Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Urosin 100 mg Tabletten
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 Urosin und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Urosin beachten?
3. Wie ist Urosin einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Urosin aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Urosin und wofür wird es angewendet?

Urosin hemmt die Harnsäureproduktion im Körper. Dadurch sinkt der Harnsäurespiegel im Blut, im Gewebe und im Harn. In der Folge werden der Abbau und die Ausscheidung von Harnsäureablagerungen aus dem Körper gefördert. Gichtanfälle, die oft als schmerzhafte Gelenksentzündungen auftreten, verschwinden im Laufe der Behandlung. Spätschäden durch Harnsäureablagerungen werden verhütet.

Urosin wird angewendet bei Erwachsenen sowie bei Kindern und Jugendlichen.

Erwachsene:

Bei Erwachsenen mit einem zu hohen Harnsäurespiegel, welcher durch eine Diät nicht kontrollierbar ist, besonders:
- zur Behandlung von Gicht bei Patienten mit stark erhöhten Harnsäurewerten im Blut;
- zur Auflösung von Harnsäuresteinen sowie zur Verhinderung neuerlicher Steinbildung (Harnsäure- und Calciumoxalatsteine);
- zur Therapie und Vorbeugung bei Harnsäureschäden der Niere, die bei Tumorerkrankungen durch Chemo- oder Strahlentherapie verursacht werden (sekundäre Hyperurikämie);
- zur Behandlung erhöhter Harnsäurespiegel infolge Null-Diäten, wenn bei Patienten mit Gichtneigung in der Krankengeschichte ein Anfall verhindert werden soll.

Kinder und Jugendliche (bis 18 Jahren) mit einem Körpergewicht von 15 kg und darüber:

- zur Behandlung von Nierenschäden aufgrund von Harnsäure während der Behandlung von Blutkrebs mit zu vielen oder abnormalen weißen Blutzellen (Leukämie);
- bei bestimmten vererbbaren Enzymmangelkrankheiten (Lesch-Nyhan-Syndrom und Adenin-Phosphoribosyl-Transferasemangel).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Urosin beachten?

Urosin darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Allopurinol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- in der Schwangerschaft und Stillzeit.

Urosin darf Kindern nur in besonders begründeten Fällen vom Arzt verordnet werden (bei bösartigen Erkrankungen und bei angeborenen Defekten des Purinstoffwechsels).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Urosin einnehmen.

Ihr Arzt wird Urosin mit besonderer Vorsicht einsetzen,
- wenn Sie an einer eingeschränkten Leber- oder Nierenfunktion leiden: Urosin darf nur in reduzierter Dosis und unter sorgfältiger Überwachung des Arztes verabreicht werden (siehe Abschnitt 3. "Wie ist Urosin einzunehmen").
- wenn Hautausschläge oder allergische Reaktionen auftreten: in diesem Fall sollte Urosin sofort abgesetzt und unverzüglich ein Arzt aufgesucht werden.

Hautreaktionen:
- Bei Anwendung von Urosin wurde von schweren, potenziell 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 im Bereich Mund, Rachen und Nase, sowie im Genitalbereich; sowie mit Konjunktivitis (rote und geschwollene Augen) einher.
- Diesen schweren, potenziell lebensbedrohlichen Hautausschlägen gehen häufig grippeähnliche Symptome wie Fieber, Kopfschmerzen oder Ganzkörperschmerz voraus. Der Ausschlag kann in eine großflächige Blasenbildung oder in ein Abschälen der Haut übergehen.
- Das höchste Risiko für das Auftreten von schweren Hautreaktionen besteht während der ersten Wochen der Behandlung.
- Diese schwerwiegenden 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 oder die genannten Hautreaktionen entwickeln, setzen Sie Urosin sofort ab und nehmen Sie unverzüglich ärztliche Hilfe in Anspruch und sagen Sie dem Arzt, dass Sie dieses Arzneimittel einnehmen.
Wenn sich bei Ihnen das Stevens-Johnson-Syndrom oder eine toxische epidermale Nekrolyse während der Einnahme von Urosin entwickelt hat, darf die Behandlung mit Urosin **zu keinem Zeitpunkt** wieder aufgenommen werden.

Wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck (ACE-Hemmer) und bestimmte Entwässerungsmittel (Thiazid-Diuretika) einnehmen, wird Ihr Arzt die Verabreichung von Urosin sorgfältig überwachen, da in diesem Fall das Vorliegen einer eingeschränkten Nierenfunktion wahrscheinlicher ist.

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

Am Anfang der Behandlung mit Urosin können bei einzelnen Patienten Gichtanfälle auftreten. Ihre Ursache ist die erwünschte Auflösung der Harnsäureablagerungen im Körper, die die Voraussetzung für die Ausscheidung der überschüssigen Harnsäure bildet. Deshalb ist in diesen Fällen die verordnete Tablettenmenge weiter einzunehmen.

Für die Behandlung des akuten Gichtanfalls können vom Arzt gegebenenfalls zusätzlich schmerzstillende Medikamente verordnet werden.

Die Voraussetzung für einen Therapieerfolg bildet eine vernünftige Ernährung, wobei ein bestehendes Übergewicht abgebaut werden sollte. Nahrungsmittel mit besonders hohem Harnsäuregehalt, wie Innereien, Fleischbrühwürfel, Sardinen, Sardellen und größere Alkoholmengen, sind zu meiden.

Um eine erfolgreiche Behandlung zu gewährleisten und Schäden zu vermeiden, müssen Sie außerdem Folgendes beachten:
- Sie sollen das Medikament nur nach Vorschrift und vorheriger Aufklärung durch den Arzt einnehmen.
- Erste Anzeichen von Nebenwirkungen (siehe Abschnitt 4. "Welche Nebenwirkungen sind möglich") sind dem Arzt unverzüglich zu melden.
- Sie müssen Ihrem Arzt - soweit Ihnen bekannt - über bestehende Krankheiten oder Leiden berichten, besonders, wenn Sie an einer Nierenerkrankung, Bluthochdruck oder Herzleistungsschwäche leiden.
- Teilen Sie Ihrem Arzt mit, welche anderen Medikamente Sie einnehmen und fragen Sie ihn bezüglich der Wechselwirkungen (siehe "Bei Einnahme von Urosin zusammen mit anderen Arzneimitteln").
- Die vom Arzt angeordneten Laborkontrollen sind einzuhalten.
- Bei erhöhtem Harnsäuregehalt im Blut und zur Auflösung von Harnsäuresteinen ist zusätzlich zur Behandlung mit Urosin eine tägliche Trinkmenge von mindestens 2 Litern notwendig.

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

Einnahme von Urosin 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.

Die Wirkung jedes einzelnen Arzneimittels kann durch ein anderes verstärkt oder abgeschwächt werden, selbst dann, wenn Sie diese Medikamente zu unterschiedlichen Zeiten einnehmen.

Mit folgenden Medikamenten können Wechselwirkungen auftreten:
- Arzneimittel zur Unterdrückung der Zellvermehrung und der Immunabwehr (Mercaptopurin, Azathioprin): die Wirkung kann verstärkt werden.
- Bei Gabe von Allopurinol und Arzneimitteln zur Behandlung von Tumorerkrankungen (Zytostatika wie z. B. Cyclophosphamid, Doxorubicin, Bleomycin, Procarbazin, Alkylhalogenide) treten Blutbildveränderungen häufiger auf, als bei Einzelgabe der Wirkstoffe. Blutbildkontrollen sind daher in regelmäßigen Zeitabständen durchzuführen.
-
- Arzneimittel, die die Blutgerinnung beeinflussen (Antikoagulanzien vom Cumarin-Typ wie z.B. Warfarin): ihre Wirkung wird durch Urosin verstärkt. Kontrollen der Blutgerinnung sind erforderlich.
- Chlorpropamid (Medikament zur Behandlung der Zuckerkrankheit): die Wirkung kann verstärkt werden.
- Bestimmte Antibiotika zur Behandlung bakterieller Infektionen (Ampicillin, Amoxicillin): das Risiko für das Auftreten von Hautausschlägen ist erhöht.
- Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck (ACE-Hemmer wie z.B. Captopril) und bestimmte Entwässerungsmittel (Thiazid-Diuretika): bei gleichzeitiger Einnahme mit Urosin kann es, insbesondere bei Nierenerkrankungen, zu Überempfindlichkeitsreaktionen verbunden mit Hautreaktionen und Blutbildveränderungen kommen.
- Arzneimittel, die die Harnsäureausscheidung steigern (Urikosurika wie z.B. Sulfinpyrazon, Probenecid, Benzbromaron), vermindern die Wirkung von Urosin.

- Arzneimittel zur Verminderung von Schmerz, Fieber oder Entzündungen (Salicylate) können die Wirkung von Urosin vermindern.
- Theophyllin (zur Behandlung von Bronchialasthma) und Probenecid (zur Steigerung der Harnsäureausscheidung): die Wirkung kann verstärkt werden; möglicherweise können bei gleichzeitiger Behandlung mit Theophyllin und Urosin verstärkte Wirkungen von Theophyllin wie Herzklopfen, Erhöhung der Pulsfrequenz, Übelkeit, Schwindel und Unruhe auftreten.
- Ciclosporin - ein Arzneimittel, das nach einer Organtransplantation eingesetzt wird: die Wirkung kann verstärkt werden; die Möglichkeit eines häufigeren Auftretens von Ciclosporin-Nebenwirkungen ist zu berücksichtigen.
- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Viruserkrankungen (Didanosin, Vidarabin): durch die Einnahme von Urosin werden die Wirkung und eventuelle Nebenwirkungen von Didanosin und Vidarabin verstärkt.
- Phenytoin-hältige Arzneimittel (zur Behandlung von Krampfanfällen): Urosin kann die Verstoffwechselung dieser Arzneimittel in der Leber beeinträchtigen.
- Mittel gegen Magenübersäuerung (Antazida): ein Einnahmeabstand zu Urosin von mindestens 3 Stunden muss eingehalten werden.
- Allopurinol kann bei gleichzeitiger Einnahme von Aluminiumhydroxid eine eingeschränkte Wirkung haben. Zwischen der Einnahme beider Arzneimittel sollte mindestens 3 Stunden liegen.

Einnahme von Urosin zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Nahrungsmittel und Getränke haben keinen Einfluss auf die Wirksamkeit von Urosin.
Um den Erfolg der Behandlung mit Urosin zu unterstützen, sollten Sie jedoch die ärztlichen Diätempfehlungen einhalten und Nahrungsmittel mit besonders hohem Harnsäuregehalt, wie Innereien, Fleischbrühwürfel, Sardinen, Sardellen und größere Alkoholmengen, meiden. Sie sollten auf Alkohol (insbesondere Bier) verzichten und mindestens 2 Liter pro Tag trinken.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
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.

Urosin darf in der Schwangerschaft nicht eingenommen werden, da es keine ausreichenden Erfahrungen mit der Anwendung bei Schwangeren gibt.
Sollte während der Behandlung mit Urosin eine Schwangerschaft eintreten, so setzen Sie das Medikament sofort ab und informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.

Allopurinol geht in die Muttermilch über. Während der Stillzeit wird Allopurinol nicht empfohlen.
Ist eine Behandlung während der Stillzeit erforderlich, muss abgestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Nach der Einnahme von Urosin 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 Urosin einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.
Ändern Sie keinesfalls von sich aus die vom Arzt verschriebene Dosierung.

Die Tabletten sollen jeweils nach einer Mahlzeit mit reichlich Flüssigkeit eingenommen werden.

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 mittlere Tagesdosis liegt bei 300 bis 400 mg/Tag = 3 bis 4 Tabletten Urosin 100 mg - Tabletten über den Tag verteilt.
Bei schwerem Krankheitsbild kann der Arzt die Dosis auf 6 bis maximal 9 Tabletten Urosin 100 mg - Tabletten täglich erhöhen.
Nach Abbau der Harnsäureablagerungen reicht normalerweise eine Erhaltungsdosis von 1 bis 3 Tabletten täglich.

Zur besseren Verträglichkeit sollte eine Einzeldosis von 300 mg (entspricht 3 Tabletten) nicht überschritten werden.

Nur eine konsequent durchgeführte Dauertherapie schützt vor Gichtanfällen und verhindert Spätschäden durch Harnsäureablagerungen.

Spezielle Dosierungsanweisungen
Patienten unter Strahlen- oder Zytostatikabehandlung
Bei Patienten, die wegen einer Tumorerkrankung mit Strahlen oder Zytostatika (Substanzen, die das Zellwachstum und die Zellteilung hemmen) behandelt werden, kann der Harnsäurespiegel besonders am Anfang der Behandlung extrem hohe Werte erreichen. In solchen Fällen wird Ihr Arzt zumindest in den ersten 3 bis 4 Tagen dieser Therapie eine hohe Dosis von täglich 6 bis 9 Tabletten Urosin 100 mg bei reichlicher Flüssigkeitsaufnahme empfehlen, um einer Nierenschädigung vorzubeugen. Später wird die Dosierung den Harnsäurewerten angepasst.

Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion
Wenn Sie unter einer eingeschränkten Nieren- oder Leberfunktion leiden, wird Ihnen Ihr Arzt eine niedrigere Dosierung verordnen.

Dialysepatienten
Wenn Sie sich 2- bis 3-mal wöchentlich einer Blutwäsche unterziehen müssen und einer zusätzlichen harnsäuresenkenden Therapie bedürfen, kann Ihr Arzt eine einmalige Verabreichung von 300 mg bis 400 mg Urosin (3 bis 4 Tabletten) nach jeder Dialyse in Betracht ziehen.

Ältere Patienten
Ihr Arzt wird die Dosierung besonders vorsichtig wählen und eine eventuell eingeschränkte Nierenleistung durch ein Herabsetzen der Dosis berücksichtigen.

Kinder und Jugendliche mit einem Körpergewicht von 15 kg und darüber
Urosin darf Kindern vom Arzt nur bei Vorliegen bestimmter Erkrankungen verordnet werden.
In solchen besonderen Fällen erhalten Kinder und Jugendliche mit einem Körpergewicht von 15 kg und darüber eine Dosis von 10 bis 20 mg Urosin pro kg Körpergewicht (bis maximal 400 mg/Tag), verteilt auf drei Einzeldosen.

Wenn Sie eine größere Menge von Urosin eingenommen haben, als Sie sollten
Nach der Einnahme einer größeren Menge von Urosin 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.

Hinweise für den Arzt bei Überdosierung finden sich am Ende der Packungsbeilage.

Wenn Sie die Einnahme von Urosin vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie die nächste Tablette erst wieder zur gewohnten Zeit ein.

Wenn Sie die Einnahme von Urosin abbrechen
Wenn Sie die Behandlung mit Urosin abbrechen, sollen Sie das Ihrem Arzt melden, um mögliche gesundheitliche Nachteile zu vermeiden.

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.
Sollten Sie eine der genannten Nebenwirkungen an sich bemerken, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Zu Beginn der Behandlung können gelegentlich Magen-Darm-Beschwerden wie Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Durchfälle auftreten; diese sind meist vorübergehender Natur und lassen sich oft durch Einnahme von Urosin nach den Mahlzeiten mit reichlich Flüssigkeit vermeiden.
Ferner können am Anfang der Behandlung bei einzelnen Patienten Gichtanfälle auftreten.

Nebenwirkungen, die **häufig** auftreten (d.h. kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- erhöhter Thyreotropinspiegel im Blut

Nebenwirkungen, die unter der Behandlung mit Urosin **gelegentlich** auftreten (d.h. bei mehr als 1 von 1.000 Patienten):
- Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Durchfall.
- Es wurde von schweren, lebensbedrohlichen Hautausschlägen (Stevens-Johnson Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse) berichtet (siehe Abschnitt 2).

Wenn bei Ihnen eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt, beenden Sie die Einnahme von Urosin und informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt:
Nebenwirkungen, die **selten** auftreten (d.h. bei weniger als 1 von 1.000 Personen):
- schwere allgemeine Überempfindlichkeitserscheinungen, insbesondere bei Patienten mit Nieren- und/oder Lebererkrankungen
- Nervenentzündung in den Gliedmaßen (periphere Neuritis), Schwäche, Schwindel
- 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, Gelenksschmerzen und anomaler Blut- und Leberfunktionstest (das können Zeichen für eine Multi-Organ Überempfindlichkeitsreaktion sein).

Überempfindlichkeitsreaktionen können sich äußern durch ausgedehnte Hautausschläge, die mit Juckreiz, Fieber, Schüttelfrost, Erkrankung der Lymphknoten, Gelenksschmerzen, Hautabschälung und mit Veränderungen im Blutbild (Stevens-Johnson-Syndrom und/oder Lyell-Syndrom) einhergehen können.
Im Verlaufe dieser Überempfindlichkeitserscheinungen kann es aber auch zu Gefäßentzündungen und Gewebsreaktionen kommen, verbunden mit z.B. Leber- und/oder Nierenentzündungen (Anzeichen:

Gelbfärbung der Augen und/oder der Haut, Fieber, Verfärbung des Harns) und sehr selten mit Krampfanfällen.
Wenn sich solche Erscheinungen, die jederzeit während der Behandlung auftreten können, zeigen, muss die Einnahme von Urosin sofort und für immer abgebrochen und der Arzt unverzüglich aufgesucht werden.
Fälle von Überempfindlichkeitsreaktionen mit tödlichem Ausgang unter einer Behandlung mit Urosin sind berichtet worden, diese standen üblicherweise mit Nieren- und/oder Leberfunktionsstörungen im Zusammenhang.

Nebenwirkungen, die **sehr selten** auftreten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- akute allergische Reaktion, die den ganzen Körper betrifft (anaphylaktischer Schock); bestimmte Erkrankung der Lymphknoten (angioimmunoplastische Lymphadenopathie)
- vorübergehende Blutbildveränderungen, insbesondere bei Patienten mit Leber- und Nierenfunktionsstörungen.
- In Einzelfällen wurde über das Auftreten einer besonderen Form der Blutarmut (pure red cell aplasia, PRCA) berichtet.
- Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit), Erhöhung der Blutfettwerte
- Depression
- Kopfschmerzen, Benommenheit, Müdigkeit, Störung in den Bewegungsabläufen, Lähmungserscheinungen, Fehlempfindungen, Nervenschädigung
- Sehstörungen, Trübung der Augenlinse (Katarakt), Verschlechterung des Sehvermögens (Makuladegeneration)
- Angina pectoris (Brustschmerzen infolge Durchblutungsstörungen des Herzens), verlangsamter Herzschlag, Bluthochdruck
- Fettstühle, Entzündung der Mundschleimhaut, Erbrechen von Blut
- rückbildungsfähige Erhöhung von Leberfunktionswerten (Transaminasen, alkalische Phosphatase), plötzlich auftretende Entzündung der Gallenwege (akute Cholangitis); Entzündung der Leber (Hepatitis) ohne gleichzeitige Überempfindlichkeitsreaktion, rückbildungsfähig nach Absetzen von Urosin
- Haarausfall, verfärbtes Haar, Flüssigkeitsansammlung im Gewebe (Ödeme), allergisch bedingte (Gesichts)schwellung (Angioödem), Auftreten von knotigen Entzündungen in der Haut (Furunkulose)
- Muskelschmerzen
- Nierenversagen bei Patienten mit erhöhtem Blutdruck, die gleichzeitig mit bestimmten entwässernden Präparaten (Thiazid-Diuretika) behandelt worden waren; seltene Harnsteine (Xanthinsteine), Ausscheidung von roten Blutkörperchen im Urin (Hämaturie), "Harnvergiftung" (Urämie)
- Vergrößerung der Brustdrüse des Mannes, Impotenz, Infertilität
- allgemeines Unwohlsein, Kraftlosigkeit, Geschmacksabweichungen, Koma, Fieber, Schüttelfrost.
- 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. 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.

Nebenwirkungen treten bei Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion bzw. bei gleichzeitiger Einnahme von bestimmten Antibiotika (Ampicillin, Amoxicillin) häufiger auf.

Nebenwirkungen, die **nicht bekannt** auftreten (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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen 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 Urosin aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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 Urosin enthält
- Der Wirkstoff ist: Allopurinol
- Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Natriumcarboxymethylamylopektin, Polyvidon 25.000, Magnesiumstearat, hochdisperses Siliciumdioxid.

Wie Urosin aussieht und Inhalt der Packung
Runde, weiße Tabletten mit einseitiger Bruchrille.
Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

Sie erhalten die Tabletten in Packungen zu 30 und 100 Stück.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Teofarma S.r.l.
Via F. lli Cervi, 8
27010 Valle Salimbene - (PV)
Italien
Fax: 0039 0382 525845
e-mail: servizioclienti@teofarma.it

Hersteller
Teofarma S.r.l.
Viale Certosa, 8/A

27100 Pavia
Italien

oder

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH
Göllstr. 1
84529 Tittmoning
Deutschland

Zulassungsnummer
15.358

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2021.

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Hinweis für den Arzt bei 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. Nach chronischer Einnahme von täglich 200 mg bis 400 mg Allopurinol bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion wurden schwere Intoxikationserscheinungen beschrieben, die in Hautreaktionen, Fieber, Hepatitis, Eosinophilie und Verschlechterung der Nierenfunktion bestehen.

Bei Verdacht auf Vorliegen einer Vergiftung sind - insbesondere bei Komedikation mit Azathioprin oder 6-Mercaptopurin - absorptionsmindernde bzw. eliminationsbeschleunigende Maßnahmen wie reichliche Flüssigkeitszufuhr oder gegebenenfalls Hämodialyse angezeigt.