

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender

Allopurinol AL 300

Wirkstoff: Allopurinol 300 mg pro Tablette

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

- Heben Sie die Gebrauchsinformation 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Gebrauchsinformation beinhaltet:

1. Was ist Allopurinol AL 300 und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Allopurinol AL 300 beachten?
3. Wie ist Allopurinol AL 300 einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Allopurinol AL 300 aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Allopurinol AL 300 und wofür wird es angewendet?

Allopurinol AL 300 ist ein Arzneimittel zur Hemmung der Bildung der Harnsäure (Urikostatikum).

Allopurinol AL 300 wird angewendet bei:

- Harnsäurewerten im Blut im Bereich von 8,5 mg/ 100 ml 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 Zellzerfall, Strahlen- bzw. Chemotherapie (sekundäre Hyperurikämie).

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Allopurinol AL 300 beachten?

Allopurinol AL 300 darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (**allergisch**) gegenüber **Allopurinol** oder **einem der sonstigen Bestandteile von Allopurinol AL 300** sind.
- bei **schweren Nierenfunktionsstörungen** (Kreatinin-Clearance unter 20 ml/min, siehe Abschnitt „3. Wie ist Allopurinol AL 300 einzunehmen?“)
- von **Kindern**.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Allopurinol AL 300 ist erforderlich

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Allopurinol AL 300 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 zutrafen.

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

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 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, wenn Sie eine **eingeschränkte Nierenfunktion, Leberfunktion** oder **vorbestehenden Blutbildungsstörungen** haben.

Bei Behandlung der **Gichtniere** und der **Harnsäuresteine** soll die Harnmenge mindestens 2 Liter/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 vermehrten Ausscheidung mit dem Urin beitragen.

Falls eine harnsäurebedingte Nierenschädigung oder andere Krankheiten die Nierenfunktion bereits beeinträchtigt haben sollten, so ist die Dosis entsprechend den Nierenfunktionswerten anzupassen (siehe Abschnitt 3: Wie ist Allopurinol AL 300 einzunehmen?).

Beim 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 Colchicin-Gabe 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 Abschnitt 2 Bei Einnahme von Allopurinol AL 300 mit anderen Arzneimitteln).

Bei Einnahme von Allopurinol AL 300 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 AL 300 herabgesetzt. Die klinische Bedeutung dieser Wechselwirkungen ist in jedem Einzelfall vom Arzt zu bewerten.

- Wird Allopurinol AL 300 gleichzeitig mit **6-Mercaptopurin** oder **Azathioprin** eingenommen, muss deren Dosis auf 25% der sonst üblichen Dosis gesenkt werden, da ihre Wirkung durch Allopurinol AL 300 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 AL 300 andere Antibiotika erhalten.
- Bei gleichzeitiger Gabe von Allopurinol und **Captopril** kann, insbesondere bei chronischem Nierenversagen, die Gefahr von Hautreaktionen erhöht werden.
- **Blutgerinnungshemmende Arzneimittel** (Antikoagulanzen vom Dicumaroltyp) können bei gleichzeitiger Gabe mit Allopurinol AL 300 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 AL 300 und blutzuckersenkenden Arzneimitteln, die Chlorpropamid enthalten, die Wirkung von Chlorpropamid verlängert werden. Daher ist die Dosis von Chlorpropamid zu verringern.
- Nach Einnahme von Allopurinol AL 300 wurde von einer Hemmung der Verstoffwechslung theophyllinhaltiger Arzneimittel, die z.B. zur Behandlung von Atemwegs- und Herzerkrankungen verordnet werden, berichtet. Zu Beginn der Behandlung mit Allopurinol AL 300 oder bei Erhöhung der Dosis von Allopurinol AL 300 sollte deshalb die Theophyllin-Konzentration im Blut bestimmt werden.
- Wird Allopurinol AL 300 zusammen mit Zytostatika (Arzneimittel zur Behandlung bösartiger Geschwulsterkrankungen, z.B. Cyclophosphamid, Doxorubicin, Bleomycin, Procarbazin, Alkylhalogenide) angewendet, 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 AL 300 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 AL 300 beeinträchtigt werden. Ob diesem Befund eine klinische Bedeutung zukommt, ist bisher nicht bekannt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

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

Stillzeit

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 AL 300 einzunehmen?

Nehmen Sie Allopurinol AL 300 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 Tablette Allopurinol AL 300 (entspr. 300 mg Allopurinol pro Tag) ein.

Um das Risiko des Auftretens von unerwünschten Wirkungen möglichst zu verringern, sollte die Behandlung mit 100 mg Allopurinol täglich begonnen werden. Diese Dosis ist nur bei unzureichend gesenkten Serumharnsäurespiegeln zu erhöhen.

Alternativ können 100 mg bis 300 mg Allopurinol täglich gegeben werden, wofür auch andere Stärken zur Verfügung stehen.

In Einzelfällen kann die Dosis auf 2-2½ Tabletten Allopurinol AL 300 täglich gesteigert werden (entspr. 600-750 mg Allopurinol). Hierfür sind Blutuntersuchungen durchzuführen (der Serum-Oxypurinolspiegel sollte einen

Wert von 15 µg/ml (100 µmol) nicht überschreiten). Alternativ kann die Dosis in Einzelfällen bis auf 800 mg Allopurinol gesteigert werden. Die Dosis sollte über den Tag verteilt verabreicht werden.

Zur besseren Verträglichkeit sollte als Einzeldosis nicht mehr als 1 Tablette Allopurinol AL 300 verabreicht werden (entspr. 300 mg Allopurinol).

Die Tageshöchstdosis beträgt 800 mg Allopurinol.

Kinder, Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion

Aufgrund des hohen Wirkstoffgehalts ist Allopurinol AL 300 für Kinder sowie Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion nicht geeignet. Bei der Durchführung einer Hämodialyse (Blutwäsche) können sofort nach jeder Behandlung (d.h. 2- oder 3-mal pro Woche) 300 mg bis 400 mg Allopurinol gegeben werden.

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.

Art der Anwendung

Tabletten zum Einnehmen.

Die Tabletten werden unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit möglichst immer zur gleichen Tageszeit nach einer Mahlzeit eingenommen. Bei Überschreiten der Tagesgesamtdosis 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 AL 300 ist in der Regel über einen längeren Zeitraum erforderlich. Bitte nehmen Sie Allopurinol AL 300 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 AL 300 zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Allopurinol AL 300 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 AL 300 vergessen haben

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

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Allopurinol AL 300 Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

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

Häufigkeit „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).

Häufigkeit: „sehr selten“:

- schwere und möglicherweise lebensbedrohliche Hautreaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen, Stevens-Johnson-Syndrom und Toxisch epidermale Nekrolyse) (siehe Abschnitt 2)

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandler von 10

Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100

Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1000

Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10 000

Sehr selten: weniger als 1 Behandler von 10 000, einschließlich Einzelfälle

Häufigkeit nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

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

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, nehmen Sie Allopurinol AL 300 nicht weiter ein und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

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 AL 300 sofort absetzen und der Arzt aufzusuchen, da schwere generalisierte Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten können.

Erkrankungen des Immunsystems

Die im Folgenden aufgeführten Überempfindlichkeitsreaktionen sind zwar selten (insbesondere bei tödlichem Verlauf bestanden im Allgemeinen Nieren- oder Leberfunktionsstörungen), sie sind jedoch so schwerwiegend, dass Allopurinol AL 300 sofort abgesetzt werden muss und der Arzt umgehend aufzusuchen ist.

Überempfindlichkeitsreaktionen können sich wie folgt äußern:

Im Einzelnen wurden Hautreaktionen, die mit Hautabschälungen, Fieber, Erkrankungen der Lymphknoten, Vermehrung bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie) und Gelenkschmerzen einhergingen (Stevens-Johnson-Syndrom), sowie Hautveränderungen, die einer Verbrühung der Haut ähneln (Lyell-Syndrom), beobachtet. 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.

Ferner wurden bisher in Einzelfällen folgende Beobachtungen gemacht:

- Überempfindlichkeitsreaktionen, die sich unter anderem in Fieber, Schüttelfrost und Gelenkschmerzen äußerten, Leberfunktionsstörungen (reversible Erhöhungen der Transaminasen und der alkalischen Phosphatasen) sowie Entzündungen der Gallenwege und Xanthinablagerungen im Harntrakt.

Sehr selten wurde über akuten anaphylaktischen Schock berichtet. Anaphylaxie kann lebensbedrohlich sein.

In Einzelfällen wurde eine blasse Schwellung von Haut und Schleimhaut, vor allem im Gesichtsbereich (Quincke-Ödem) beobachtet.

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 AL 300 darf in diesem Fall nicht weiter eingenommen werden.

Andere mögliche Nebenwirkungen

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

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

In Einzelfällen wurde im Zusammenhang mit der Anwendung von Allopurinol über Veränderungen des weißen Blutbildes (Leukopenie, Leukozytose, Granulozytose, Eosinophilie) berichtet.

Insbesondere bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen kann es *gelegentlich* zu schweren Knochenmarksschädigungen (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 Anwendung von Allopurinol vom Auftreten einer Lymphknotenerkrankung (angio-immunoblastische Lymphadenopathie) berichtet, die nach Absetzen des Arzneimittels wieder verschwand.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Bei Patienten mit Gicht kann es zu Beginn der Behandlung mit Allopurinol AL 300 zu einem Gichtanfall kommen.

In Einzelfällen wurden Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) und Erhöhung der Blutfettwerte (Hyperlipämie) beobachtet.

Psychiatrische Erkrankungen

Einzelfälle von trauriger Verstimmtheit (Depression) sind beobachtet worden.

Erkrankungen des Nervensystems

In Einzelfällen wurden beobachtet: Nervenentzündungen (periphere Neuritis), Bewusstlosigkeit, Kopfschmerz, Nervenleiden, Lähmungserscheinungen, Empfindungsstörungen (Parästhesie), Schwindel, Schläfrigkeit.

Augenerkrankungen

In Einzelfällen traten Trübungen der Augenlinse (grauer Star), Veränderungen der Netzhaut des Auges (Makula-Entartung) und Sehstörungen auf.

Erkrankungen des Ohrs und des Innenohrs

In Einzelfällen wurde über Gleichgewichtsstörungen berichtet.

Herzerkrankungen

In Einzelfällen wurde eine Verlangsamung des Herzschlages und Bluthochdruck beobachtet.

Erkrankungen der Atemwege und des Brustraums

Einzelfälle von Halsentzündungen (Angina) wurden beobachtet.

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Übelkeit, Brechreiz und Durchfall können nach Einnahme von Allopurinol AL 300 auftreten. Insbesondere magenempfindliche Patienten sollten auf gewissenhafte Einnahme der Tabletten nach dem Essen mit genügender Trinkmenge achten.

In Einzelfällen wurden Darmstörungen, Geschmacksabweichungen, blutiges Erbrechen, vermehrte Ausscheidung von Fett im Stuhl und Entzündung der Mundschleimhaut beobachtet.

Leber- und Gallenerkrankungen

Selten wurde nach Verabreichung von Allopurinol über Leberfunktionsstörungen berichtet, die von einem asymptomatischen Anstieg der Leberwerte bis hin zur Hepatitis (einschließlich Lebernekrose und granulomatöser Hepatitis) reichten.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

In Einzelfällen wurde über Haarausfall, verfärbtes Haar und das Auftreten von eitrigen Entzündungen der Haut (Furunkulose) berichtet.

Weitere Nebenwirkungen: Siehe Abschnitt 4. „Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind“.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

- In Einzelfällen traten allgemeine körperliche Kraftlosigkeit (Asthenie), Störung der Koordination von Bewegungsabläufen (Ataxie) und Muskelschmerzen auf.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

- Es wurden Blut im Urin (Hämaturie) und krankhafte Erhöhung von Harnbestandteilen im Blut (Urämie) in Einzelfällen beobachtet.

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

- In Einzelfällen wurden beobachtet: Ein- oder zweiseitige Vergrößerung der männlichen Brustdrüse, Impotenz, Unfruchtbarkeit, Samenerguss im Schlaf.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

- Es traten in Einzelfällen allgemeines Unwohlsein und vermehrte Wasseransammlungen im Gewebe (Ödeme) auf.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist Allopurinol AL aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. Weitere Informationen

Was Allopurinol AL 300 enthält

Der Wirkstoff ist Allopurinol.

1 Tablette enthält 300 mg Allopurinol.

Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, Talkum, Croscarmellose-Natrium, Povidon K25, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.).

Wie Allopurinol AL 300 aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, runde, Tablette mit einseitiger Bruchrille.

Allopurinol AL 300 ist in Packungen mit 20, 30, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD PHARMA[®] GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19
D-89150 Laichingen
info@aliud.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel
und
Aliud Pharma GmbH, Gottlieb-Daimler-Str. 19, 89150 Laichingen

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2013