

ratiopharm **Gebrauchsinformation:**
Information für den Anwender**Allopurinol-ratiopharm®
100 mg Tabletten**

Wirkstoff: Allopurinol

Zur Anwendung bei Kindern und Erwachsenen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte 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 dieselben Symptome 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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

- 1. Was ist Allopurinol-ratiopharm® 100 mg und wofür wird es angewendet?**
- 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Allopurinol-ratiopharm® 100 mg beachten?**
- 3. Wie ist Allopurinol-ratiopharm® 100 mg einzunehmen?**
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
- 5. Wie ist Allopurinol-ratiopharm® 100 mg aufzubewahren?**
- 6. Weitere Informationen**

1. Was ist Allopurinol-ratiopharm® 100 mg und wofür wird es angewendet?

Allopurinol-ratiopharm® 100 mg ist ein Arzneimittel zur Hemmung der Bildung der Harnsäure (Urikostatikum).

Allopurinol-ratiopharm® 100 mg wird angewendet bei Erwachsenen

- Harnsäurewerten im Blut im Bereich von 8,5 mg/100 ml (500 µmol/l) und darüber, sofern diätetische Maßnahmen nicht ausreichen, bzw. bei klinischen Komplikationen erhöhter Harnsäurewerte, insbesondere manifeste Gicht, harnsäurebedingte Nierenschädigung (Urat-Nephropathie), Auflösung und Verhütung von Harnsäuresteinen sowie zur Verhinderung der Bildung von Calciumoxalatsteinen bei gleichzeitigem Vorliegen erhöhter Harnsäurewerte
- erhöhten Harnsäurewerten im Blut und erhöhter Harnsäureausscheidung im Urin, z. B. bei starkem Zellerfall, Strahlen- bzw. Chemotherapie (sekundäre Hyperurikämie)

Kindern

- erhöhten Harnsäurewerten im Blut und erhöhter Harnsäureausscheidung im Urin, z. B. bei starkem Zellerfall, Strahlen- bzw. Chemotherapie (sekundäre Hyperurikämie)
- harnsäurebedingter Nierenschädigung (Urat-Nephropathie) bei Leukämie-Behandlung
- angeborenen Enzymmangelkrankheiten Lesch-Nyhan-Syndrom (teilweise oder totale Defekte der Hypoxanthin-Guanin-Phosphoribosyl-Transferase) und Adenin-Phosphoribosyl-Transferasemangel

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Allopurinol-ratiopharm® 100 mg beachten?**Allopurinol-ratiopharm® 100 mg darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Allopurinol oder einen der sonstigen Bestandteile von Allopurinol-ratiopharm® 100 mg sind

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Allopurinol-ratiopharm® 100 mg ist erforderlich

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Allopurinol-ratiopharm® 100 mg nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht anwenden dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher zutrafen.

Nach neueren Literatur-Empfehlungen erübrigt sich unter einem Harnsäurewert von 8,5 mg/100 ml (500 µmol/l) im Blut eine medikamentöse Therapie, sofern Diätvorschriften eingehalten werden und keine Nierenschäden vorliegen. Nahrungsmittel mit hohem Purin-gehalt (z. B. Innereien wie Bries, Niere, Hirn, Leber, Herz und Zunge sowie Fleischextrakt) und Alkohol (insbesondere Bier, da hierdurch Guanin aufgenommen wird, das den Harnsäurespiegel stark erhöht) sollten vermieden werden.

Beim Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen, z. B. Hautausschlag, ist Allopurinol-ratiopharm® 100 mg sofort abzusetzen.

Schwere Hautreaktionen (Überempfindlichkeitssyndrom, Stevens-Johnson-Syndrom, toxisch epidermale Nekrolyse), die möglicherweise lebensbedrohlich sind, wurden im Zusammenhang mit der Anwendung von Allopurinol berichtet. Diese können sich anfänglich als rötliche, schießscheibenartige oder kreisförmige Flecken (oft mit Bläschen in der Mitte) am Körperstamm zeigen. Zusätzliche Symptome, auf die geachtet werden sollte, sind offene, schmerzende Stellen (Geschwüre) in Mund, Hals, Nase und im Genitalbereich sowie gerötete und geschwollene Augen (Konjunktivitis). Diese möglicherweise lebensbedrohlichen Hautreaktionen werden oft von grippeähnlichen Symptomen (Kopfschmerzen, Fieber und Gliederschmerzen) begleitet. Der Hautausschlag kann zu einer großflächigen Blasenbildung oder Ablösung der Haut führen.

Das höchste Risiko für das Auftreten dieser schweren Hautreaktionen besteht in den ersten Behandlungswochen. Wenn bei Ihnen ein Hautausschlag oder die anderen genannten Symptome an der Haut auftreten, beenden Sie die Anwendung von Allopurinol und suchen Sie sofort einen Arzt auf. Teilen Sie ihm mit, dass Sie Allopurinol einnehmen.

Wenn bei Ihnen eine schwere Hautreaktion in Zusammenhang mit der Anwendung von Allopurinol-ratiopharm® 100 mg aufgetreten ist, dürfen Sie nie wieder mit Allopurinol behandelt werden.

Diese schweren Hautreaktionen können bei Menschen, die von Han-Chinesen oder Thailändern abstammen, häufiger auftreten.

Eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung ist erforderlich bei vorbestehenden Blutbildungsstörungen.

Bei Behandlung der Gichtnieren und der Harnsäuresteine soll die Harnmenge mindestens 2 Liter pro Tag betragen, d. h. es ist auf eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr zu achten.

Um erhöhte Harnsäurekonzentrationen im Serum oder Urin, wie sie z. B. bei der Strahlen- oder Chemotherapie von Tumoren sowie bei der angeborenen Enzymmangelkrankheit Lesch-Nyhan-Syndrom auftreten können, zu vermeiden, ist zusätzlich zur Verabreichung von Allopurinol auf eine reichliche Flüssigkeitszufuhr zur Gewährleistung einer ausreichenden Harnmenge zu achten. Darüber hinaus kann eine Alkalisierung des Harns durch Verbesserung der Löslichkeit von Harnsäure zur Verminderung von akuten Gichtanfällen beitragen. Bei Vorliegen von akuten Gichtanfällen sollte die Behandlung mit Allopurinol erst nach deren vollständigem Abklingen begonnen werden. Zu Beginn der Behandlung mit Allopurinol können durch die Freisetzung von

Harnsäuredepots akute Gichtanfälle ausgelöst werden. Deshalb ist während der ersten 4 Behandlungswochen die gleichzeitige vorbeugende Schmerzmittel- oder Colchicingabe in Betracht zu ziehen.

Bei großen Harnsäuresteinen im Nierenbecken ist nicht auszuschließen, dass sich Teile der infolge einer Allopurinol-Behandlung aufgelösten Steine im Harnleiter festsetzen können.

Allopurinol beeinflusst den Stoffwechsel zahlreicher Arzneimittel (siehe „Bei Einnahme von Allopurinol-ratiopharm® 100 mg mit anderen Arzneimitteln“).

Patienten mit eingeschränkter Nieren- und Leberfunktion

Eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung ist erforderlich bei eingeschränkter Nierenfunktion oder Leberfunktion.

Falls eine harnsäurebedingte Nierenschädigung oder andere Krankheiten die Nierenfunktion bereits beeinträchtigt haben sollten, so ist die Dosis entsprechend den Nierenfunktionswerten anzupassen (siehe 3. „Wie ist Allopurinol-ratiopharm® 100 mg einzunehmen?“).

Bei Einnahme von Allopurinol-ratiopharm® 100 mg mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

- Allopurinol verlangsamt die Ausscheidung von Probenecid (Arzneimittel, das eine vermehrte Harnsäureausscheidung bewirkt).
- Die Ausscheidung von Allopurinol wird durch die gleichzeitige Gabe von Arzneimitteln, die eine vermehrte Harnsäureausscheidung bewirken, wie Probenecid, Benzbromaron, Sulfinpyrazon oder Salicylaten in hohen Dosen, beschleunigt und somit die Wirksamkeit von Allopurinol-ratiopharm® 100 mg herabgesetzt. Die klinische Bedeutung dieser Wechselwirkungen ist in jedem Einzelfall vom Arzt zu bewerten.
- Wird Allopurinol-ratiopharm® 100 mg gleichzeitig mit 6-Mercaptopurin oder Azathioprin eingenommen, muss deren Dosis auf 25 % der sonst üblichen Dosis gesenkt werden, da ihre Wirkung durch Allopurinol-ratiopharm® 100 mg verlängert werden kann.
- Mit dem Auftreten allergischer Reaktionen (Hautausschlägen) auf die Antibiotika (Arzneimittel zur Behandlung bakteriell bedingter Infektionskrankheiten) Ampicillin oder Amoxicillin ist bei gleichzeitiger Allopurinol-Gabe häufiger zu rechnen. Deshalb sollten – wenn möglich – Patienten unter Behandlung mit Allopurinol-ratiopharm® 100 mg andere Antibiotika erhalten.

- Bei gleichzeitiger Gabe von Allopurinol und Captopril kann, insbesondere bei chronischem Nierenversagen, die Gefahr von Hautreaktionen erhöht werden.

- Blutgerinnungshemmende Arzneimittel (Antikoagulantien vom Dicumaroltyp) können bei gleichzeitiger Gabe mit Allopurinol-ratiopharm® 100 mg in ihrer Wirkung verstärkt werden. Es ist daher eine häufigere Kontrolle der Blutgerinnung erforderlich und ggf. eine Dosisreduktion des entsprechenden Antikoagulans notwendig.

- Insbesondere bei eingeschränkter Nierenfunktion kann bei gleichzeitiger Gabe von Allopurinol-ratiopharm® 100 mg und blutzuckersenkenden Arzneimitteln, die Chlorpropamid enthalten, die Wirkung von Chlorpropamid verlängert werden. Daher ist die Dosis von Chlorpropamid zu verringern.

- Nach Einnahme von Allopurinol-ratiopharm® 100 mg wurde von einer Hemmung der Verstoffwechslung Theophyllin-haltiger Arzneimittel, die z. B. zur Behandlung von Atemwegs- und Herzerkrankungen verordnet werden, berichtet. Zu Beginn der Behandlung mit Allopurinol-ratiopharm® 100 mg oder bei Erhöhung der Dosis von Allopurinol-ratiopharm® 100 mg sollte deshalb die Theophyllin-Konzentration im Blut bestimmt werden.

- Wird Allopurinol-ratiopharm® 100 mg zusammen mit Zytostatika (Arzneimittel zur Behandlung bösartiger Geschwulsterkrankungen, z. B. Cyclophosphamid, Doxorubicin, Bleomycin, Procarbazine, Alkylhalogenide) eingenommen, können Blutbildveränderungen häufiger auftreten als bei jeweiliger Einzelgabe dieser Wirkstoffe. Blutbildkontrollen sind daher in kurzen Zeitabständen durchzuführen.

- Die Verweildauer von Vidarabin-haltigen Arzneimitteln (Arzneimittel gegen Viruserkrankungen) im Körper kann in Gegenwart von Allopurinol verlängert sein. Deshalb ist bei gemeinsamer Anwendung dieser Arzneimittel besondere Aufmerksamkeit erforderlich, um eventuell vermehrt auftretende Nebenwirkungen rechtzeitig zu erkennen.

- Die Konzentration von Ciclosporin (Arzneimittel zur Herabsetzung der körpereigenen Immunabwehr) im Blut kann unter Gabe von Allopurinol-ratiopharm® 100 mg erhöht sein. Die Möglichkeit eines häufigeren Auftretens von Ciclosporin-Nebenwirkungen ist daher zu berücksichtigen.

- Die Verstoffwechslung von Phenytoin-haltigen Arzneimitteln, die z. B. zur Behandlung von Anfallsleiden (Epilepsie) oder bei bestimmten schweren Herzerkrankungen verordnet werden, kann durch Allopurinol-ratiopharm® 100 mg beeinträchtigt werden. Ob diesem Befund eine klinische Bedeutung zukommt, ist bisher nicht bekannt.

- Bei gleichzeitiger Anwendung von Didanosin (Arzneimittel zur Behandlung der HIV-Infektion) und Allopurinol wird die Verstoffwechslung von Didanosin im Körper so verändert, dass sich der Didanosin-Blutspiegel erhöhen kann. Dadurch könnten Didanosin-bedingte Nebenwirkungen häufiger oder verstärkt auftreten. Die Patienten sollten im Hinblick auf Didanosin-bedingte Nebenwirkungen engmaschig überwacht werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Allopurinol sollte in der Schwangerschaft nicht angewendet werden, da es keine ausreichenden Erfahrungen am Menschen gibt.

Während der Stillzeit sollte Allopurinol nicht angewendet werden, da es in die Muttermilch übergeht.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es können Schwindel, Schläfrigkeit oder Störungen in den Bewegungsabläufen als unerwünschte Wirkungen auftreten. Dadurch kann eine Verminderung der Fahrtüchtigkeit und der Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, die Folge sein.

Sie können dann auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell und gezielt genug reagieren. Fahren Sie nicht Auto oder andere Fahrzeuge! Bedienen Sie keine elektrischen Werkzeuge und Maschinen! Arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt! Beachten Sie besonders, dass Alkohol Ihre Verkehrstüchtigkeit noch weiter verschlechtert.

Bevor Sie die genannten Tätigkeiten ausführen, müssen Sie ausreichend sicher sein, dass Allopurinol Ihre Leistungsfähigkeit nicht einschränkt.

3. Wie ist Allopurinol-ratiopharm® 100 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Allopurinol-ratiopharm® 100 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis**Erwachsene**
Erwachsene nehmen in Abhängigkeit von den aktuellen Serum-Harnsäurewerten täglich 1 bis 3 Tabletten Allopurinol-ratiopharm® 100 mg (entsprechend 100 bis 300 mg Allopurinol pro Tag) ein.

Um das Risiko des Auftretens von unerwünschten Wirkungen möglichst zu verringern, sollte die Behandlung mit 1 Tablette Allopurinol-ratiopharm® 100 mg täglich (entsprechend 100 mg Allopurinol) begonnen werden. Diese Dosis ist nur bei unzureichend gesenkten Serum-Harnsäurespiegeln zu erhöhen.

In Einzelfällen kann die Dosis auf 6 bis 8 Tabletten Allopurinol-ratiopharm® 100 mg täglich gesteigert werden (entsprechend 600 bis 800 mg Allopurinol). Hierfür sind Blutuntersuchungen durchzuführen (der Serum-Oxipurinolspiegel sollte einen Wert von 15 µg/ml [100 µmol] nicht überschreiten). Die Dosis sollte über den Tag verteilt verabreicht werden.

Zur besseren Verträglichkeit sollten als Einzeldosis nicht mehr als 3 Tabletten Allopurinol-ratiopharm® 100 mg verabreicht werden (entsprechend 300 mg Allopurinol). Die Tageshöchstdosis beträgt 800 mg Allopurinol.

Kinder

Die Tagesdosis beträgt 10 mg Allopurinol pro Kilogramm Körpergewicht (bis max. 400 mg pro Tag), verteilt auf 3 Einzeldosen.

Ältere Patienten

Da spezielle Daten zur Anwendung von Allopurinol bei älteren Patienten nicht vorliegen, sollte diese Patientengruppe mit der niedrigsten therapeutisch vertretbaren Dosis behandelt werden. Ferner ist insbesondere bei älteren Patienten das Vorliegen einer eingeschränkten Nierenfunktion in Betracht zu ziehen.

Eingeschränkte Nierenfunktion

Allopurinol und seine Stoffwechselprodukte werden über die Nieren ausgeschieden. Eine verminderte Nierenfunktion kann deshalb zu einer längeren Verweildauer der Substanz und seiner Stoffwechselprodukte im Körper und auf diese Weise zu einer Überdosierung führen.

Wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist, muss Allopurinol-ratiopharm® 100 mg deshalb unter besonderer ärztlicher Kontrolle angewendet werden. Zur Verminderung eines möglichen Risikos bestimmt der Arzt die erforderliche Dosis nach dem Ergebnis einer bestimmten Blutuntersuchung (Serum-Kreatininspiegel, der regelmäßig zu kontrollieren ist), bzw. Ermittlung der Kreatinin-Clearance. Beim Vorliegen von schweren Nierenfunktionsstörungen sollten höchstens 100 mg Allopurinol pro Tag (1 Tablette Allopurinol-ratiopharm® 100 mg) oder Einzeldosen von 100 mg Allopurinol in größeren Abständen von mehr als einem Tag eingenommen werden. Der Serum-Oxipurinolspiegel sollte einen Wert von 15,2 µg/ml nicht überschreiten.

Eine Anleitung für die Dosierung bei beeinträchtigter Nierenfunktion gibt folgendes Schema:

| Kreatinin-Clearance | Tagesdosis |
|---------------------|--------------------------------|
| über 20 ml/min | Standarddosis |
| 10 bis 20 ml/min | 100 bis 200 mg |
| unter 10 ml/min | 100 mg oder größere Intervalle |

Bei der Durchführung einer Hämodialyse (Blutwäsche) können sofort nach jeder Behandlung (d. h. 2- oder 3-mal pro Woche) 300 bis 400 mg Allopurinol gegeben werden.

Eingeschränkte Leberfunktion

Bei eingeschränkter Leberfunktion wird ein Vorgehen wie bei einer eingeschränkten Nierenfunktion angeraten. Zu Beginn der Behandlung sollten zusätzlich regelmäßige Leberfunktionstests durchgeführt werden.

Art der Anwendung

Die Tabletten werden unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit möglichst immer zur gleichen Tageszeit nach einer Mahlzeit eingenommen. Bei Überschreiten der Tagesgesamt-dosis von 300 mg Allopurinol und beim Auftreten von Magen-Darm-Unverträglichkeiten ist die Dosis über den Tag verteilt einzunehmen.

Bitte achten Sie auf eine ausreichende und regelmäßige Flüssigkeitszufuhr.

Dauer der Anwendung

Die Behandlung mit Allopurinol-ratiopharm® 100 mg ist in der Regel über einen längeren Zeitraum erforderlich. Bitte nehmen Sie Allopurinol-ratiopharm® 100 mg regelmäßig und in der vom Arzt bestimmten Dauer ein.

Wie bei jeder Langzeitbehandlung ist auch hier eine laufende Überwachung notwendig. Die Harnsäurespiegel sind wiederholt und regelmäßig zu kontrollieren, gleichzeitig soll auf mögliche Nebenwirkungen geachtet und die Notwendigkeit einer Fortsetzung der medikamentösen Behandlung überprüft werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Allopurinol-ratiopharm® 100 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Allopurinol-ratiopharm® 100 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Ein spezielles Gegenmittel ist nicht bekannt. Nach Einnahme von 20 g Allopurinol traten bei einem Patienten Symptome wie Übelkeit, Erbrechen, Durchfall und Schwindel auf.

Beim Verdacht auf Vorliegen einer Vergiftung ist – insbesondere bei gleichzeitiger Einnahme mit Azathioprin oder 6-Mercaptopurin – umgehend ein Arzt zu verständigen, damit Maßnahmen ergriffen werden können, die die weitere Aufnahme des Arzneimittels in den Blutkreislauf vermindern bzw. die Ausscheidung des Arzneimittels beschleunigen, wie reichliche Flüssigkeitszufuhr oder ggf. eine Hämodialyse (Blutwäsche).

Wenn Sie die Einnahme von Allopurinol-ratiopharm® 100 mg vergessen haben

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?



Wie alle Arzneimittel kann Allopurinol-ratiopharm® 100 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

| | |
|---------------------|--|
| sehr häufig | mehr als 1 von 10 Behandelten |
| häufig | weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten |
| gelegentlich | weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten |
| selten | weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten |
| sehr selten | weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle |

Das Auftreten von Nebenwirkungen ist häufiger bei Bestehen einer Nieren- oder Leberschädigung oder bei gleichzeitiger Einnahme Ampicillin- oder Amoxicillin-haltiger Arzneimittel.

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:

Haut- und Überempfindlichkeitsreaktionen

Von den beobachteten Nebenwirkungen sind Hautreaktionen, die zu jedem Zeitpunkt der Behandlung auftreten können, am häufigsten. Sie können sich bemerkbar machen durch Hautjucken, evtl. verbunden mit Knötchenbildung der Haut, Hautabschuppung, punktförmige bis flächenhafte Hautblutungen und selten mit Hautabschälungen. Beim Auftreten derartiger Erscheinungen ist Allopurinol-ratiopharm® 100 mg sofort abzusetzen und der Arzt aufzusuchen, da schwere generalisierte Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten können.

Wenn bei Ihnen eines der folgenden Symptome auftritt, beenden Sie die Anwendung von Allopurinol und benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt:

Selten

- Fieber und Schüttelfrost, Kopfschmerzen, Muskelschmerzen (grippeähnlich) und allgemeines Unwohlsein
- Veränderungen an der Haut, z.B. offene, schmerzende Stellen an Mund, Hals, Nase, Genitalien oder rote, geschwollene Augen (Konjunktivitis), großflächige Blasenbildung oder Ablösungen der Haut
- schwere Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich Fieber, Hautrötungen, allgemeine Schmerzen, Unregelmäßigkeiten bei Blut- und Leberfunktionstests (diese können Anzeichen einer Multiorgan-Überempfindlichkeitsreaktion sein).

Die damit verbundene - ebenfalls selten vorkommende - Gefäßentzündung (Vaskulitis) kann sich auf verschiedene Weise bemerkbar machen, z. B. als Leberzellschädigung (Hepatitis), Nierenentzündung sowie sehr selten als Krampfanfall.

Sehr selten

- schwere und möglicherweise lebensbedrohliche Hautreaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen, Stevens-Johnson-Syndrom und toxisch epidermale Nekrolyse) (siehe 2. unter „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Allopurinol-ratiopharm® 100 mg ist erforderlich“)
- akuter anaphylaktischer Schock. Anaphylaxie kann lebensbedrohlich sein.

Ferner wurden bisher in Einzelfällen folgende Beobachtungen gemacht

Leberfunktionsstörungen (reversible Erhöhungen der Transaminasen und der alkalischen Phosphatasen) sowie Entzündungen der Gallenwege und Xanthinablagerungen im Harntrakt.

Andere mögliche Nebenwirkungen

Blut- und Lymphsystem

In Einzelfällen wurde im Zusammenhang mit der Einnahme von Allopurinol-ratiopharm® 100 mg über Veränderungen des weißen Blutbildes (Leukopenie, Leukozytose, Granulozytose, Eosinophilie) berichtet.

Insbesondere bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen kann es gelegentlich zu schweren Knochenmarkschädigungen (Thrombozytopenie, Agranulozytose und aplastische Anämie) kommen. Patienten mit Nierenleiden sollten deshalb ihren Arzt auf diese Erkrankung hinweisen, um eine sorgfältige Überwachung ihres Blutbildes zu gewährleisten.

Sehr selten wurde nach Einnahme von Allopurinol-ratiopharm® 100 mg vom Auftreten einer Lymphknoten-erkrankung (angiimmunoblastische Lymphadenopathie) berichtet, die nach Absetzen des Arzneimittels wieder verschwand.

Magen-Darm-Trakt

Übelkeit, Erbrechen und Durchfall können nach Einnahme von Allopurinol-ratiopharm® 100 mg auftreten. Insbesondere magenempfindliche Patienten sollten auf gewisse Einnahme der Tabletten nach dem Essen mit genügender Trinkmenge achten.

Leber

Selten wurde nach Verabreichung von Allopurinol-ratiopharm® 100 mg über Leberfunktionsstörungen berichtet, die in einem asymptomatischen Anstieg der Leberwerte bis hin zur Leberentzündung (Hepatitis) einschließlich Zerstörung von Lebergewebe (Lebernekrose) und knötchenartigen Veränderungen (granulomatöse Hepatitis) reichten.

Skelettmuskulatur, Bindegewebe und Knochen

Zu Beginn der Behandlung mit Allopurinol-ratiopharm® 100 mg kann es zu einem Gichtanfall kommen.

Sonstige

Darüber hinaus wurden ebenfalls in Einzelfällen nach der Einnahme von Allopurinol-ratiopharm® 100 mg folgende Beobachtungen gemacht:

Allgemeine körperliche Kraftlosigkeit (Asthenie), allgemeines Unwohlsein, Auftreten von eitrigen Entzündungen der Haut (Furunkulose), Bewusstlosigkeit, Bluthochdruck, Blut im Urin (Hämaturie), blutiges Erbrechen, ein- oder zweiseitige Vergrößerung der männlichen Brustdrüse sowie blasse Schwellung von Haut und Schleimhaut, vor allem im Gesichtsbereich (Quincke-Ödem). Empfindungsstörungen (Parästhesie), Entzündung der Mundschleimhaut, Erhöhung der Blutfettwerte (Hyperlipämie), Geschmacksabweichungen, Gleichgewichtsstörungen, Haarausfall, Halsentzündungen (Angina), Impetenz, Kopfschmerz, krankhafte Erhöhung von Harnbestandteilen im Blut (Urämie), Lähmungserscheinungen, Muskelschmerzen, Nervenentzündungen (periphere Neuritis), Nervenleiden, Schläfrigkeit, Schwindel, traurige Verstimmung (Depression), Sehstörungen, Trübung der Augenlinse (grauer Star), Unfruchtbarkeit, Veränderung der Netzhaut des Auges (Makula-Entartung), verfarbtes Haar, Verlangsamung des Herzschlages, vermehrte Ausscheidung von Fett im Stuhl, vermehrte Wasseransammlungen im Gewebe (Ödeme), Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus).

Gegenmaßnahmen

Bei Auftreten von Hautreaktionen (die sich bemerkbar machen können durch Hautjucken, evtl. verbunden mit Knötchenbildung der Haut, Hautabschuppung, punktförmige bis flächenhafte Hautblutungen und selten mit Hautabschälungen) dürfen Sie Allopurinol-ratiopharm® 100 mg nicht weiter einnehmen. Suchen Sie in diesen Fällen Ihren Arzt auf.

Bei Auftreten akuter allgemeiner, eventuell lebensbedrohlicher Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktischer Schock) muss sofort der nächst erreichbare Arzt verständigt werden, damit die erforderlichen Notfallmaßnahmen eingeleitet werden können. Allopurinol-ratiopharm® 100 mg darf in diesem Fall nicht weiter eingenommen werden.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Allopurinol-ratiopharm® 100 mg aufzubewahren?



Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. Weitere Informationen



Was Allopurinol-ratiopharm® 100 mg enthält

Der Wirkstoff ist Allopurinol.

Jede Tablette enthält 100 mg Allopurinol.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Maisstärke; Mikrokristalline Cellulose; Poly(O-carboxymethyl)stärke, Natriumsalz; Hochdisperses Siliciumdioxid; Talkum; Gelatine; Magnesiumstearat (Ph.Eur.).

Wie Allopurinol-ratiopharm® 100 mg aussieht und Inhalt der Packung

Weiße, runde, gewölbte Tablette mit Bruchkerbe.

Allopurinol-ratiopharm® 100 mg ist in Packungen mit 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH

Graf-Arco-Str. 3

89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Str. 3

89143 Blaubeuren

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im

Oktober 2013

Versionscode: Z06