

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Allopurinol Sandoz® 100 mg, tabletten Allopurinol Sandoz® 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 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 of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Allopurinol Sandoz 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 SANDOZ EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Dit middel bevat de werkzame stof allopurinol. Allopurinol behoort tot een groep geneesmiddelen die enzymremmers wordt genoemd.

Deze middelen zijn werkzaam bij het onder controle krijgen van de snelheid waarmee bepaalde chemische veranderingen in het lichaam optreden.

Dit middel wordt gebruikt voor de chronische behandeling van het voorkomen van jicht en het kan gebruikt worden bij andere aandoeningen die gepaard gaan met een overmaat van urinezuur in het lichaam, inclusief nierstenen en andere nierziekten, of bij bepaalde enzymstoornissen (bijvoorbeeld syndroom van Lesch-Nyhan), of met bepaalde vormen van kanker (speciaal bij bloedziekten).

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 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.

- Bij het gebruik van allopurinol is ernstige huiduitslag (overgevoeligheidssyndroom, Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse) gemeld. Deze huiduitslag gaat vaak gepaard met zweren in de mond, de keel, de neus en de geslachtsdelen, en met bindvliesontsteking (rode en gezwollen ogen). Deze ernstige vormen van huiduitslag worden vaak voorafgegaan door griepachtige verschijnselen, zoals koorts, hoofdpijn, pijn in het lichaam. De huiduitslag kan verergeren tot wijdverbreide blaarvorming en loslaten van de huid.
Deze ernstige huidreacties kunnen zich vaker voordoen bij mensen van Han-Chinese, Thaise of Koreaanse afkomst. Chronische nierziekte kan het risico bij deze patiënten nog meer vergroten.
Als u huiduitslag of deze huidreacties ontwikkelt, stop dan met het gebruik van allopurinol en neem onmiddellijk contact op met uw arts
- 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
- als u hartaandoeningen heeft of verhoogde bloeddruk en u diuretica (plaspillen) of ACE-remmers gebruikt
- bij een jichtaanval. Behandeling met Allopurinol Sandoz mag alleen worden gestart als een jichtaanval helemaal voorbij is
- als u kanker heeft of aan het Lesch-Nyhan-syndroom lijdt, kan de hoeveelheid urinezuur in uw urine verhogen. Om dit te voorkomen, moet u voldoende drinken om uw urine te verdunnen
- als u schildklierproblemen heeft
- als u van Han-Chinese, Afrikaanse of Indische afkomst bent
- als u nierstenen heeft, zullen de nierstenen kleiner worden en kunnen ze uw urinewegen binnendringen

Als u niet zeker weet of een van de bovenstaande situaties op u van toepassing is, raadpleeg dan uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Allopurinol Sandoz 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.

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

- 6-mercaptopurine (gebruikt bij de behandeling van bloedkanker)
- Azathioprine, ciclosporine (gebruikt om het immuunsysteem te onderdrukken)
NB: ciclosporinebijwerkingen kunnen vaker voorkomen
- salicylaten (gebruikt om pijn, koorts of ontsteking te verminderen, bijv. aspirine)
- probenecide (gebruikt om jicht te behandelen)
- theofylline (gebruikt om astma en andere ademhalingsziekten te behandelen); uw arts zal theofyllinebloedspiegels meten, in het bijzonder bij het begin van de behandeling met dit middel
- ampicilline of amoxicilline (gebruikt om bacteriële infecties te behandelen) waar mogelijk dienen patiënten andere antibiotica te krijgen aangezien allergische reacties vaker voorkomen
- didanosine (gebruikt bij de behandeling van HIV-infectie)
- fenytoïne (gebruikt bij de behandeling van epilepsie)

- 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.
 - geneesmiddelen tegen hartproblemen of hoge bloeddruk, zoals ACE-remmers of plaspillen (diuretica, bijvoorbeeld captopril)
 - chloorpropamide (gebruikt bij diabetes te behandelen)
 - vidarabine (gebruikt bij de behandeling van herps of waterpokken)
- NB: vidarabinebijwerkingen kunnen vaker voorkomen. Neem bijzondere voorzorgen als deze optreden.

Als aluminiumhydroxide gelijktijdig wordt ingenomen, kan dit middel een verzwakt effect hebben. Tussen het innemen van deze geneesmiddelen moet een tussenpoos van minimaal 3 uur zitten.

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.

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.

Zwangerschap

Over het gebruik van dit middel tijdens de zwangerschap bestaan onvoldoende gegevens om mogelijke schadelijkheid te beoordelen. Men dient dit middel tijdens de zwangerschap niet te gebruiken, behalve na overleg met de arts. Indien u dit middel gebruikt, dient u bij mogelijke zwangerschap contact op te nemen met uw arts.

Borstvoeding

Allopurinol wordt uitgescheiden in de moedermelk. Allopurinol wordt niet aanbevolen tijdens het geven van borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel kan duizeligheid en sufheid veroorzaken en kan effect hebben op uw coördinatie. Als u hier last van heeft mag u NIET autorijden, geen machines bedienen of aan gevaarlijke activiteiten deelnemen.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Neem dit geneesmiddel altijd in 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.

Neem dit middel in met wat water, thee of iets dergelijks (eventueel daarin opgelost). Het wordt aanbevolen de tabletten na de maaltijd in te nemen, dit vermindert het optreden van misselijkheid en braken.

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

De dosering van dit geneesmiddel wordt voor iedere patiënt individueel vastgesteld. De begindosering is laag, bijvoorbeeld 100 mg per dag, om de kans op bijwerkingen te verkleinen. De meest gebruikelijke dosering voor een volwassene is 300 mg per dag.

Over het algemeen varieert de dosering van 100 mg per dag (=24 uur) bij lichte, tot 900 mg per dag bij ernstige gevallen. Doseringen tot 300 mg kunnen eenmaal daags worden genomen, hogere doseringen moeten in meerdere malen per dag worden genomen.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 15 jaar

Gebruik van dit middel bij kinderen is in het algemeen zelden nodig, behalve bij maligniteiten (voornamelijk leukemie) en bij bepaalde enzymstoornissen, zoals het Lesch-Nyhan-syndroom.

Bij kinderen jonger dan 15 jaar wordt de dosering aan de hand van het lichaamsgewicht berekend. 10-20 mg/kg/dag, tot een maximum van 400 mg/dag.

Ouderen

Bij oudere personen kan de arts kiezen voor een lagere dosering, afhankelijk van het resultaat van de behandeling (zie ook: “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?” en “Gebruik bij verminderde lever- of nierfunctie”).

Gebruik bij verminderde lever- of nierfunctie

Als uw lever of nieren minder goed werken, zal uw arts u een lagere dosering voorschrijven dan hierboven staat aangegeven, bijvoorbeeld minder dan 100 mg per dag, of 100 mg over een aantal dagen. Daarnaast zal uw arts de lever- of nierfunctie periodiek controleren.

Heeft u te veel van dit middel 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 eerstehulpdienst 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 zij weten welke tabletten u heeft ingenomen.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

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

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 overleg met uw arts.

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.

Als u een van onderstaande klachten krijgt, stop dan met het gebruik van uw tabletten en neem onmiddellijk contact op met uw arts:

Overgevoeligheidsreacties

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

Als u overgevoelig reageert (een allergische reactie heeft), moet u stoppen met het innemen van dit middel en direct een arts raadplegen. De verschijnselen kunnen bestaan uit:

- Schilferende huid, steenpuisten of pijnlijke lippen en mond
- Zwelling van het gelaat, 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 in elkaar zakken

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

- Koorts en koude rillingen, hoofdpijn, pijnlijke spieren (griepachtige verschijnselen) en een algemeen gevoel van malaise
- Elke huid- en/of slijmvliesverandering, bijvoorbeeld zweren in de mond, de keel, de neus en/of de geslachtsdelen, en bindvliesontsteking (rode en gezwollen ogen), wijdverbreide blaarvorming of loslaten van de huid
- Ernstige overgevoeligheidsreacties met koorts, huiduitslag, gewrichtspijn en afwijkende uitslagen van bloed- en leverfunctietesten (geneesmiddelenreactie of uitslag met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS-syndroom))
- Ernstige allergische reactie met hoge koorts, blaren op de huid, vervelling van de huid (toxische epidermale necrolyse) gewrichtspijnen en/of oogontsteking (Stevens-johnsonsyndroom).

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

- Ernstige allergische reactie die zwelling van het gezicht of de keel veroorzaakt.
- Ernstige mogelijk levensbedreigende allergische reactie

Andere bijwerkingen

Als u één van de onderstaande verschijnselen bemerkt, moet u stoppen met het innemen van uw tabletten en direct contact opnemen met uw arts.

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, braken en diarree
- Abnormale levertesten

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

- Leverproblemen, zoals leverontsteking
- Nierstenen (urolithiasis)

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

- Afwijkingen van het bloedbeeld, waaronder een tekort aan bloedplaatjes trombocytopenie, gepaard gaande met blauwe plekken en bloedingsneiging, een tekort aan bepaalde witte bloedcellen (agranulocytose) gepaard gaande met plotselinge hoge koorts, heftige keelpijn en zweertjes in de mond en bloedarmoede (aplastische anemie). 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.
- Anafylactische shock (shock door een sterke vaatverwijding ten gevolge van een ernstige overgevoeligheid) met als symptomen een sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle pols, klamme huid en een verminderd bewustzijn
- Beïnvloeding van de lymfeklieren (T-cellymfroom)
- Hoge lichaamstemperatuur (pyrexie)
- Bloed in de urine (hematurie)
- Een verandering in uw normale stoelgang
- Hoge cholesterolwaarden in het bloed (hyperlipidemie)
- Algemeen onwel, ziek voelen (malaise)
- Zwakte, ongevoeligheid, onstabiele bij staan, onvermogen om spieren te bewegen (paralyse) of bewustzijnsverlies, slapende ledematen (paresthesie)
- Neerslachtigheid (depressie)
- Hoofdpijn, duizeligheid, sufheid of stoornis bij het zien (vertigo)
- Beklemmend, drukkend, pijnlijk gevoel op de borst (angina pectoris), verhoogde bloeddruk (hypertensie) of een vertraagde hartslag (bradycardie)
- Vochtophoping in weefsel (oedeem), met name van de enkels
- Onvruchtbaarheid bij de man of onvermogen om een erectie te krijgen of te houden of zaadlozing tijdens de slaap ("natte dromen")
- Vergroting van de borsten, zowel bij mannen als bij vrouwen (gynaecomastie)
- Smaakstoornis (dysgeusie)
- Vertroebeling van de lens (cataract), klachten bij het zien, veranderingen van de gele vlek van het oog
- Haaruitval of haarverkleuring
- Gebrek aan vrijwillige coördinatie van spierbewegingen (ataxie)
- Abnormaal glucosemetabolisme (suikerziekte); uw arts kan het nodig vinden om de hoeveelheid suiker in uw bloed te bepalen om uit te zoeken of dit optreedt

- Abnormaal gevoel in handen en voeten geassocieerd met zwakte, doof gevoel en pijn (perifere neuropathie)
- Bloedbraken (hematemesis)
- Te veel vet in stoelgang die diarree veroorzaakt (steatorroe)
- Zwelling van de mond en lippen (stomatitis)
- Zwelling van het gezicht, de mond, tong of keel, soms met jeuk of pijn, die kan leiden tot kortademigheid, licht gevoel in hoofd, of braken (angio-oedeem)
- Allergische reactie op medicatie met huidmanifestaties (toxicodermie)
- Hoog stikstofgehalte in het bloed als gevolg van een slechte nierfunctie (azotemie)
- Lichamelijke zwakte of gebrek aan energie (asthenie)
- Steenpuisten (furunkel) (kleine, zachte rode bulten op de huid)

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 mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: 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.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na "EXP:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

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.
Een tablet Allopurinol Sandoz 100 mg bevat 100 mg allopurinol.
Een tablet Allopurinol Sandoz 300 mg bevat 300 mg allopurinol.
- De andere stoffen in dit middel zijn:

Allopurinol Sandoz 100 mg: cellulose (E460), povidon, macrogol 4000, crospovidon, talk, magnesiumstearaat(E470b), microkristallijne cellulose (E460).
Allopurinol Sandoz 300 mg: cellulose (E460), povidon, macrogol 4000, crospovidon, talk, magnesiumstearaat(E470b), microkristallijne cellulose (E460).

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

Allopurinol Sandoz 100 mg is een witte tot bijna witte, ronde dubbelbolle tablet met inkeping aan één zijde. Allopurinol Sandoz 300 mg is een witte tot bijna witte, ovale dubbelbolle tablet met een breukgleuf zodat ook halve tabletten kunnen worden gebruikt.

Allopurinol Sandoz is beschikbaar in blisterverpakkingen met 30 en 50 tabletten en in flacons à 50, 250 en 500 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 voor het in de handel brengen

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, 1327 AH Almere, Nederland

Fabrikanten

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

Sandoz B.V.
Veluwezoom 22
1327 AH Almere
Nederland

Lek Pharmaceuticals d.d.
Trimlini 2D
9220 Lendava
Slovenië

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
SI-1526 Ljubljana
Slovenië

In het register ingeschreven onder:

Allopurinol Sandoz 100 mg: RVG 06846
Allopurinol Sandoz 300 mg: RVG 07210

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2021.