

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Purinol 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 Purinol 300 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Purinol 300 mg beachten?
3. Wie ist Purinol 300 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Purinol 300 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Purinol 300 mg und wofür wird es angewendet?

Purinol 300 mg wird eingenommen, um den Harnsäurespiegel im Blut zu senken:

Bei Erwachsenen mit einem zu hohen Harnsäurespiegel, welcher durch eine Diät nicht kontrollierbar ist, oder mit Beschwerden, besonders:

- **Gicht**
- **Nierenschäden verursacht** durch Harnsäure
- zur Auflösung und Vermeidung von Harnsäuresteinen
- zur Vermeidung von Kalziumoxalatsteinen bei erhöhtem Harnsäurespiegel

Bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern mit einem Körpergewicht von 45 kg oder darüber, mit zu hohem

Harnsäurespiegel und einem erhöhten Harnsäuregehalt im Urin, verursacht z.B. durch

- **Radiotherapie**
- **Tumorbehandlung mit Arzneimitteln**
- Andere schwere Zellzerfallserscheinungen

Bei Kindern und Jugendlichen mit einem Körpergewicht von 45 kg oder darüber

- **Nierenschäden** aufgrund von Harnsäure während der Behandlung von Blutkrebs mit zu vielen oder abnormalen weißen Blutzellen
- bestimmte vererbte **Enzymmangelkrankungen**, bekannt als Lesch-Nyhan Syndrom und Adenin Phosphoribosyl Transferasemangel

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Purinol 300 mg beachten?

Purinol 300 mg darf nicht eingenommen werden,

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

Dieses Arzneimittel ist nicht geeignet für Kinder mit einem Körpergewicht von weniger als 45 kg.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Purinol 300 mg einnehmen.

Bei Anwendung von Allopurinol wurde von schweren Hautausschlägen (Überempfindlichkeitssyndrom, Stevens-Johnson Syndrom, Toxische Epidermale Nekrolyse) berichtet. Häufig geht der Ausschlag mit Geschwüren in Mund, Nase, Rachen, 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 schweren Hautreaktionen können bei Menschen, die von Han-Chinesen, Thailändern oder Koreanern abstammen, häufiger auftreten. Eine chronische Nierenkrankheit kann das Risiko bei diesen Patienten möglicherweise noch weiter erhöhen. Falls Ihre Nierenfunktion beeinträchtigt ist, kann das Risiko für die Entstehung dieser schwerwiegenden Hautreaktionen erhöht sein.

Wenn Sie einen Ausschlag bekommen oder bei ihnen diese Hautreaktionen auftreten beenden Sie die Einnahme von Allopurinol und kontaktieren Sie sofort einen 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 Purinol 300 mg entwickelt hat, darf die Behandlung mit Purinol 300 mg **zu keinem Zeitpunkt** wieder aufgenommen werden.

Fragen Sie Ihren Arzt um Rat bevor Sie Purinol 300 mg einnehmen, wenn Sie

- eine eingeschränkte Nierenfunktion haben. Eine eingeschränkte Nierenfunktion ist bei Patienten wahrscheinlicher
 - o die ACE-Hemmer einnehmen, oder die
 - o Wassertabletten einnehmen, um einen hohen Blutdruck oder Herzstörungen zu behandeln
- eine eingeschränkte Leberfunktion aufweisen
- Störungen der Blutbildung aufweisen

In diesen 3 Fällen wird Ihr Arzt das Blutbild beobachten.

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

Es ist wichtig zu berücksichtigen, dass

die Behandlung mit Arzneimitteln nicht notwendig ist, wenn:

- Ihre Harnsäureblutwerte unter 9 mg/100 ml liegen und
- Ihre Nierenfunktion normal ist und
- Sie folgende Diätempfehlungen, wie unter „Einnahme von Purinol 300 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken“ beschrieben ist, befolgen

Trinken Sie genügend Flüssigkeit, damit Ihre Harnmenge täglich mindestens 2 Liter beträgt. Das ist besonders wichtig, wenn Sie Purinol 300 mg zur Behandlung von

- Gichtniere
- Harnsäuresteinen einnehmen.

Eine Erhöhung des pH-Wertes Ihres Harns kann überlegt werden, um die Ausscheidung von Harnsäure durch Urinieren zu steigern, wenn Sie Purinol 300 mg aus folgenden Gründen einnehmen:

- während einer Radiotherapie oder einer medikamentösen Behandlung von Krebs
- um die angeborene Enzymmangelerscheinung Lesch-Nyhan Syndrom zu behandeln

Zu Beginn der Behandlung können Gichtanfälle auftreten. Aus diesem Grund wird Ihnen Ihr Arzt Schmerzmittel oder Colchicin während der ersten 4 Behandlungswochen mit Purinol 300 mg verschreiben.

Einnahme von Purinol 300 mg 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.

Purinol 300 mg und folgende Arzneimittel können sich in ihrer Wirkung gegenseitig beeinflussen:

- **6-Mercaptopurin**, ein Arzneimittel zur Behandlung von Blutkrebs mit zu vielen oder abnormalen weißen Blutzellen
- Arzneimittel zur Behandlung aggressiver Tumore, wie
 - **Cyclophosphamid**
 - **Doxorubicin**
 - **Bleomycin**
 - **Procarbazin**
 - **Alkylhalogenide**

Ihr Arzt wird Ihr Blutbild in kurzen Zeitabständen beobachten.

- **Azathioprin, Cyclosporin:** Arzneimittel, 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 Arzneimittel zur Behandlung von Virusinfektionen. Bitte beachten Sie, dass unter Vidarabin Nebenwirkungen häufiger auftreten können.
- **Didanosin**, ein Arzneimittel zur Behandlung von HIV Infektion. **Ampicillin, 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, Benzbromaron**, Arzneimittel zur Erhöhung der Harnsäureausscheidung beim Urinieren
- **Chlorpropamid**, ein Arzneimittel zur Behandlung der Zuckerkrankheit (Diabetes)
Eine Reduktion der Chlorpropamiddosis kann insbesondere bei Patienten mit herabgesetzter Nierenfunktion notwendig sein
- **Warfarin, Phenprocoumon, Acenocoumarol:** Arzneimittel zur Vorbeugung der normalen Blutgerinnung
Ihr Arzt wird Ihre Blutgerinnungswerte öfter kontrollieren und, wenn notwendig, die Dosis dieser Arzneimittel 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 Theophyllinspiegel im Blut bestimmen, insbesondere zu Beginn der Behandlung mit Purinol 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.

Die gleichzeitige Anwendung von 6-Mercaptopurin oder Azathioprin mit Allopurinol ist zu vermeiden. Wenn 6-Mercaptopurin oder Azathioprin zusammen mit Purinol 300 mg angewendet wird, muss die Dosis von 6-Mercaptopurin bzw. Azathioprin verringert werden, weil ihre Aktivität sich verlängert. Das könnte das Risiko für schwerwiegende Bluterkrankungen erhöhen. In diesem Fall wird Ihr Arzt während der Behandlung Ihr Blutbild engmaschig kontrollieren.

Ziehen Sie sofort einen Arzt zu Rate, wenn Sie unerklärliche blaue Flecken. Blutungen. Fieber oder Halsschmerzen bemerken.

Allopurinol kann bei gleichzeitiger Einnahme von Aluminiumhydroxid eine eingeschränkte Wirkung haben. Zwischen der Einnahme beider Arzneimittel sollten mindestens 3 Stunden liegen.

Bei Gabe von Allopurinol und Zytostatika (z. B. Cyclophosphamid, Doxorubicin, Bleomycin, Procarbazin, Alkylhalogenide) treten Blutbildveränderungen häufiger auf als bei Einzelgabe der Wirkstoffe.

Blutbildkontrollen sind daher in regelmäßigen Zeitabständen durchzuführen.

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

Einnahme von Purinol 300 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Vermeiden Sie:

- **Alkohol**, insbesondere Bier
- Nahrungsmittel mit einem hohem Puringehalt, wie Innereien - Bries, Niere, Hirn, Herz und 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.

Schwangerschaft

Nehmen Sie Purinol 300 mg während der Schwangerschaft nur dann ein, wenn Ihr Arzt es für absolut notwendig hält, da keine ausreichenden Kenntnisse existieren.

Stillzeit

Allopurinol geht in die Muttermilch über. Während der Stillzeit wird Allopurinol nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und die 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 Aktivitäten teil, wenn Sie sich sicher sind, dass Purinol 300 mg Ihre Handlungsfähigkeit nicht beeinträchtigt.

Schwindel, Schläfrigkeit und unkoordinierte Bewegungen können als Nebenwirkungen auftreten.

Purinol 100 mg enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Purinol 300 mg einzunehmen?

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

In der Regel wird Ihr Arzt Allopurinol zu Beginn niedrig dosieren (z. B. 100 mg/Tag), um das Risiko möglicher Nebenwirkungen zu verringern. Bei Bedarf wird Ihre Dosis erhöht.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene

- übliche **Anfangsdosis**: täglich **100 mg**.
Ihr Arzt kann Ihre Dosis abhängig vom Harnsäurewert Ihres Blutes anpassen.
- **Maximaldosis**: **3 Tabletten** täglich

Purinol 100 mg-Tabletten sind ebenso zur individuellen Dosisanpassung erhältlich.

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren mit einem Körpergewicht von 45 kg oder darüber

- Übliche Dosis: täglich 10 mg Allopurinol pro kg Körpergewicht, verteilt auf 3 Dosen
- Maximaldosis: täglich 400 mg

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren mit einem Körpergewicht von weniger als 45 kg, Personen mit einer verminderten Nieren- oder Leberfunktion

Aufgrund des höheren Wirkstoffgehalts sind Purinol 300 mg -Tabletten nicht für diese Patientengruppe geeignet. Purinol Tabletten mit 100 mg Allopurinol sind für diese Patienten erhältlich.

Es kann Ihnen Ihr Arzt nach jeder Dialyse 300-400 mg Purinol verschreiben, die sofort nach der Behandlung einzunehmen sind.

Personen über 65 Jahre

Ihr Arzt wird Ihnen die niedrigst mögliche Dosis verschreiben, um Ihre Beschwerden zu behandeln.

Art der Einnahme

Zum Einnehmen.

Nehmen Sie Purinol 300 mg

- unzerkaut
- mit einem Glas Wasser
- nach der 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

Dauer der Einnahme

Die Behandlung mit Purinol 300 mg ist im Allgemeinen über einen längeren Zeitraum notwendig. Bitte nehmen Sie Purinol 300 mg regelmäßig und so lange ein, wie es Ihr Arzt verschrieben hat. Kontaktieren Sie Ihren Arzt regelmäßig zu Kontrolluntersuchungen.

Wenn Sie eine größere Menge von Purinol 300 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Nach der Einnahme einer größeren Menge von Purinol 300 mg können Übelkeit, Erbrechen, Durchfall und Schwindel auftreten. Besonders aber bei Patienten mit eingeschränkter Nierenleistung kann es zu schwerwiegenden Vergiftungserscheinungen kommen.

Beim Verdacht auf Vorliegen einer Vergiftung ist - insbesondere bei gleichzeitiger Einnahme von Azathioprin- oder Mercaptopurin-hältigen Arzneimitteln - sofort ein Arzt zu verständigen.

Halten Sie eine Packung des Arzneimittels bereit, damit sich der Arzt über den aufgenommenen Wirkstoff informieren kann.

Für den Arzt:

Zu Überdosierung finden Sie Hinweise am Ende dieser Packungsbeilage!

Wenn Sie die Einnahme von Purinol 300 mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie statt dessen einfach die übliche folgende Dosis zur gewohnten Zeit ein.

Wenn Sie die Einnahme von Purinol 300 mg abbrechen

Beenden Sie die Einnahme von Purinol 300 mg nicht, ohne der 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.

Wenn bei Ihnen eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt, beenden Sie die Einnahme von Purinol 300 mg und informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.

Nebenwirkungen können mit folgender Häufigkeit auftreten:

Häufig, kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Erhöhter Thyreotropinspiegel im Blut
- **Hautreaktionen** wie
 - Jucken
 - Gefleckte Haut mit kleinen Knoten
 - Abblättern der Haut
 - Flecken
 - Bluten der Haut
 - Abschälen der Haut (in seltenen Fällen)

Diese Nebenwirkungen können zu jedem Behandlungszeitpunkt auftreten.

Brechen sie die Einnahme von Purinol 300 mg sofort ab und kontaktieren Sie einen Arzt, wenn diese Hautreaktionen auftreten, weil eine schwere Überempfindlichkeitsreaktion folgen könnte.

Gelegentlich, kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Übelkeit
- Erbrechen
- Durchfall
- Es kann mitunter vorkommen, dass Allopurinol-Tabletten Einfluss auf Ihr Blut haben, was sich darin äußern kann, dass Sie leichter blaue Flecken bekommen oder dass Halsschmerzen oder anderen Anzeichen einer Infektion auftreten.
 - 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 von roten Blutzellen aufgrund einer erniedrigten Produktion, die folgendes verursachen kann: Schwäche, Blutergüsse oder höhere Wahrscheinlichkeit für Infektionsanfälligkeit

Diese Auswirkungen treten in der Regel bei Patienten mit Leber- oder Nierenproblemen auf. Wenden Sie sich in einem solchen Fall so bald wie möglich an Ihren Arzt.

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, kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- **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 Leberfunktionstest (das können Zeichen für eine Multi-Organ Überempfindlichkeitsreaktion sein)
- Entzündungen der Gefäße mit Beschwerden, wie Schädigung der Leberzellen, Nierenentzündung oder sehr selten Krampfanfällen

Stoppen Sie die Einnahme von Purinol 300 mg und kontaktieren Sie sofort einen 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, kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

- allergische Reaktion unterschiedlicher Formen
 - Fieber
 - Hautreaktionen
 - Schüttelfrost
 - Gelenkschmerzen
 - reversibler Anstieg der Leberenzymtransaminasen und der alkalischen Phosphatase
 - Entzündungen der Gallenwege
 - Xanthinsteine in den Harnwegen
- schwere, möglicherweise lebensbedrohliche allergische Reaktion
- lebensbedrohende allergische Schockreaktion
- Veränderung der Lymphknoten (angioimmunoblastische Lymphadenopathie), die nach Absetzen von Purinol 300 mg wieder verschwindet
- Erbrechen von Blut
- vermehrte Fettausscheidung mit dem Stuhl
- Magen- und Darmerkrankungen, Entzündung der Mundschleimhaut
- Veränderte Zahl der Leukozyten (weißen Blutzellen)
 - erniedrigte Zahl weißer Blutzellen
 - erhöhte Zahl weißer Blutzellen
 - 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 (sogenannte „pure red cell aplasia, PRCA)
- 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
- schwere allergische Reaktion, die zu einem Anschwellen des Gesichts oder des Rachens führt
- Sinnesstörungen wie Kribbeln oder Benommenheit
- ansteigende Werte von Blutfetten
- Veränderungen der Geschmackswahrnehmung
- Schwierigkeit, Bewegungen zu kontrollieren
- Haarverlust
- Halsschmerzen

- Impotenz
- Kopfschmerzen
- ungewöhnlicher Anstieg von Substanzen im Blut, die für gewöhnlich im Harn auftreten, aufgrund einer verringerten Nierenfunktion
- Lähmung
- Muskelschmerzen
- Erkrankungen der Nerven, einschließlich Entzündungen der Nerven in den Armen und Beinen
- Schläfrigkeit
- Schwindel
- Depression
- Samenerguss während des Schlafens
- Sehstörungen
- Trübung der Augenlinse
- bestimmte Augenerkrankungen mit Makuladegeneration, die zum Verlust der zentralen Sehschärfe führen kann
- Unfruchtbarkeit
- Entfärben der Haare
- verringerte Herzfrequenz
- Anstieg der Wasseransammlung im Gewebe
- Zuckerkrankheit (Diabetes Mellitus)

Nicht bekannt, Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Aseptische Meningitis (Entzündung der Membrane, die das Gehirn und das Rückenmark umgeben): Symptome umfassen Nackensteifigkeit, Kopfschmerzen, Übelkeit, Fieber und Bewusstseinsstrübung. **Begeben Sie sich sofort in ärztliche Behandlung, wenn diese Symptome auftreten.**
- Lichenoider Hautausschlag (juckender rötlich-violetter Hautausschlag und/oder fadenförmige weiß-graue Linien auf Schleimhäuten)

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:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

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 Purinol 300 mg aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Entsorgen Sie 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 Purinol 300 mg enthält

– Der Wirkstoff ist: Allopurinol
1 Tablette enthält 300 mg Allopurinol.

– Die sonstigen Bestandteile sind:
Maisstärke, Mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium, Hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum, Gelatine, Magnesiumstearat.

Wie Purinol 300 mg aussieht und Inhalt der Packung

Purinol 300 mg sind weiße, runde, bikonvexe Tabletten mit einseitiger Bruchkerbe.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Purinol 300 mg ist in Blisterpackungen mit 30 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

TEVA B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Niederlande
Tel.-Nr.: +43/1/97007-0
Fax-Nr.: +43/1/97007-66
e-mail: info@ratiopharm.at

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren
Deutschland

Z.Nr.: 1-19726

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2024.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Überdosierung

Ein spezielles Antidot ist nicht bekannt. Nach Einnahme einer Einzeldosis von 20 g traten bei einem Patienten Symptome wie Übelkeit, Erbrechen, Durchfall und Schwindel auf. Bei einem weiteren Patienten hatte die Einnahme von 22,5 g Allopurinol keine unerwünschten Wirkungen zur Folge. Beim Verdacht auf Vorliegen einer Vergiftung, besonders in Fällen bei Komedikation mit Azathioprin oder 6-Merkaptopurin, kann dem Patienten beim Erbrechen geholfen werden oder es können Magenspülungen angewendet werden, zusätzlich zur Verabreichung von Aktivkohle und Natriumphosphat (nur wenn die Einnahme nicht länger als eine Stunde zurückliegt). Extensive Resorption von Allopurinol kann die Xanthinoxidaseaktivität beträchtlich hemmen, was zu keinen Nebenwirkungen führt, außer es beeinflusst gleichzeitig verabreichte Medikamente,

insbesondere Azathioprin oder 6-Mercaptopurin. In solchen Fällen sollte das Risiko einer verstärkten Wirkung erkannt werden.
Maximale Diurese stimuliert die Ausscheidung von Allopurinol und seinen Metaboliten.
Falls notwendig kann eine Hämodialyse durchgeführt werden.