


|   |                    |   |
|---|--------------------|---|
| Allopurinol Aurobindo 100 mg, 300 mg, tabletten                 | RVG 120982, 120983 |  |
| Module 1 Administrative information and prescribing information |                    |   |
| 1.3.1 Bijsluiter  |                    | Rev.nr. 2112      Pag. 1 van 8  |

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKER

**Allopurinol Aurobindo 100 mg, tabletten**  
**Allopurinol Aurobindo 300 mg, tabletten**  
 allopurinol

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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 of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben ze 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 of apotheker.

### Inhoud van deze bijsluiter

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

### 1. WAT IS ALLOPURINOL AUROBINDO EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

- Allopurinol behoort tot een groep van geneesmiddelen die enzymremmers wordt genoemd. Deze middelen helpen bij het onder controle krijgen van de snelheid waarmee bepaalde chemische veranderingen in het lichaam optreden.
- Allopurinoltabletten worden gebruikt voor de langdurige (chronische) preventie (het voorkomen) van jicht en het kan gebruikt worden bij andere aandoeningen die een verband hebben met te veel urinezuur in het lichaam, zoals nierstenen en andere nierziekten.

### 2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?


#### Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

#### Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- Als u van Han-Chinese, Thaise of Koreaanse afkomst bent.
- 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 regelmatig heel goed controleren.

|  |                           |   |
|--|---------------------------|---|
| <b>Allopurinol Aurobindo 100 mg, 300 mg, tabletten</b>                 | <b>RVG 120982, 120983</b> |  |
| <b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information |                           |   |
| <b>1.3.1 Bijsluiter</b>  |                           | Rev.nr. 2112      Pag. 2 van 8  |

- Als u hartaandoeningen heeft of verhoogde bloeddruk en als u plastabletten (diuretica; middelen om beter te kunnen plassen) en/of medicijnen gebruikt die ACE-remmers (groep bloeddrukverlagende middelen) worden genoemd.
- Als u op dit moment een jichtaanval (plotseling opkomende pijn, veroorzaakt door afzetting van urinezuur in de gewrichten en aan de pezen) heeft.
- Als u schildklierproblemen heeft.

Als u niet zeker weet of een van de bovenstaande situaties op u van toepassing is, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u allopurinol inneemt.

Wees extra voorzichtig met dit middel:

- Bij het gebruik van allopurinol zijn ernstige huiduitslag (overgevoeligheidssyndroom, Stevens-Johnson syndroom, toxische epidermale necrolyse) gemeld. Deze huiduitslag is te herkennen aan zweren in de mond, de keel, de neus en de geslachtsdelen en ontsteking van het oogslimvlies die hierdoor jeuken, tranen of rood zijn (conjunctivitis). Deze ernstige vormen van huiduitslag beginnen vaak met griepachtige verschijnselen, zoals koorts, hoofdpijn en pijn in het lichaam. De huiduitslag kan verergeren tot wijdverspreide blaarvorming en loslaten van de huid.

Deze ernstige huidreacties kunnen vaker voorkomen bij mensen van Han-Chinese, Thaise of Koreaanse afkomst. Langdurige (chronische) nierziekte kan het risico bij deze patiënten nog meer vergroten.

Als u huiduitslag of deze huidreacties krijgt, stop dan met het gebruik van allopurinol en neem onmiddellijk contact op met uw arts.

- Als u nierstenen heeft, zullen de nierstenen kleiner worden en kunnen ze uw urinewegen binnendringen.
- Als u kanker of het Lesch-Nyhan syndroom (een stofwisselingsziekte) heeft, kan de hoeveelheid urinezuur in uw urine hoger worden dan normaal. Om dit te voorkomen, moet u voldoende drinken om uw urine te verdunnen.


### **Kinderen**

Het gebruik van dit middel bij kinderen wordt bijna nooit (zelden) vermeld, behalve bij bepaalde vormen van kanker (vooral leukemie) en sommige enzymaandoeningen zoals het Lesch-Nyhan syndroom.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Allopurinol Aurobindo nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt vooral voor:

- 6-mercaptopurine (gebruikt bij de behandeling van bloedkanker).
- Azathioprine, ciclosporine (gebruikt om het immuunsysteem te onderdrukken).  
NB: bijwerkingen van ciclosporine kunnen vaker voorkomen.
- Vidarabine (gebruikt bij de behandeling van herpes (een virus)).  
NB: vidarabinebijwerkingen kunnen vaker voorkomen. Wees extra voorzichtig als deze bijwerkingen ontstaan.
- Salicylaten (gebruikt om pijn, koorts of ontsteking te verminderen, bijvoorbeeld aspirine).
- Probenecide (gebruikt om jicht (een vaak zeer pijnlijke stofwisselingsziekte, veroorzaakt door afzetting van urinezuur in de gewrichten en aan de pezen) te behandelen).
- Chloorpropamide (gebruikt om suikerziekte (diabetes) te behandelen).  
Het verlagen van de dosis chloorpropamide is soms nodig, vooral als uw nieren minder goed werken dan normaal.
- Warfarine, fenprocoumon, acenocoumarol (gebruikt om het bloed te verdunnen).  
Uw arts zal uw bloedstollingswaarden vaker onderzoeken en zo nodig de dosis van deze middelen verlagen.
- Fenytoïne (gebruikt bij de behandeling van epilepsie).

|   |                    |   |
|---|--------------------|---|
| Allopurinol Aurobindo 100 mg, 300 mg, tabletten                 | RVG 120982, 120983 |  |
| Module 1 Administrative information and prescribing information |                    |   |
| 1.3.1 Bijsluiter  |                    | Rev.nr. 2112      Pag. 3 van 8  |

- Theofylline (gebruikt om astma en andere ademhalingsziekten te behandelen).  
Uw arts zal de hoeveelheid theofylline in uw bloed meten, vooral bij het begin van de behandeling met allopurinol, of na het aanpassen van de dosis.
- Ampicilline of amoxicilline (gebruikt om bacteriële infecties te behandelen).  
Wanneer het mogelijk is, moeten patiënten andere antibiotica krijgen omdat allergische reacties vaker voorkomen.
- Geneesmiddelen om agressieve tumoren te behandelen, zoals:
  - cyclofosfamide
  - doxorubicine
  - bleomycine
  - procarbazine
  - mechlorethamine.
Uw arts zal uw bloed regelmatig controleren.
- Didanosine (gebruikt bij de behandeling van hiv-infectie; het virus dat aids kan veroorzaken).
- Bloeddrukverlagende middelen (ACE-remmers, bijvoorbeeld captopril) of plaspillen (diuretica) (gebruikt om hoge bloeddruk te behandelen).  
Het risico op huidreacties kan verhoogd zijn, vooral als uw nieren al langere tijd niet goed werken.

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.

Bij toediening van allopurinol met cytostatica (bijvoorbeeld cyclofosfamide, doxorubicine, bleomycine, procarbazine, alkylhalogeniden), treden bloeddyscrasieën (een bloedaandoening) vaker op dan wanneer deze werkzame stoffen alleen (zonder andere stof) worden toegediend.  
Daarom moet er regelmatig bloedonderzoek worden uitgevoerd.

Vertel het uw arts of apotheker als u nog andere geneesmiddelen gebruikt of dat u dat kort geleden heeft gedaan. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die zonder recept verkrijgbaar zijn, waaronder kruidengeneesmiddelen. Dit middel kan de werking van sommige geneesmiddelen beïnvloeden. Ook kunnen sommige andere geneesmiddelen de werking van dit middel beïnvloeden.

### 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 geneesmiddel gebruikt. Allopurinol wordt bij de mens uitgescheiden in de moedermelk. Allopurinol wordt niet aanbevolen tijdens het geven van borstvoeding. U mag dit geneesmiddel niet gebruiken als u zwanger bent of borstvoeding geeft, tenzij uw arts u dit heeft aanbevolen.


### Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel kan duizeligheid, sufheid en problemen met het controleren van uw bewegingen (coördinatieproblemen) veroorzaken. Als u hiervan last heeft, mag u NIET autorijden, geen machines bedienen of aan gevaarlijke activiteiten deelnemen.

### Allopurinol Aurobindo bevat lactose

Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt (u heeft last van galactose-intolerantie, Lapp-lactasedeficiëntie of glucose-galactosemalabsorptie), mag u dit middel niet gebruiken. Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per elke tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

## 3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

|  |                           |   |
|--|---------------------------|---|
| <b>Allopurinol Aurobindo 100 mg, 300 mg, tabletten</b>                 | <b>RVG 120982, 120983</b> |  |
| <b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information |                           |   |
| <b>1.3.1 Bijsluiter</b>  |                           | Rev.nr. 2112      Pag. 4 van 8  |

Gebruik dit geneesmiddel 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.

U moet uw tabletten na de maaltijd innemen met een glas water. Zolang u dit geneesmiddel gebruikt, moet u voldoende vocht innemen (2-3 liter 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 aanbevolen dosering is:

- **Volwassenen (inclusief oudere mensen)**

Startdosering: 100 - 300 mg/dag.

Als u start met uw behandeling, kan uw arts u ook gedurende een maand of langer een ontstekingsremmend geneesmiddel voorschrijven of colchicine, om aanvallen van jichtartritis (een vaak zeer pijnlijke stofwisselingsziekte, veroorzaakt door afzetting van urinezuur in de gewrichten en aan de pezen) te voorkomen.

Uw allopurinoldosis kan, afhankelijk van de ernst van uw aandoening, aangepast worden. De onderhoudsdosering is:

- milde aandoeningen, 100-200 mg/dag
- matig ernstige aandoeningen, 300-600 mg/dag
- ernstige aandoeningen, 700-900 mg/dag.

Uw arts kan uw dosis ook aanpassen als u een verminderde werking van de nieren en lever heeft, vooral als u een oudere bent.

Als de dagelijkse dosering hoger is dan 300 mg/dag en als u last heeft van bijwerkingen op het maagarmkanaal zoals misselijkheid of braken (zie rubriek 4), kan uw arts allopurinol in verdeelde doses voorschrijven om deze bijwerkingen te verminderen.

#### **Als u een ernstige nieraandoening heeft**

- Kan u gevraagd worden om minder dan 100 mg per dag in te nemen.
- Of u kunt gevraagd worden om 100 mg in te nemen met langere tussenpozen dan 1 dag.

Als u twee à drie keer per week gedialyseerd wordt (verwijdering van afvalstoffen uit het bloed door filtratie), kan uw arts een dosis van 300 of 400 mg voorschrijven. Deze moet dan direct na uw dialyse ingenomen worden.

- **Kinderen (tot 15 jaar)**

100 - 400 mg/dag

Behandeling kan samen met een ontstekingsremmend geneesmiddel of colchicine worden gestart, en de dosis kan worden aangepast als uw nieren of lever minder goed werken. De dosis kan verdeeld worden om bijwerkingen op het maagarmkanaal te verminderen zoals voor volwassenen hierboven is vermeld.


#### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

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 spoedeisendehulpafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis of met uw arts.

Een overdosis zal waarschijnlijk verschijnselen zoals misselijkheid, braken, diarree of duizeligheid veroorzaken.

Neem deze bijsluiter, de resterende tabletten en de verpakking mee naar het ziekenhuis of arts, zodat zij weten welke tabletten zijn ingenomen.

#### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

|   |                    |   |
|---|--------------------|---|
| Allopurinol Aurobindo 100 mg, 300 mg, tabletten                 | RVG 120982, 120983 |  |
| Module 1 Administrative information and prescribing information |                    |   |
| 1.3.1 Bijsluiter  | Rev.nr. 2112       | Pag. 5 van 8  |

Als u een tablet vergeet in te nemen, neem er dan een zodra u het zich herinnert, tenzij het bijna tijd is voor de volgende. Neem GEEN dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem de resterende doses op de juiste tijd in.

#### Als u stopt met het gebruik van dit middel

U moet doorgaan met het innemen van deze tabletten, zolang als uw arts u dit zegt. STOP NIET met het innemen van uw geneesmiddel zonder vooraf met uw arts te overleggen.

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

## 4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

- **Stop met het gebruik van dit middel en neem onmiddellijk contact op met uw arts als u de volgende verschijnselen opmerkt:**  
Een onverwachte huidreactie (mogelijk in combinatie met koorts, gezwollen klieren, gewrichtspijn, ongewone blaarvorming of bloedingen, nierproblemen of een plotseling begin van toevallen (oncontroleerbare lichaamsschokken, vaak als onderdeel van een epileptische aanval)).  
Huiduitslag is de meest voorkomende bijwerking van allopurinol (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers).

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

- Koorts en koude rillingen, hoofdpijn, pijnlijke spieren (griepachtige verschijnselen) en u voelt zich in het algemeen niet lekker (malaise).
- Elke huidverandering, bijvoorbeeld zweren in de mond, de keel, de neus en de geslachtsdelen, en ontsteking van het oogslimvlies die hierdoor jeuken, tranen of rood zijn (bindvliesontsteking, conjunctivitis), wijdverspreide blaarvorming of loslaten van de huid.
- Ernstige allergische reactie met koorts, huiduitslag, gewrichtspijn, en afwijkingen in bloed en afwijkende leverfunctietesten (dit kunnen tekenen zijn van een overgevoeligheidsreactie waarbij meerdere organen betrokken zijn).

**Allergische reacties** (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

Als u een allergische reactie heeft, moet u stoppen met het innemen van allopurinol en direct contact opnemen met een arts. De verschijnselen kunnen bestaan uit:

- Huiduitslag, schilferige huid, steenpuisten of pijnlijke lippen en mond.
- Zwelling van het gezicht, de handen, lippen, tong of keel.
- Moeite met slikken of ademen.
- Zeer zelden kunnen verschijnselen bestaan uit plotseling optredende piepende ademhaling, gejaagdheid of benauwdheid op de borst en flauwvallen.


Neem geen tabletten meer in tenzij uw arts u vertelt dit wel te doen.

**Als u één van de onderstaande verschijnselen opmerkt terwijl u dit middel gebruikt, moet u stoppen met het innemen van uw tabletten en direct contact opnemen met uw arts:**

#### Andere bijwerkingen:

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

- Huiduitslag.

|   |                    |   |
|---|--------------------|---|
| Allopurinol Aurobindo 100 mg, 300 mg, tabletten                 | RVG 120982, 120983 |  |
| Module 1 Administrative information and prescribing information |                    |   |
| 1.3.1 Bijsluiter  | Rev.nr. 2112       | Pag. 6 van 8  |

- Verhoogde hoeveelheid thyroïdstimulerend hormoon (het hormoon dat ervoor zorgt dat de schildklier schildklierhormonen gaat maken) in het bloed.

De volgende bijwerkingen zijn **soms** gemeld (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):


- Misselijkheid, overgeven (zeer zelden kan bloed aanwezig zijn in het braaksel) en diarree.
- Verhoogde resultaten uit testen die meten hoe goed uw lever werkt.

De volgende bijwerkingen zijn **zelden** gemeld (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

- Gewrichtspijn of pijnlijke zwelling van de lies, oksels of nek.
- Geelzucht (gele verkleuring van de huid en oogwit).
- Kan de werking van uw lever- of nieren beïnvloeden.
- Vorming van stenen in de urinewegen, symptomen kunnen onder meer bloed in de urine en pijn in buik, flank of lies zijn.

De volgende bijwerkingen zijn **zeer zelden** gemeld (komen voor bij minder dan 1 op 10.000 gebruikers):

- Dit middel kan 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.
- Hoge lichaamstemperatuur.
- Bloed in de urine (hematurie).
- Hoge cholesterolwaarden in het bloed (hyperlipidemie).
- Een verandering in uw normale stoelgang, of uw ontlasting stinkt meer dan normaal.
- U voelt zich niet lekker.
- U voelt zich zwak, verdoofd, u staat wankel (instabiel), u kunt uw spieren niet meer bewegen (paralyse) of u heeft bewustzijnsverlies, slapende armen en benen (ledematen).
- Aanvallen van bewusteloosheid met spiertrekkingen (convulsies), toevallen (oncontroleerbare lichaamsschokken, vaak als onderdeel van een epileptische aanval (insult)) of neerslachtigheid (depressie).
- Hoofdpijn, duizeligheid, slaperigheid of u kunt niet meer goed zien.
- Pijn op de borst, verhoogde bloeddruk of uw hartslag is langzamer dan normaal.
- Vochtophoping in weefsel leidend tot zwelling (oedeem), met name van de enkels.
- Onvruchtbaarheid bij de man of geen erectie kunnen krijgen of behouden of zaadlozing tijdens de slaap ('natte dromen').
- Vergroting van de borsten, zowel bij mannen als bij vrouwen.
- Verandering in hoe u eten en drinken proeft, ontsteking in de mond.
- Cataract (vertroebeling van de ooglens) en andere problemen met het zien.
- Steenpuisten (kleine zachte rode knobbeltjes op de huid).
- Haarausval of haarverkleuring.
- Dorst hebben, moe zijn en gewichtsverlies (dit kunnen symptomen van diabetes (suikerziekte) zijn); uw arts kan het nodig vinden om de hoeveelheid suiker in uw bloed te bepalen om uit te zoeken of u suikerziekte heeft.
- Depressie.
- Problemen met het regelen van spierbewegingen (ataxie).
- Waarneming van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie).
- Spierpijn.
- Gezwellen klieren, dit verdwijnt meestal zodra de behandeling met allopurinol stopt.
- Ernstige allergische reactie die zwelling van het gezicht of de keel veroorzaakt.
- Ernstige potentiële levensbedreigende allergische reactie.

|  |                           |   |
|--|---------------------------|---|
| <b>Allopurinol Aurobindo 100 mg, 300 mg, tabletten</b>                 | <b>RVG 120982, 120983</b> |  |
| <b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information |                           |   |
| <b>1.3.1 Bijsluiter</b>  |                           | Rev.nr. 2112      Pag. 7 van 8  |

**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.

Af en toe kunt u zich misselijk voelen, maar dit kunt u vaak voorkomen door dit middel na de maaltijd in te nemen. Neem contact op met uw arts als dit probleem aanhoudt.

Af en toe kan dit middel uw bloed- of lymfestelsel beïnvloeden. Deze bijwerkingen traden gewoonlijk op bij personen bij wie de lever of nieren minder goed werken. Vertel het uw arts zo snel mogelijk als u merkt dat u sneller blauwe plekken krijgt dan gewoonlijk, of als u keelpijn of andere tekenen van een infectie krijgt.

### Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb ([www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de blisterverpakking na “Exp.:”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## 6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

### Welke stoffen zitten er in dit middel


- De werkzame stof in dit middel is allopurinol.  
*Allopurinol Aurobindo 100 mg tabletten:* elke tablet bevat 100 mg allopurinol.  
*Allopurinol Aurobindo 300 mg tabletten:* elke tablet bevat 300 mg allopurinol.
- De andere stoffen in dit middel zijn lactosemonohydraat, maïszetmeel, povidon (K-30), natriumzetmeelglycolaat (type -A), magnesiumstearaat.

### Hoe ziet Allopurinol Aurobindo eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Tablet.

#### Allopurinol Aurobindo 100 mg tabletten:

Witte tot gebroken witte, ronde (diameter 8 mm), niet-omhulde tabletten met afgeschuinde randen met de inscriptie 'A' en '1' gescheiden door een breukstreep op één zijde en glad aan de andere zijde. De breukstreep

|   |                    |   |
|---|--------------------|---|
| Allopurinol Aurobindo 100 mg, 300 mg, tabletten                 | RVG 120982, 120983 | <br><b>AUROBINDO</b> |
| Module 1 Administrative information and prescribing information |                    |   |
| 1.3.1 Bijsluiter  |                    | Rev.nr. 2112      Pag. 8 van 8  |

is alleen om het breken te vereenvoudigen zodat het inslikken makkelijker gaat en niet om de tablet in gelijke doses te verdelen.

Allopurinol Aurobindo 300 mg tabletten:

Witte tot gebroken witte, ronde (diameter 11,5 mm), niet-omhulde tabletten met afgeschuinde randen met de inscriptie 'A' en '3' gescheiden door een breukstreep op één zijde en glad aan de andere zijde. De breukstreep is alleen om het breken te vereenvoudigen zodat het inslikken makkelijker gaat en niet om de tablet in gelijke doses te verdelen.

Allopurinol Aurobindo tabletten zijn beschikbaar in blisterverpakkingen en HDPE-fles.

**Verpakkingsgrootten:**

Blisterverpakkingen: 20, 25, 28, 30, 50, 60, 90 en 100 tabletten.

HDPE-fles: 250 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

**Houder van de vergunning:**

Aurobindo Pharma B.V.  
Baarnsche Dijk 1  
3741 LN Baarn

**Fabrikant:**

APL Swift Services (Malta) Limited  
HF26, Hal Far Industrial Estate  
Birzebbugia, BBG 3000  
Malta

Generis Farmacêutica, S.A.

Rua João de Deus, 19  
2700-487 Amadora  
Portugal

**In het register ingeschreven onder:**

Allopurinol Aurobindo 100 mg, tabletten: RVG 120982

Allopurinol Aurobindo 300 mg, tabletten: RVG 120983

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

|            |  |
|------------|--|
| België:    | Allopurinol AB 100 mg/300 mg tabletten             |
| Tsjechië:  | Allopurinol Aurovitas                              |
| Duitsland: | Allopurinol PUREN 100 mg/300 mg Tabletten          |
| Polen:     | Allopurinol Aurovitas                              |
| Portugal:  | Alopurinol Generis                                 |
| Roemenië:  | Allopurinol Aurobindo 100 mg/300 mg comprimate     |
| Spanje:    | Alopurinol Aurovitas 100 mg/300 mg comprimidos EFG |
| Nederland: | Allopurinol Aurobindo 100 mg/300 mg, tabletten     |

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2021.**