

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?

Allopurinol Sandoz is een xanthine-oxidaseremmer.

Door de remming van xanthine-oxidase wordt de vorming van urinezuur geremd.

Dit middel wordt gebruikt bij de behandeling van:

- jicht
- bepaalde soorten nierstenen "2,8 - dihydroxyadenine (2,8-DHA)" (ten gevolge van onvoldoende werkzaamheid van het enzym *adeninefosforibosyltransferase*) en calciumoxalaat-nierstenen, gevormd onder bijzondere omstandigheden).

Dit middel wordt ook gebruikt als ondersteunende behandeling bij andere ziekten waarbij het urinezuurgehalte in uw bloed of urine te hoog is:

- ziekten waarbij nieuw weefsel ontstaat, in het bijzonder bij bloed(cellen), waarbij spontaan of door een behandeling met celdodende geneesmiddelen teveel urinezuur ontstaat.
- bepaalde enzymstoornissen, die kunnen leiden tot overproductie van uraat en waarbij betrokken zijn:
 - hypoxanthineguaninefosforibosyltransferase, zoals in het syndroom van Lesch-Nyhan
 - glucose-6-fosfatase, zoals bij de ziekte van Von Gierke
 - fosforibosylpyrofosfaatsynthetase.

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 één 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 of Thaise afkomst.
Als u huiduitslag of deze huidreacties ontwikkelt, stop dan met het gebruik van allopurinol en neem onmiddellijk contact op met uw arts.
- bij ernstige stoornissen in de werking van de lever of de nieren. De arts zal veelal kiezen voor een lagere dosering dan gebruikelijk. De reden hiervan is dat de uitscheiding van dit geneesmiddel uit het lichaam in dergelijke gevallen vertraagd is.
- als u wegens hoge bloeddruk of hartklachten wordt behandeld met bijvoorbeeld diuretica (plaspillen) of ACE-remmers. Allopurinol Sandoz moet met voorzichtigheid gebruikt worden.
- Bij een jichtaanval. Behandeling met Allopurinol Sandoz mag alleen worden gestart als een jichtaanval helemaal voorbij is.
- in het begin van de behandeling. Er kan opnieuw een aanval van jicht optreden. Uw arts kan u daarom in het begin een ander geneesmiddel erbij geven om dit te voorkomen. Ook als u een jichtaanval krijgt moet u Allopurinol Sandoz gewoon blijven gebruiken. Uw arts zal u een geneesmiddel erbij geven dat de pijn van de jichtaanval bestrijdt.
- als u, om welke reden dan ook (bijvoorbeeld kwaadaardige tumoren of het Lesch-Nyhan-syndroom), een te hoog gehalte aan urinezuur in het bloed heeft. Op de lange duur loopt u het gevaar van beschadiging van de gewrichten en zelfs van nierbeschadigingen.

Het is van belang bij het gebruik van Allopurinol Sandoz steeds voor voldoende vochtinname te zorgen, omdat een maximale urineproductie de uitscheiding van urinezuur helpt te bevorderen.

Het is van belang u steeds aan de voorgeschreven hoeveelheden te houden en ongewone verschijnselen te melden aan uw arts.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Allopurinol Sandoz nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kortgeledengedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt gebruiken.

Een wisselwerking kan optreden met:

- mercaptopurine (bij leukemie); de dosering hiervan zal tot een vierde van de gebruikelijke doses worden verlaagd;
- azathioprine (bij orgaantransplantaties en langdurige leverontsteking); de dosering hiervan zal tot een vierde van de gebruikelijke doses worden verlaagd
- bepaalde pijnstillers (salicylaten); deze kunnen leiden tot een verminderde werking van Allopurinol Sandoz. De dosering kan op individuele basis worden aangepast;
- geneesmiddelen die de uitscheiding van urinezuur via de urine bevorderen (de zogenaamde uricosurica, bijvoorbeeld probenecide); de werking van Allopurinol Sandoz kan verminderen, zodat de dosering eventueel zal worden aangepast;
- alcohol en plasmiddelen (diuretica); deze verhogen de concentratie urinezuur in het bloed, terwijl Allopurinol Sandoz wordt gebruikt om de concentratie urinezuur te verlagen, zodat dosering eventueel zal worden aangepast;
- bepaalde stoffen die de urine zuur kunnen maken, zoals vitamine C (ascorbinezuur), ammoniumchloride, kaliumfosfaat of natriumfosfaat; het risico op blaas of nierstenen (xanthinestenen) kan verhogen, wanneer ze samen met Allopurinol Sandoz worden gebruikt;
- theofylline (bij astmatische aandoeningen); de arts zal de dosering hiervan verlagen en regelmatig het bloed laten controleren;
- ampicilline en amoxicilline; deze antibiotica kunnen beter niet gelijktijdig met Allopurinol Sandoz worden gebruikt; rode uitslag kan dan vaker komen.
- bepaalde stollingsmiddelen (coumarinederivaten); uw arts kan de stolling van uw bloed controleren. Gelijktijdig gebruikt met Allopurinol Sandoz namelijk het effect van deze middelen verhogen.
- chloorpropamide (bij diabetes); als u een slechte nierfunctie heeft, kan het bloedsuikerverlagende effect van chloorpropamide misschien langer duren dan normaal.
- vidarabine (adenine-arabinoside, bij chemotherapie tegen kanker) of ciclosporine (immunosuppressivum); bij gelijktijdig gebruik met Allopurinol Sandoz, is er een hogere kans op bijwerkingen.

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, anders dan na overleg met de arts. Indien u dit middel gebruikt, dient u bij mogelijke zwangerschap contact op te nemen met uw arts.

Borstvoeding:

Indien u borstvoeding geeft, mag u dit middel slechts gebruiken na overleg met de arts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Hoewel er geen meldingen bekend zijn over enige beïnvloeding van de rijvaardigheid of de bekwaamheid om machines te gebruiken bij patiënten die allopurinol gebruiken, dient men bij deze bezigheden rekening te houden met de mogelijkheid van duizeligheid, slaperigheid en minder goed zien. Deze bijwerkingen zijn zeer zelden gemeld, maar een duidelijk verband met gebruik van allopurinol is niet vastgesteld.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit middel 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.

Ook al is de pijn van de aanval verdwenen toch moet u elke dag de voorgeschreven hoeveelheid innemen, omdat anders weer kristallen gevormd kunnen worden, die opnieuw aanvallen kunnen uitlokken of nierbeschadigingen kunnen veroorzaken.

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.

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 1x 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 teveel van dit middel ingenomen?

Neem in geval van (vermoede) overdosering contact op met de arts.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Bij nier- en leverziekten is de kans op bijwerkingen groter dan normaal.

Voor de vertaling van de frequentie zijn de volgende termen vastgesteld:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

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

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

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

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

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

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

Zelden voorkomende bijwerkingen

- 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 (dit kunnen verschijnselen zijn van een gevoeligheidsstoornis waarbij meerdere organen betrokken zijn).

De volgende bijwerkingen zijn gemeld na het gebruik van dit middel:

Infecties en parasitaire aandoeningen

Zeer zelden: aanwezigheid van zeer veel steenpuisten (furunculosis).

Bloed- en lymfestelselaandoeningen

Zeer zelden: Afwijkingen van het bloedbeeld, waaronder een tekort aan bloedplaatjes (thrombocytopenie) gepaard gaande met blauwe plekken en

bloedingsneigingen een tekort aan bepaalde witte bloedcellen (agranulocytose) gepaard gaande met plotselinge hoge koorts, heftige keelpijn en zweertjes in de mond en bloedarmoede (aplastische anemie).

Immuunsysteemaandoeningen

Soms: Overgevoeligheidsreacties

Zelden: Sterke overgevoeligheidsreacties. Deze treden plotseling op en kunnen gepaard gaan met koorts en blaren op de huid, vervelling van de huid (toxische afsterving van opperhuid) of met (hoge) koorts, rode vlekken op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking (Stevens-Johnson-syndroom). Met allupurinol gebruik in verband gebrachte ontstekingen en weefselreacties kunnen zich op verschillende wijzen uiten, zoals in leverontsteking, in verminderde nierfunctie en hoogst zelden in vallende ziekte (epilepsie).

Zeer zelden: 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.

Afwijkingen van lymfeklierweefsel (lymfadenopathie), wanneer deze werd gecontroleerd. Deze blijkt na het stoppen van allupurinol omkeerbaar te zijn.

Overgevoeligheidsreacties kunnen op ieder tijdstip gedurende de behandeling optreden. Men dient in deze gevallen onmiddellijk te stoppen met het gebruik van dit middel en een arts te waarschuwen.

Voedings- en stofwisselingsstoornissen

Zeer zelden: Suikerziekte (Diabetes mellitus), verhoogd vetgehalte van het bloed (niet op te merken).

Psychische stoornissen

Zeer zelden: Ernstige neerslachtigheid (depressie)

Zenuwstelselaandoeningen

Zeer zelden: Coma, verlamningsverschijnselen, coördinatieproblemen (ataxie), bijvoorbeeld dronkemansgang, zenuwaandoening, waarnemen van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie), slaperigheid, hoofdpijn, smaaksensaties.

Oogaandoeningen

Zeer zelden: vertroebeling van de lens (cataract), klachten in het zien, veranderingen van de gele vlek van het oog.

Evenwichtsorgaan-en ooraandoeningen

Zeer zelden: duizeligheid.

Hartaandoeningen

Zeer zelden: beklemmend pijnlijk gevoel op de borst (angina pectoris), vertraagde hartslag (bradycardie).

Bloedvataandoeningen

Zeer zelden: verhoogde bloeddruk (hypertensie).

Maagdarmsstelselaandoeningen

Soms: Misselijkheid, braken. Dit kan worden voorkomen door dit middel na de maaltijd in te nemen.

Zeer zelden: Terugkerend bloedbraken, vetdiaree, ontsteking van het mondslijmvlies, veranderde stoelgang.

Lever en gal aandoeningen

In zeldzame gevallen kan een leverfunctiestoornis optreden die kan verschillen van veranderde testwaarden (niet op te merken) tot een ontsteking van de lever (hepatitis) en zelfs leverfalen.

Huid- en onderhuidaandoeningen

Vaak: huiduitslag

Zeer zelden: ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie met plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen bijv. keel of tong (angio-oedeem), uitbraak van huiduitslag op een vaste plaats (dermatitis medicamentosa), kaalheid, haarverkleuring. Bij sommige personen kunnen zich gedurende de behandeling ten gevolge van overgevoeligheid huidverschijnselen voordoen zoals jeuk, kleine bobbeltjes (papels) en puistjes. Men dient dan onmiddellijk te stoppen met het gebruik van Allopurinol Sandoz. Na verdwijning van de huidverschijnselen kan men in overleg met de arts beginnen met bijvoorbeeld een halve tablet van 100 mg per dag. Het gebruik van dit middel moet echter definitief gestaakt worden indien zich ook bij deze lage dosering opnieuw huidverschijnselen voordoen.

Nier- en urinewegaandoeningen

Zeer zelden: bloed in de urine (hematurie), urinevergiftiging (ureum in het bloed).

Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen

Zeer zelden: Mannelijke onvruchtbaarheid, impotentie, borstvorming (gynaecomastie).

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Zeer zelden: vochtophoping (oedeem), koorts, algemene malaise, krachteloosheid.

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 doos en blisterverpakking of flacon. De uiterste houdbaarheidsdatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

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?

- Het 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 (E 460), povidon, macrogol 4000, crospovidon, talk, magnesiumstearaat(E470b), microkristallijne cellulose (E 460).
Allopurinol Sandoz 300 mg: cellulose (E 460), povidon, macrogol 4000, crospovidon, talk, magnesiumstearaat(E470b), microkristallijne cellulose (E 460).

Hoe ziet Allopurinol Sandoz er uit 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 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

Correspondentie: Postbus 10332, 1301 AH Almere

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

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 september 2016