

**Liebe Patientin, lieber Patient!**

Bitte lesen Sie folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

**Gebrauchsinformation****Cellidrin® 300 mg**

**Wirkstoff: Allopurinol**

**ZUSAMMENSETZUNG**

*Arzneilich wirksame Bestandteile:*

1 Tablette **Cellidrin® 300 mg** enthält 300 mg Allopurinol.

*Sonstige Bestandteile:*

Lactose-Monohydrat, Povidon K29/32, Macrogol (400), Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Maisstärke, mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Sorbitol-Lösung 70% (kristallisierend) (Ph. Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid

**DARREICHUNGSFORM UND INHALT**

Packungen mit 30 (N1) und 100 (N3) Tabletten

**Cellidrin® 300 mg** hemmt die Bildung von Harnsäure.



HENNIG ARZNEIMITTEL GmbH & Co KG  
Liebigstr. 1-2  
65439 Flörsheim am Main  
Telefon: (06145) 508-0  
Telefax: (06145) 508140

**ANWENDUNGSGEBIETE**

Hyperurikämie (erhöhte Harnsäurespiegel im Blut) mit Blut-Harnsäurewerten im Bereich von 500 µmol/l (8,5 mg/100 ml) und darüber, sofern nicht durch eine entsprechende Ernährung beherrschbar.

Krankheiten, die durch vermehrte Harnsäure im Blut verursacht werden, insbesondere Gicht, Urat-Nephropathie (harnsäurebedingte Nierenschädigung) und Urat-Nephrolithiasis (Harnsäuresteine).

Sekundäre Hyperurikämie unterschiedlicher Ursache (erhöhte Harnsäurespiegel im Blut infolge anderer Erkrankungen).

Vorbeugung von Calciumoxalat-Steinen bei erhöhten Blut-Harnsäurewerten.

**GEGENANZEIGEN**

**Wann dürfen Sie Cellidrin® 300 mg nicht einnehmen?**

Sie dürfen **Cellidrin® 300 mg** nicht einnehmen bei Allergie (Überempfindlichkeit) gegen Allopurinol oder einen der sonstigen Bestandteile von **Cellidrin® 300 mg**.

**Wann dürfen Sie Cellidrin® 300 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen?**

Im folgenden wird beschrieben, wann Sie **Cellidrin® 300 mg** nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht einnehmen dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

Eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung ist erforderlich bei eingeschränkter Nierenfunktion und vorbestehenden Blutbildungsstörungen.

Für Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion stehen Allopurinol-haltige Arzneimittel mit einer geringeren Arzneimenge zur Verfügung.

**Was müssen Sie in der Schwangerschaft und Stillzeit beachten?**

**Cellidrin® 300 mg** sollte in Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden.

**Was ist bei Kindern zu berücksichtigen?**

Aufgrund des hohen Wirkstoffgehalts ist **Cellidrin® 300**

mg für Kinder nicht geeignet.

**VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ANWENDUNG UND WARNHINWEISE**

**Was müssen Sie im Straßenverkehr sowie bei der Arbeit mit Maschinen und bei Arbeiten ohne sicheren Halt beachten?**

Es können Schwindel und Benommenheit auftreten. 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 oder Maschinen! Arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt! Beachten Sie besonders, daß Alkohol Ihre Verkehrstüchtigkeit noch weiter verschlechtert!

**WECHSELWIRKUNGEN MIT ANDEREN MITTELN**

Beachten Sie bitte, daß diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

**Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Cellidrin® 300 mg?**

Die Wirksamkeit von **Cellidrin® 300 mg** wird herabgesetzt durch die urikosurisch wirkenden Arzneistoffe Sulfinpyrazon, Probenecid und Benzbromaron (Arzneistoffe, die die Harnsäureausscheidung erhöhen).

**Welche anderen Arzneimittel werden in ihrer Wirkung durch Cellidrin® 300 mg beeinflusst?**

**Cellidrin® 300 mg** kann die Wirkung anderer Arzneimittel verstärken:

- Die sonst übliche Anwendungsmenge von Purinderivaten wie Azathioprin und Mercaptopurin ist um 50 bis 75 % zu vermindern.
- Arzneimittel vom Cumarin-Typ (Hemmer der Blutgerinnung) müssen in der Anwendungsmenge verringert werden und die Blutgerinnung ist häufiger zu kontrollieren.
- Chlorpropamid (Arzneistoff gegen hohen Blutzucker) ist ebenfalls in seiner Anwendungsmenge zu vermindern.
- Allopurinol verlangsamt die Ausscheidung von Probenecid und hemmt bei hohen Anwendungsmengen den Theophyllin-Stoffwechsel.

**Cellidrin® 300 mg** kann die Nebenwirkungsrate anderer Medikamente erhöhen:

- Bei gleichzeitiger Gabe von Allopurinol und Captopril kann, insbesondere bei chronischem Nierenversagen, die Gefahr von Hautreaktionen erhöht werden.
- Bei Gabe von Allopurinol und Zytostatika treten Blutbildveränderungen häufiger auf als bei Einzeldose der Wirkstoffe. Blutbildkontrollen sind daher in kurzen Zeitintervallen durchzuführen.
- Es ist häufiger mit Überempfindlichkeitsreaktionen auf die Arzneistoffe Ampicillin und Amoxicillin zu rechnen.

**DOSIERUNGSANLEITUNG, ART UND DAUER DER ANWENDUNG**

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt **Cellidrin® 300 mg** nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Einnahmeverfahren, da **Cellidrin® 300 mg** sonst nicht richtig wirken kann!

**Wieviel von Cellidrin® 300 mg und wie oft sollten Sie Cellidrin® 300 mg einnehmen?**

*Erwachsene*

In Abhängigkeit von den aktuellen Blutharnsäurewerten wird täglich 1 Tablette **Cellidrin® 300 mg** eingenommen (entsprechend 300 mg Allopurinol).

Es können auch 100 bis 300 mg Allopurinol täglich eingenommen werden, wofür andere Arzneimittel zur Verfügung stehen.

In Einzelfällen kann die Einnahmemenge auf täglich 2 Tabletten **Cellidrin® 300 mg** gesteigert werden (entsprechend 600 mg Allopurinol). Hierfür ist vom Arzt der Blut-Oxipurinolspiegel zu beachten, der einen Wert von

15 µg/ml (100 µmol) nicht überschreiten sollte. In Einzelfällen kann die Einnahmemenge mit anderen Allopurinol-haltigen Arzneimitteln auch auf 800 mg Allopurinol gesteigert werden.

Zur besseren Verträglichkeit sollte als Einzeleinnahme nicht mehr als 1 Tablette **Cellidrin® 300 mg** eingenommen werden (entsprechend 300 mg Allopurinol).

*Kinder sowie*

*Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion*

Aufgrund des hohen Wirkstoffgehalts ist **Cellidrin® 300 mg** für Kinder sowie Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion nicht geeignet.

Bei Hämodialyse (sog. Blutwäsche) kann im Anschluß an jede Behandlung (d. h. 2 oder 3mal pro Woche) 1 Tablette **Cellidrin® 300 mg** gegeben werden (entsprechend 300 mg Allopurinol).

#### **Wie und wann sollten Sie Cellidrin® 300 mg einnehmen?**

Die Tabletten werden unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit nach einer Mahlzeit eingenommen.

#### **Wie lange sollten Sie Cellidrin® 300 mg einnehmen?**

Die Dauer der Behandlung richtet sich nach der Grunderkrankung. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt.

#### **ÜBERDOSIERUNG UND ANDERE ANWENDUNGSFEHLER**

##### **Was ist zu tun, wenn Cellidrin® 300 mg in zu großen Mengen eingenommen wurde (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?**

Es sind keine Vergiftungserscheinungen und auch kein Antidot (Gegengift) bekannt. Bei Einnahme sehr hoher Arzneimengen können ärztliche Maßnahmen zur Verhinderung der weiteren Aufnahme in den Körper und zur beschleunigten Ausscheidung angezeigt sein.

##### **Was müssen Sie beachten, wenn Sie zu wenig Cellidrin® 300 mg eingenommen oder eine Einnahme vergessen haben?**

Nehmen Sie danach nicht die doppelte Arzneimenge ein, sondern führen Sie die Einnahme wie vorgesehen fort. Beachten Sie bitte, daß **Cellidrin® 300 mg** nur sicher und ausreichend wirken kann, wenn es regelmäßig eingenommen wird.

##### **Was müssen Sie beachten, wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden?**

Bei unangenehmen Nebenwirkungen wird Ihr Arzt mit Ihnen besprechen, welche Gegenmaßnahmen es hierfür gibt und ob andere Arzneimittel für die Behandlung in Frage kommen.

#### **NEBENWIRKUNGEN**

##### **Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Cellidrin® 300 mg auftreten?**

Zu Beginn einer Behandlung mit **Cellidrin® 300 mg** kann es zu einem Gichtanfall kommen, der mit der Auflösung von Harnsäureablagerungen zusammenhängt.

Gelegentliche Nebenwirkungen sind

- Magen-Darm-Beschwerden wie Übelkeit und Durchfall,
- Hautreaktionen wie Hautrötung, Nesselsucht und Hautjucken.

Seltene Nebenwirkungen sind

- Schwindel, Benommenheit und Kopfschmerz sowie
- Vasculitis (Entzündung der Blutgefäße) mit Hautveränderungen und Nieren- und Leberbeteiligung. **Cellidrin® 300 mg** muß in diesem Fall sofort abgesetzt werden. Eine Vasculitis wird in der Regel nur dann beobachtet, wenn bei Funktionseinschränkung der Nieren die Einnahmemenge nicht vermindert wird.

In Einzelfällen auftretende Nebenwirkungen sind

- Überempfindlichkeitsreaktionen, die sich unter anderem in Fieber, Hautreaktionen, Schüttelfrost und Gelenkschmerzen äußern,
- Veränderungen des weißen Blutbildes (Leukopenie, Leukozytose und Eosinophilie),
- schwere Knochenmarksschädigungen (Thrombozytopenie, Agranulozytose und aplastische Anämie), insbesondere bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen,
- schwere Hautreaktionen wie Erythema exsudativum multiforme und Lyell-Syndrom,
- Leberfunktionsstörungen (vorübergehende Erhöhung bestimmter Leberenzyme: Transaminasen und alkalische Phosphatase),
- Muskelschmerzen und periphere Neuritis (meist an den Gliedmaßen auftretende Nervenschädigung),
- Nierenentzündung (allergisch bedingte interstitielle Nephritis mit lymphozytärer Infiltration),
- Leberentzündung (granulomatöse Hepatitis),
- Haarausfall,
- akute Gallenwegsentzündung (Cholangitis) sowie
- Nieren- und Blasensteine aus Xanthin.

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

##### **Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?**

Bei Auftreten einer Entzündung der Blutgefäße (Vasculitis) mit Hautveränderungen, Nieren- und Leberbeteiligung muß **Cellidrin® 300 mg** sofort abgesetzt und ein Arzt aufgesucht werden.

#### **HINWEISE UND ANGABEN ZUR HALTBARKEIT DES ARZNEIMITTELS**

Das Verfallsdatum dieses Arzneimittels ist auf der Faltschachtel und jeder Durchdrückpackung aufgedruckt. Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht mehr nach diesem Datum!

##### **Wie ist Cellidrin® 300 mg aufzubewahren?**

**Dieses Arzneimittel ist so aufzubewahren, daß es für Kinder nicht zu erreichen ist!**

#### **STAND DER INFORMATION**

August 2003

##### **Liebe Patientin, lieber Patient!**

Ihr Arzt hat bei Ihnen erhöhte Harnsäurewerte im Blut (= Hyperurikämie) festgestellt und deshalb **Cellidrin® 300 mg** verordnet.

Die Harnsäureablagerungen in Gelenken und Geweben führen zu sehr schmerzhaften Entzündungen.

Wichtig ist die regelmäßige Einnahme von **Cellidrin® 300 mg** gemäß der Vorschrift Ihres Arztes.

**Cellidrin® 300 mg** verhindert die Entstehung der Gicht und baut bereits bestehende Harnsäureablagerungen ab.

Neben der regelmäßigen Einnahme von **Cellidrin® 300 mg** können Sie als Patient selbst aktiv zur Besserung Ihrer Erkrankung beitragen.

1. Achten Sie auf eine gesunde Lebensweise - ohne Alkohol.
2. Falls erforderlich, reduzieren Sie Ihr Gewicht.
3. Meiden Sie folgende Nahrungsmittel, die vermehrt Harnsäure bilden:
  - Fleischextrakte; Innereien (Herz, Bries, Niere, Leber)
  - Ölsardinen, Sprotten, Sardinen, Heringe
  - Hülsenfrüchte (Erbsen, Bohnen, Linsen), Spinat, Spargel, Pilze
 und essen Sie nur einmal täglich höchstens 150g Fleisch **oder** Geflügel **oder** Fisch **oder** Wurst.

Die Behandlung der Hyperurikämie oder Gicht ist eine Langzeittherapie, die u.U. sogar lebensbegleitend notwendig sein kann. Sie können sich selbst durch wenig eigene Mühe lebenswerte Jahre schenken.