunctietesten
- diarree

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op 1000 gebruikers)

- leverproblemen, zoals leverontsteking

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- invloed op uw lymfeklieren
- bloeding in het maagdarmkanaal
- heel soms kunnen Allopurinol-tabletten invloed hebben op uw bloed, waardoor u mogelijk sneller blauwe plekken krijgt dan anders, of waardoor u keelpijn of andere tekenen van een infectie krijgt. Deze bijwerkingen treden gewoonlijk op bij mensen met lever- of nierproblemen. Neem onmiddellijk contact op met uw arts.
- je zwak voelen of minder energie hebben (asthenie), verdoofd gevoel, niet stabiel staan, spieren niet kunnen bewegen (paralyse) of bewustzijnsverlies
- ziek of niet lekker voelen (malaise)
- steenpuist (furunkel)
- pijn op de borst (angina), verhoogde bloeddruk of een langzamere hartslag (bradycardie)
- veel ureum in het bloed (uremie)
- bloed in de urine (hematurie)
- bloedbraken (hematemesis)
- een verandering in uw normale stoelgang of te veel vet in ontlasting (steatorroe)
- uw lichaam houdt te veel vocht vast. U kunt last hebben van zwellingen: (oedeem), met name in het gezicht (Quinke's oedeem)
- grotere borsten bij mannen (gynaecomastie)
- tintelend, prikkelend of brandend gevoel van de huid (paresthesie)
- ontsteking van de mond (stomatitis)
- hoge cholesterolwaarden in het bloed (hyperlipidemie)
- eten en drinken smaakt anders (dysgeusie)
- haaruitval of haarverkleuring
- onvruchtbaarheid bij de man of geen erectie kunnen krijgen of houden
- hoofdpijn, duizeligheid, sufheid of niet goed kunnen zien (vertigo)
- problemen met bewegen (ataxie), spierpijn
- neerslachtigheid (depressie)
- vertroebeling van de ooglens (cataract)
- suikerziekte (diabetes)

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Aseptische meningitis (ontsteking van het hersen- of ruggenmergvlies): klachten zijn onder andere een stijve nek, hoofdpijn, misselijkheid, koorts of minder bewustzijn. Roep meteen medische hulp in als deze klachten optreden.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Dit middel heeft geen speciale bewaarcondities.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is allopurinol.
Elke tablet Allopurinol Aristo 100 mg bevat 100 mg allopurinol.
Elke tablet Allopurinol Aristo 300 mg bevat 300 mg allopurinol.
- De hulpstoffen in dit medicijn zijn lactosemonohydraat, maïszetmeel, povidon K 30, magnesiumstearaat en silica, colloïdaal watervrij.

Hoe ziet Allopurinol Aristo eruit en wat zit er in een verpakking?

Elke 100 mg tablet is een witte, ronde, biconvexe tablet met aan één zijde een breukstreep.
Elke 300 mg tablet is een witte, ronde, biconvexe tablet met aan één zijde een breukstreep.

Een tablet kan worden verdeeld in 2 gelijke helften.

Verpakkingsgrootten:

Allopurinol Aristo 100 mg tabletten zijn verkrijgbaar in een verpakking van 20, 25, 28, 30, 50, 60 of 100 tabletten in doordrukstrips.

Allopurinol Aristo 300 mg tabletten zijn verkrijgbaar in een verpakking van 28, 30, 50, 60 of 100 tabletten in doordrukstrips.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Strasse 8-10
13435 Berlijn
Duitsland

Dit middel is in het register ingeschreven onder:

Allopurinol Aristo 100 mg tabletten: RVG 125891

Allopurinol Aristo 300 mg tabletten: RVG 125892

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Oostenrijk:	Allopurinol Aristo 100 mg Tabletten Allopurinol Aristo 300 mg Tabletten
Denemarken:	Allopurinol Aristo
Duitsland:	Allopurinol Aristo 100 mg Tabletten Allopurinol Aristo 300 mg Tabletten
Italië:	Allopurinolo Aristo

Noorwegen:	Allopurinol Aristo
Portugal:	Alopurinol Aristo
Spanje:	Alopurinol Aristo 100 mg comprimidos EFG
	Alopurinol Aristo 300 mg comprimidos EFG
Zweden:	Allopurinol Aristo

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2023