

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Allopurinol Genericon retard 300 mg Tabletten

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

1. WAS IST ALLOPURINOL GENERICON UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Allopurinol Genericon wird zur Senkung der Harnsäurewerte im Blut angewendet bei Erwachsenen

- mit erhöhten Harnsäurewerten, die durch eine Diät nicht gesenkt werden können.
- mit Gicht.
- mit Nierenschäden, verursacht durch Harnsäure.
- zur Auflösung und Verhütung von Harnsäuresteinen.
- zur Verhütung von Calciumoxalatsteinen bei gleichzeitigem Vorliegen erhöhter Harnsäurewerte.
- mit erhöhten Harnsäurewerten, verursacht durch Strahlentherapie, Tumorbehandlung mit bestimmten Medikamenten oder anderen schweren Zellzerfallserscheinungen.

Durch die retardierte Darreichungsform kommt es zu einer verlangsamten Freisetzung des Wirkstoffs im Magen-Darm-Trakt. Dadurch wird der Gefahr vorgebeugt, dass bei einem zu raschen Abbau der Harnsäureablagerungen ein Gichtanfall hervorgerufen wird.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON ALLOPURINOL GENERICON BEACHTEN?

Allopurinol Genericon darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Allopurinol oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an einer stark eingeschränkten Nierenfunktion mit einer Kreatinin-Clearance unter 20 ml/min leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Sie Allopurinol Genericon einnehmen, wenn Sie

- eine eingeschränkte Nierenfunktion haben. Eine eingeschränkte Nierenfunktion ist bei Patienten wahrscheinlicher, die ACE-Hemmer einnehmen oder die Entwässerungstabletten (Diuretika) einnehmen, um einen hohen Blutdruck oder Herzerkrankungen zu behandeln.

- eine eingeschränkte Leberfunktion haben.
- eine Störung der Blutbildung haben.

In diesen 3 Fällen wird Ihr Arzt das Blutbild beobachten.

Bei Auftreten von **Überempfindlichkeitsreaktionen seitens der Haut** muss die Behandlung **sofort abgesetzt** werden.

Bei Anwendung von Allopurinol wurde von schweren Hautausschlägen (Überempfindlichkeits-syndrom, Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse) berichtet. Häufig geht der Ausschlag mit Geschwüren in Mund, Rachen, Nase, im Genitalbereich und Konjunktivitis (rote und geschwollene Augen) einher. Diesen schweren Hautausschlägen gehen häufig grippeähnliche Symptome wie Fieber, Kopfschmerzen oder Ganzkörperschmerz voraus. Der Ausschlag kann zu großflächiger Blasenbildung und Schälung der Haut führen.

Diese schwerwiegenden Hautreaktionen können bei Personen Han-chinesischer oder thailändischer Abstammung häufiger auftreten.

Wenn Sie einen Ausschlag bekommen oder bei Ihnen diese Hautreaktionen auftreten, **beenden Sie die Einnahme von Allopurinol Genericon** und kontaktieren Sie **sofort** Ihren Arzt.

Das höchste Risiko für das Auftreten von schweren Hautreaktionen besteht während der ersten Wochen der Behandlung.

Wenn sich bei Ihnen das Stevens-Johnson-Syndrom oder eine toxische epidermale Nekrolyse während der Einnahme von Allopurinol Genericon entwickelt hat, darf die Behandlung mit Allopurinol Genericon zu keinem Zeitpunkt wieder aufgenommen werden.

Es ist zu beachten, dass eine Behandlung mit Arzneimitteln nicht notwendig ist, wenn

- Ihre Harnsäureblutwerte unter 9 mg/100 ml liegen und
- Ihre Nierenfunktion normal ist und
- Sie die folgenden sowie die unter „Einnahme von Allopurinol Genericon zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol“ beschriebenen Diättempfehlungen befolgen.

Trinken Sie genügend Flüssigkeit, damit Ihre Harnmenge täglich mindestens 2 Liter beträgt. Dies ist besonders wichtig, wenn Sie Allopurinol Genericon zur Behandlung von

- Gichtniere
- Harnsäuresteinen einnehmen.

Eine Erhöhung des pH-Wert Ihres Harns kann überlegt werden, um die Ausscheidung von Harnsäure durch Urinieren zu steigern, wenn Sie Allopurinol Genericon aus folgenden Gründen einnehmen:

- während einer Strahlentherapie oder einer medikamentösen Behandlung von Krebs.
- zur Behandlung der angeborenen Enzymmangelercheinung Lesh-Nyhan-Syndrom.

Zu Beginn der Behandlung können Gichtanfälle auftreten. Aus diesem Grund wird Ihnen Ihr Arzt während der ersten 4 Behandlungswochen mit Allopurinol Genericon zusätzlich eventuell Schmerzmittel oder Colchizin verschreiben.

Kinder und Jugendliche

Da keine ausreichenden Daten hinsichtlich Sicherheit und Wirksamkeit der retardierten Form vorliegen, wird die Einnahme dieses Arzneimittels von Kindern und Jugendlichen nicht empfohlen.

Einnahme von Allopurinol Genericon 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 Genericon und folgende Arzneimittel können sich gegenseitig in ihrer Wirkung beeinflussen:

- **6-Mercaptopurin**, ein Medikament zur Behandlung von Blutkrebs mit zu vielen oder abnormalen weißen Blutzellen.
- Medikamente zur Behandlung aggressiver Tumore wie **Cyclophosphamid, Doxorubicin, Bleomycin, Procarbazin, Alkylhalogenide**; Ihr Arzt wird Ihr Blutbild in kurzen Zeitabständen kontrollieren.
- **Azathioprin** und **Cyclosporin**, Medikamente, die verwendet werden, um das Immunsystem zu unterdrücken oder andere Erkrankungen zu behandeln; bitte beachten Sie, dass unter Cyclosporin Nebenwirkungen häufiger auftreten können.
- **Vidarabin**, ein Medikament zur Behandlung von Virusinfektionen; bitte beachten Sie, dass unter Vidarabin Nebenwirkungen häufiger auftreten können.
- **Didanosin**, ein Medikament zur Behandlung von HIV-Infektionen.
- **Ampicillin** und **Amoxicillin**, Arzneimittel zur Behandlung bakterieller Infektionen; wenn möglich, sollten die Patienten andere Antibiotika erhalten, da das Auftreten allergischer Reaktionen wahrscheinlicher ist.
- **Salicylate**, Arzneimittel zur Verminderung von Schmerz, Fieber oder Entzündungen wie Acetylsalicylsäure.
- **Probenecid** und **Benzbromaron**, Arzneimittel zur Erhöhung der Harnsäureausscheidung beim Urinieren.
- **Chlorpropamid**, ein Medikament zur Behandlung der Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus); eine Reduktion der Chlorpropamiddosis kann insbesondere bei Patienten mit herabgesetzter Nierenfunktion notwendig sein.
- **Warfarin, Phenprocoumon, Acenocoumarol**, Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung; Ihr Arzt wird Ihre Blutgerinnungswerte öfter kontrollieren und, wenn notwendig, die Dosis dieser Medikamente herabsetzen.
- **Phenytoin**, ein Wirkstoff zur Behandlung von Epilepsie oder bestimmter Schmerzbeschwerden.
- **Theophyllin**, ein Arzneimittel zur Behandlung von Asthma und anderen Atembeschwerden; Ihr Arzt wird Ihren Theophyllin-Spiegel im Blut bestimmen, insbesondere zu Beginn der Behandlung mit Allopurinol Genericon oder bei nachfolgenden Dosisanpassungen.
- **Captopril**, ein Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck und Herzerkrankungen; das Risiko einer Hautreaktion kann sich, besonders wenn Ihre Nierenfunktion chronisch verringert ist, erhöhen.

Teilen Sie Ihrem Arzt daher mit, welche Arzneimittel Sie zurzeit einnehmen/anwenden, besonders dann, wenn diese Ihnen von einem anderen (Fach-)Arzt verschrieben wurden.

Einnahme von Allopurinol Genericon zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Vermeiden Sie:

- Alkohol, insbesondere Bier.
- Nahrungsmittel mit einem hohen Puringehalt wie Innereien (Bries, Niere, Hirn, Herz, Zunge) und Fleischextrakt.

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.

Sie sollten Allopurinol Genericon während der **Schwangerschaft** nur dann einnehmen, wenn Ihr Arzt es für absolut notwendig hält, da keine ausreichenden Kenntnisse existieren.

Sie sollten Allopurinol Genericon während der **Stillzeit** nicht einnehmen, da der Wirkstoff in die Muttermilch übergeht.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



ACHTUNG: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Lenken Sie nur dann ein Fahrzeug oder bedienen Sie nur dann eine Maschine oder nehmen Sie nur dann an gefährlichen Tätigkeiten teil, wenn Sie sich sicher sind, dass Allopurinol Genericon Ihre Handlungsfähigkeit nicht beeinträchtigt.

Schwindel, Schläfrigkeit und unkoordinierte Bewegungen können als Nebenwirkung auftreten.

Allopurinol Genericon enthält Lactose-Monohydrat (Milchzucker).

Bitte nehmen Sie Allopurinol Genericon erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. WIE IST ALLOPURINOL GENERICON EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie nicht sicher sind.

Erwachsene

Für die Dauertherapie 1 x 1 Retardtablette täglich.

Im Bedarfsfall kann die Dosis auf bis höchstens 3 x 1 Tablette täglich (Einzeldosis 300 mg) allmählich gesteigert werden.

Die übliche Anfangsdosis beträgt 100 mg Allopurinol. Ihr Arzt wird die Dosis abhängig vom Harnsäurewert und der Nierenfunktion anpassen.

Für Dosierungen unter 300 mg Allopurinol stehen am Markt Produkte mit entsprechenden Stärken zur Verfügung.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen, älteren Patienten und Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion

Wegen des Fehlens von ausreichenden Daten bei Kindern und Jugendlichen bzw. aufgrund des hohen Wirkstoffgehalts ist Allopurinol Genericon für diese Patientengruppen nicht geeignet. Für diese Patienten stehen am Markt Produkte mit geeigneten Stärken zur Verfügung.

Art der Einnahme

Nehmen Sie Allopurinol Genericon

- unzerkaut,
- mit einem Glas Wasser,
- nach einer Mahlzeit und
- immer zur gleichen Tageszeit ein.

Verteilen Sie die Dosis über den Tag, wenn

- Sie mehr als 1 Tablette täglich einnehmen oder
- Magen- oder Darmbeschwerden als Nebenwirkungen auftreten.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Die Einnahme nach den Mahlzeiten mit reichlich Flüssigkeit beugt vorübergehenden Beschwerden im Verdauungstrakt, wie z. B. Übelkeit, vor.

Dauer der Einnahme

Die Behandlung mit Allopurinol Genericon ist im Allgemeinen über einen längeren Zeitraum erforderlich. Bitte nehmen Sie Allopurinol Genericon regelmäßig und so lange ein, wie es Ihnen Ihr Arzt verschrieben hat.

Suchen Sie Ihren Arzt regelmäßig zu Kontrolluntersuchungen auf.

Wenn Sie eine größere Menge von Allopurinol Genericon eingenommen haben, als Sie sollten
Bitte wenden Sie sich an einen Arzt, wenn Sie zu viel Allopurinol Genericon eingenommen haben. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall und Schwindel können Anzeichen einer Überdosierung sein.

Wenn Sie die Einnahme von Allopurinol Genericon vergessen haben

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

Nehmen Sie die vergessene Dosis sobald wie möglich ein. Wenn es beinahe Zeit ist für die nächste Dosis, lassen Sie die vergessene Dosis aus. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Allopurinol Genericon abbrechen

Beenden Sie die Einnahme von Allopurinol Genericon nicht ohne die Zustimmung Ihres Arztes, da der Therapieerfolg herabgesetzt werden kann.

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.

Nebenwirkungen können mit folgender Häufigkeit auftreten:**Häufig (betrifft 1 bis 10 Patienten von 100):**

- **Hautreaktionen**, wie
 - Juckreiz
 - gefleckte Haut mit kleinen Knoten
 - Abblättern der Haut
 - Flecken
 - Hautblutungen
 - Abschälen der Haut (in seltenen Fällen)

Diese Nebenwirkungen können zu jedem Zeitpunkt der Behandlung auftreten.

Brechen Sie die Einnahme von Allopurinol Genericon sofort ab und kontaktieren Sie einen Arzt, wenn diese Hautreaktionen auftreten, weil eine schwere Überempfindlichkeitsreaktion folgen könnte.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Patienten von 1.000)

- Übelkeit
- Erbrechen
- Durchfall
- Verminderung der Zahl der Blutplättchen, dadurch wird das Risiko für Blutungen und Blutergüsse erhöht
- schwerwiegende Verringerung der Zahl der weißen Blutzellen, dadurch werden Infektionen wahrscheinlicher
- verringerte Zahl der roten Blutzellen aufgrund einer erniedrigten Produktion, die folgendes verursachen kann:
 - Schwäche
 - Blutergüsse
 - höhere Wahrscheinlichkeit für Infektionsanfälligkeit

Kontaktieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn Sie Beschwerden einer **Infektion** haben wie

- Fieber und allgemeines Unwohlsein oder
- Fieber mit lokalen Infektionsbeschwerden wie Halsschmerzen, Rachen-, Mund- oder Harnbeschwerden

Selten (betrifft 1 bis 10 Patienten von 10.000)

- **Schwere allergische Reaktionen**
 - Fieber und Schüttelfrost, Kopfschmerzen, Muskelschmerzen (grippeähnliche Symptome) und allgemeines Unwohlsein

- alle Veränderungen Ihrer Haut, z.B. Geschwüre im Mund, im Rachen, in der Nase, dem Genitalbereich und Konjunktivitis (rote und geschwollene Augen), großflächige Blasenbildung oder Schälung der Haut
- schwere Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich Fieber, Hautausschlag, Gelenkschmerzen und anomaler Blut- und Leberfunktionstests (das können Zeichen für eine Multi-Organ-Überempfindlichkeitsreaktion sein)
- lebensbedrohliche Hautausschläge (Stevens-Johnson Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse) (siehe Abschnitt 2)
- Entzündungen der Gefäße mit Beschwerden wie: Schädigung der Leberzellen, Nierenentzündung oder sehr selten Krampfanfälle

Stoppen Sie die Einnahme von Allopurinol Genericon und kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn schwere allergische Reaktionen auftreten.

- Erkrankungen der Leber, die von
 - einer Erhöhung der Leberfunktionswerte ohne Beschwerden
 - bis zu Entzündungen der Leber einschließlich der Zerstörung der Leberzellen und in extremen Fällen bis zu entzündetem, knotigen Lebergewebe reichen.

Sehr selten (betrifft weniger als 1 Patienten von 10.000)

- allergische Reaktionen unterschiedlicher Formen
 - Fieber
 - Hautreaktionen
 - Schüttelfrost
 - Gelenkschmerzen
 - reversibler Anstieg der Leberenzymtransaminasen und der alkalischen Phosphatase
 - Entzündungen der Gallenwege
 - Xanthinsteine in den Harnwegen
- lebensbedrohende allergische Schockreaktion
- Veränderung der Lymphknoten (angioimmunoblastische Lymphadenopathie), die nach Absetzen von Allopurinol Genericon wieder verschwindet
- Erbrechen von Blut
- vermehrte Fettauscheidung mit dem Stuhl
- Magen- und Darmerkrankungen
- veränderte Zahl der weißen Blutzellen
 - weniger als 4.000 weiße Blutzellen pro Mikroliter Blut
 - mehr als 10.000 weiße Blutzellen pro Mikroliter Blut
 - erhöhte Zahl weißer Blutzellen, die als Granulozyten bezeichnet werden
 - erhöhte Zahl weißer Blutzellen, die als eosinophile Granulozyten bezeichnet werden
- Mangel roter Blutzellen aufgrund abnormaler oder verringerter Produktion im Knochenmark
- Schwächegefühl
- allgemeines Unwohlsein
- schmerzhafte, tiefe, knotige Entzündung der Haarfollikel, die von Bakterien verursacht wird
- Bewußtlosigkeit
- erhöhter Blutdruck
- Blut im Harn
- Zunahme der Größe der Brust bei Männern (Gynäkomastie) auf einer oder auf beiden Seiten
- starke schmerzhafte Schwellung der tieferen Hautschichten, meistens im Gesicht
- Sinnesstörungen wie Kribbeln oder Benommenheit
- Entzündungen der Mundschleimhaut
- ansteigende Werte von Blutfetten
- Veränderungen der Geschmackswahrnehmung
- Schwierigkeit, Bewegungen zu kontrollieren
- Haarverlust
- Entfärben der Haare
- Halsschmerzen
- Impotenz
- Samenerguss während des Schlafens
- Unfruchtbarkeit
- Kopfschmerzen
- ungewöhnlicher Anstieg von Substanzen im Blut, die für gewöhnlich im Harn auftreten, aufgrund einer verringerten Nierenfunktion

- Lähmungen
- Muskelschmerzen
- Erkrankungen der Nerven, einschließlich Entzündungen der Nerven in den Armen und Beinen
- Schläfrigkeit
- Schwindel
- Depression
- Sehstörungen
- Trübung der Augenlinse
- bestimmte Augenerkrankungen mit Makuladegeneration, die zum Verlust der zentralen Sehschärfe führen kann
- verringerte Herzfrequenz
- Anstieg der Wasseransammlung im Gewebe
- Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit)

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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

Fax: + 43 (0) 50 555-36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST ALLOPURINOL GENERICON AUFZUBEWAHREN?

Nicht über 25 °C lagern.

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

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie das 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.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Allopurinol Genericon enthält

Der Wirkstoff ist: Allopurinol.

Jede Tablette enthält 300 mg Allopurinol.

Die sonstigen Bestandteile sind: Ethylcellulose, Maisstärke, Lactose Monohydrat, Methylhydroxyethylcellulose, Siliciumdioxid, Magnesiumstearat.

Wie Allopurinol Genericon aussieht und Inhalt der Packung

Allopurinol Genericon retard 300 mg Tabletten sind runde, weiße Tabletten mit einer Bruchkerbe auf einer Seite.

Allopurinol Genericon ist in Blisterpackungen zu 30 Tabletten abgepackt.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.

A-8054 Graz

E-Mail: genericon@genericon.at

Z.Nr.: 17.208

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Jänner 2014.