GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

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

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

Allopurinol Sandoz 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, Kindern und **Jugendlichen** mit einem Körpergewicht von 45 kg oder darüber, mit zu hohem Harnsäurespiegel und einem erhöhten Harnsäuregehalt im Urin, verursacht z. B. durch

- **Bestrahlung**
- **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 vererbbare **Enzymmangelerkrankungen**, bekannt als Lesch-Nyhan Syndrom und Adenin Phosphoribosyl Transferasemangel

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

Allopurinol Sandoz 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 Kreatinin-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 Ihren Arzt bevor Sie Allopurinol Sandoz einnehmen, wenn Sie
- eine eingeschränkte Nierenfunktion haben. Eine eingeschränkte Nierenfunktion ist bei Patienten wahrscheinlicher
  - die Mittel gegen Bluthochdruck (ACE-Hemmer) einnehmen, oder die
  - Entwässerungsmittel (Diuretika) einnehmen, um einen hohen Blutdruck oder Herzstörungen zu behandeln
- eine eingeschränkte Leberfunktion aufweisen
- Störungen der Blutbildung aufweisen
- zur Zeit einen Gichtanfall haben
- Han-chinesischer, afrikanischer oder indischer Abstammung sind
- Probleme mit der Schilddrüse haben

In diesen Fällen wird Ihr Arzt Ihr Blutbild beobachten.

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

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Allopurinol Sandoz:
- Bei Anwendung von Allopurinol wurde von schweren, potentiell lebensbedrohlichen Hautausschlägen (Überempfindlichkeitssyndrom, Stevens-Johnson-Syndrom, Toxische Epidermale Nekrolyse) berichtet, die zunächst als rötliche Flecken mit dunklerem Zentrum oder als kreisförmige Flecken mit zentraler Blasenbildung am Rumpf erscheinen. Häufig geht der Ausschlag mit Geschwüren in Mund, Nase, Rachen, 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.

Wenn Sie einen Ausschlag bekommen oder bei Ihnen diese Hautreaktionen auftreten, beenden Sie die Einnahme von Allopurinol und kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt und sagen Sie dem Arzt, dass Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

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

Wenn sich bei Ihnen das Überempfindlichkeitssyndrom, Stevens-Johnson-Syndrom oder eine toxische epidermale Nekroylse während der Einnahme von Allopurinol Sandoz entwickelt hat, darf die Behandlung mit Allopurinol Sandoz zu keinem Zeitpunkt wieder aufgenommen werden.
- Wenn Sie Krebs oder das Lesch-Nyhan Syndrom haben, kann der Harnsäurespiegel in Ihrem Urin erhöht sein. Um dem vorzubeugen, müssen Sie sicherstellen, dass Sie ausreichend trinken, um Ihren Urin zu verdünnen.
- Wenn Sie Nierensteine haben, werden diese kleiner und können in Ihre Harnwege gelangen.

Es ist wichtig zu berücksichtigen, dass die Behandlung 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 Allopurinol Sandoz zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol“ befolgen

Trinken Sie genügend Flüssigkeit, damit Ihre Harnmenge täglich mindestens 2 Liter beträgt. Das ist besonders wichtig, wenn Sie Allopurinol Sandoz zur Behandlung von
- Gichtniere oder
- Harnsäuresteinen einnehmen.

Bei großen Harnsteinen im Nierenbecken ist nicht auszuschließen, dass sich Teile der infolge einer Allopurinol Sandoz-Behandlung aufgelösten Steine im Harnleiter festsetzen können. Wenn Sie Beschwerden beim Harnlassen oder Schmerzen haben, verständigen Sie bitte sofort einen Arzt.

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

Bei Vorliegen von akuten Gichtanfällen sollte die Behandlung mit Allopurinol erst nach deren vollständigem Abklingen begonnen werden, weil weitere Anfälle ausgelöst werden können.

Einnahme von Allopurinol Sandoz 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 Sandoz 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**
  - **Mechlorethamin**
  - **Alkylhalogenide**
- 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.
- **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 (z. B. Herpes oder Windpocken). 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 Verminderung 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 Arzneimittel zur Behandlung der 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 Allopurinol Sandoz oder bei nachfolgenden Dosisanpassungen.
- **ACE-Hemmer (z. B. Captopril)** und Entwässerungstabletten (**Diuretika**), Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck und Herzerkrankungen
  Das Risiko einer Hautreaktion kann sich, besonders wenn Ihre Nierenfunktion chronisch verringert ist, erhöhen.
- **Antazida**, Arzneimittel zur Neutralisierung der Magensäure. Die Einnahme von Antazida sollte in einem Mindestabstand von 3 Stunden erfolgen.
- Allopurinol kann bei gleichzeitiger Einnahme von **Aluminiumhydroxid** eine eingeschränkte Wirkung haben. Zwischen der Einnahme beider Arzneimittel sollten mindestens 3 Stunden liegen.

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 Allopurinol Sandoz zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Vermeiden Sie:

- **Alkohol**, insbesondere Bier
- Nahrungsmittel mit einem hohen Puringehalt, wie Innereien (Bries, Nieren, 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 Allopurinol Sandoz 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 Sandoz nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

⚠ Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeitbeeinträchtigen.

Lenken Sie nur dann ein Fahrzeug, bedienen Sie nur dann eine Maschine oder nehmen Sie nur dann an Aktivitäten teil, die eine erhöhte Aufmerksamkeit erfordern, wenn Sie sich sicher sind, dass Allopurinol Sandoz Ihre Handlungsfähigkeit nicht beeinträchtigt.
Während der Einnahme von Allopurinol Sandoz können Sie sich schwindlig und müde fühlen oder es kann zu Störungen von Bewegungsabläufen kommen. Wenn diese Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten, kann Ihre Fahrtüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt sein.

3. WIE IST ALLOPURINOL SANDOZ 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.

Erwachsene

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

Allopurinol Sandoz 100 mg – Tabletten sind ebenso zur individuellen Dosisanpassung erhältlich.

Kinder und Jugendliche 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 mit einem Körpergewicht von weniger als 45 kg

Aufgrund des höheren Wirkstoffgehalts sind Allopurinol Sandoz 300 mg – Tabletten nicht für diese Patientengruppe geeignet. Allopurinol Sandoz 100 mg – Tabletten sind für diese Patienten erhältlich.

Personen über 65 Jahre

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

Personen mit einer verminderten Nierenfunktion

Aufgrund des höheren Wirkstoffgehalts sind Allopurinol Sandoz 300 mg – Tabletten nicht für diese Patientengruppe geeignet. In diesem Fall sind möglicherweise Allopurinol Sandoz 100 mg - Tabletten geeignet.
Ihr Arzt kann Ihnen nach jeder Dialyse (Blutwäsche) 300 – 400 mg Allopurinol Sandoz verschreiben, die sofort nach der Behandlung einzunehmen sind.

Verminderte Leberfunktion

Ihr Arzt wird Ihre Dosierung festsetzen.

Ist eine Einzeldosis erforderlich, die durch Allopurinol Sandoz 300 mg nicht erreicht werden kann (z. B. weniger als 150 mg, also ½ Tablette Allopurinol Sandoz 300 mg oder höhere Zwischendosierungen), so stehen Allopurinol Sandoz 100 mg – Tabletten zur Verfügung.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.
Nehmen Sie Allopurinol Sandoz
- unzerkaut
- mit reichlich Flüssigkeit
- nach der Mahlzeit und
- immer zur gleichen Tageszeit ein.

Verteilen Sie die Dosis über den Tag, wenn
- Sie mehr als 1 Tablette pro Tag einnehmen oder
- Magen- oder Darmbeschwerden als Nebenwirkungen auftreten.

Dauer der Einnahme

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

Kontaktieren Sie Ihren Arzt regelmäßig zu Kontrolluntersuchungen.

Wenn Sie eine größere Menge von Allopurinol Sandoz eingenommen haben als Sie sollten

Bitte wenden Sie sich an einen Arzt, wenn Sie zuviel Allopurinol Sandoz eingenommen haben. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall und Schwindel können Anzeichen einer Überdosierung sein.

Hinweis für den Arzt:
Informationen zur Überdosierung finden Sie am Ende der Gebrauchsinformation.

Wenn Sie die Einnahme von Allopurinol Sandoz vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Allopurinol Sandoz abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von Allopurinol Sandoz nicht ohne Zustimmung Ihres Arztes ab, 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, wenden Sie sich an einen Facharzt oder suchen Sie sofort ein Krankenhaus auf:

Überempfindlichkeit
Die Anzeichen können sein:

Häufig, kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen:
- schuppende Haut, Eiterbeulen oder wunde Lippen und wunder Mund
- In seltenen Fällen können die Anzeichen plötzliche Pfeifgeräusche beim Atmen, Flattern oder Engegefühl im Brustkorb und Kollaps umfassen.

Gelegentlich, kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen:
- Überempfindlichkeitsreaktionen, unter anderem mit Fieber, Hautreaktionen, Schüttelfrost, Gelenksschmerzen, Leberfunktionsstörung, akute Cholangitis (Entzündung der Gallengänge) und Xanthinsteinen (bekannt als DRESS oder Überempfindlichkeitssyndrom)

Wenn solche Reaktionen auftreten, was zu jedem Zeitpunkt der Behandlung sein kann, ist Allopurinol Sandoz sofort abzusetzen und die Behandlung nie wieder aufzunehmen.

Selten, kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen:
- **Schwere allergische Reaktionen**
  - Fieber und Schüttelfrost, Kopfschmerz, Muskelschmerzen (grippeähnliche Symptome) und allgemeines Unwohlsein

- schwere Überempfindlichkeitsreaktionen mit Fieber, Hautausschlag, Gelenksschmerz und Auffälligkeiten bei den Blut- und Leberfunktionstests (dies können Anzeichen für eine Multi-Organ-Sensitivitätsstörung sein)
- Blutungen der Lippen, Augen, des Mundes, der Nase und der Genitalien, Hautveränderungen aller Art wie zum Beispiel: Geschwüre im Mund, im Rachen, in der Nase, dem Genitalbereich und Konjunktivitis (rote und geschwollene Augen), großflächige Blasenbildung oder Schälung der Haut

Sehr selten, kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen:
- Allergische Reaktion in unterschiedlichen Formen
  - reversibler Anstieg der Leberenzymtransaminasen und der alkalischen Phosphatase
  - Entzündungen der Gallenwege
  - Xanthinsteine in den Harnwegen
- lebensbedrohende allergische Schockreaktion
- schwere allergische Reaktion, die zu einem Anschwellen des Gesichts oder des Rachens führt
- schwere, möglicherweise lebensbedrohliche allergische Reaktion

Wenn bei Ihnen eine dieser Nebenwirkungen auftritt, beenden Sie die Einnahme von Allopurinol Sandoz und informieren Sie unverzüglich einen Arzt.

Wenden Sie sich an einen Arzt, wenn bei Ihnen eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt, die bei diesem Arzneimittel ebenfalls möglich sind:

Häufig, kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen:
- 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 Allopurinol Sandoz sofort ab und kontaktieren Sie einen Arzt, wenn diese Hautreaktionen auftreten, weil eine schwere Überempfindlichkeitsreaktion folgen könnte.
- erhöhter Thyreotropinspiegel im Blut

Gelegentlich, kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen:
- Übelkeit, Erbrechen, Leibschmerzen und Durchfall
  Diese Magen-/Darm-Beschwerden treten gelegentlich zu Beginn der Behandlung auf und sind meist vorübergehender Natur. Sie lassen sich oft durch Einnahme nach den Mahlzeiten mit reichlich Flüssigkeit vermeiden.
- Ferner können am Anfang der Behandlung bei einzelnen Patienten Gichtanfälle auftreten
- auffällige Ergebnisse im Lebertest

Selten, kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen:
- 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, knotigem Lebergewebe reichen

Sehr selten, kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen:
- Veränderung der Lymphknoten (angioimmunoblastische Lymphadenopathie), die nach Absetzen von Allopurinol wieder verschwindet
- verminderte Anzahl an Blutplättchen und weißen Blutkörperchen, Blutarmut, verändertes Blutbild
- Erbrechen von Blut (wiederkehrend)
- vermehrte Fettausscheidung mit dem Stuhl
- Entzündung der Mundschleimhaut, veränderter Stuhlgang

- 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 andere Anzeichen einer Infektion auftreten. 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.
- Furunkel
- Schwächegefühl
- allgemeines Unwohlsein
- schmerzhafte, tiefe, knotige Entzündung der Haarfollikel, die von Bakterien verursacht wird
- Bewusstlosigkeit
- Schmerzen in der Brust (Angina pectoris)
- erhöhter Blutdruck
- Blut im Harn
- Zunahme der Größe der Brust bei Männern (Gynäkomastie) auf einer oder auf beiden Seiten
- Sinnesstörungen wie Kribbeln oder Benommenheit
- ansteigende Werte von Blutfetten
- Veränderungen der Geschmackswahrnehmung
- Schwierigkeit, Bewegungen zu kontrollieren
- Haarverlust
- Halsschmerzen
- Impotenz
- Unfruchtbarkeit bei Männern
- 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
- Sehstörungen
- Trübung der Augenlinse
- bestimmte Augenerkrankungen mit Makuladegeneration, die zum Verlust der zentralen Sehschärfe führen kann
- Entfärben der Haare
- verringerte Herzfrequenz
- Anstieg der Wasseransammlung im Gewebe
- Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus)
- Fieber (ohne Zusammenhang mit einer Überempfindlichkeitsreaktion)
- Hautausschläge als Reaktion auf Arzneimittelgabe (Arzneimittelexanthem)

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 Bewusstseinstrübung. Begeben Sie sich sofort in ärztliche Behandlung, wenn diese Symptome auftreten.

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 ALLOPURINOL SANDOZ 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 nach „Verwendbar bis“ und der Blisterpackung nach „Verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum 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 Allopurinol Sandoz enthält

- Der Wirkstoff ist Allopurinol. 1 Tablette enthält 300 mg Allopurinol.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Cellulose (Pulver), Povidon (K 25), Macrogol 4000, Crospovidon, Magnesiumstearat, Talkum, mikrokristalline Cellulose

Wie Allopurinol Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

Weiße bis cremefarbige, bikonvexe, längliche Tabletten mit Bruchrille auf beiden Seiten.
Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.
Packungsgrößen: 30, 50 und 100 Stück
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Österreich

Hersteller:
Salutas Pharma GmbH, 39179 Barleben, Deutschland
Lek Pharmaceuticals d.d., 9220 Lendava, Slowenien

Z.Nr. 1-22013

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2021.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Therapie bei Überdosierung
Ein spezielles Antidot ist nicht bekannt.
Bei Verdacht auf Vorliegen einer Vergiftung, besonders in Fällen bei Komedikation mit Azathioprin oder 6-Mercaptopurin, 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 zurück liegt).
Extensive Resorption von Allopurinol kann die Xanthinoxidaseaktivität beträchtlich hemmen, was zu keinen Nebenwirkungen führt, außer es beeinflusst gleichzeitig verabreichte Arzneimittel, insbesondere Azathioprin und/oder 6-Mercaptopurin. In solchen Fällen sollte das Risiko einer verstärkten Wirkung erkannt werden.
Adäquate Hydrierung zur maximalen Diurese stimuliert die Ausscheidung von Allopurinol und seinen Metaboliten. Falls notwendig kann eine Hämodialyse durchgeführt werden.