

**ALLOPURINOL 100 MG PCH
ALLOPURINOL 300 MG PCH
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 23 augustus 2018
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

**Allopurinol 100 mg PCH, tabletten
Allopurinol 300 mg PCH, tabletten**
allopurinol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Allopurinol PCH en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS ALLOPURINOL PCH EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

- Allopurinol PCH behoort tot een groep van geneesmiddelen die enzymremmers wordt genoemd. Deze middelen zijn werkzaam bij het onder controle krijgen van de snelheid waarmee bepaalde chemische veranderingen in het lichaam optreden.
- Allopurinol PCH tabletten worden gebruikt voor de chronische behandeling van het voorkomen van jicht en het kan gebruikt worden bij andere aandoeningen die geassocieerd zijn met een overmaat van urinezuur in het lichaam, inclusief nierstenen en andere nierziekten.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

**ALLOPURINOL 100 MG PCH
ALLOPURINOL 300 MG PCH
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 23 augustus 2018

Bladzijde : 2

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Raadpleeg uw arts of apotheker voordat u start met het innemen van dit geneesmiddel als:

- u problemen heeft met uw lever en nieren. Uw arts kan u een lagere dosis geven of u vragen het minder vaak dan elke dag in te nemen. Hij/zij zal u ook zorgvuldiger controleren.
- u hartaandoeningen heeft of verhoogde bloeddruk
- u momenteel een hartaanval heeft of een jichtaanval.

Ernstige vormen van huiduitslag zijn gemeld bij het gebruik van allopurinol en komen vaker voor bij patiënten met een chronisch verminderde nierfunctie. Deze ernstige huiduitslag kan overgevoeligheidssyndroom, Stevens-Johnson syndroom en toxische epidermale necrolyse zijn. Gevallen van deze vormen zijn voorgekomen bij het gebruik van allopurinol. Deze uitslag gaat vaak gepaard met zweren in de mond, keel, neus en de genitaliën en met bindvliesontsteking (rode en gezwollen ogen). Deze ernstige huiduitslag worden vaak voorafgegaan door griepachtige verschijnselen zoals, koorts, hoofdpijn, pijn in het lichaam. De huiduitslag kan verergeren tot wijdverbreide blaarvorming en loslaten van de huid.

Deze ernstige huidreacties kunnen vaker voorkomen bij mensen van Han-Chinese, Thaise of Koreaanse afkomst. Chronische nierziekte kan het risico bij deze patiënten nog meer vergroten.

Als u huiduitslag of deze huidreacties ontwikkelt, stop dan met het gebruik van allopurinol en neem direct contact op met uw arts.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Allopurinol PCH nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Informeer uw arts of apotheker als u een de volgende geneesmiddelen inneemt:

- 6-mercaptopurine (gebruikt bij de behandeling van bloedkanker)
- azathioprine, ciclosporine (gebruikt om het immuunsysteem te onderdrukken)
NB: ciclosporinebijwerkingen kunnen vaker voorkomen
- vidarabine (gebruikt bij de behandeling van herpes)
NB: vidarabinebijwerkingen kunnen vaker voorkomen. Neem bijzondere voorzorgen als deze optreden.
- salicylaten (gebruikt om pijn, koorts of ontsteking te verminderen, bijv. acetylsalicylzuur)
- probenecide (gebruikt om jicht te behandelen)
- chloorpropamide (gebruikt om diabetes te behandelen)
Chloorpropamidosisverlaging kan nodig zijn, in het bijzonder bij patiënten met verminderde nierfunctie.
- warfarine, fenprocoumon, acenocoumarol (gebruikt om het bloed te verdunnen)
Uw arts zal uw bloedstollingswaarden vaker onderzoeken en zo nodig de dosis van deze middelen verlagen.
- fenytoïne (gebruikt bij de behandeling van epilepsie)
- theofylline (gebruikt om astma en andere ademhalingsziekten te behandelen)

**ALLOPURINOL 100 MG PCH
ALLOPURINOL 300 MG PCH
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 23 augustus 2018

Bladzijde : 3

Uw arts zal theofyllinebloedspiegels meten, in het bijzonder bij het begin van de behandeling met Allopurinol PCH, of na dosisaanpassingen.

- ampicilline of amoxicilline (gebruikt om bacteriële infecties te behandelen)
Waar mogelijk dienen patiënten andere antibiotica te krijgen aangezien allergische reacties vaker voorkomen.
- cytostatica (gebruikt om agressieve tumoren te behandelen)
Bij toediening van allopurinol en cytostatica (bijv. cyclofosfamide, doxorubicine, bleomycine, procarbazine, alkylhalogeniden), treden bloeddyscrasieën (een bloedaandoening) vaker op dan wanneer deze werkzame stoffen alleen worden toegediend.
Daarom moet er regelmatig bloedonderzoek worden uitgevoerd.
- didanosine (gebruikt bij de behandeling van HIV-infectie)
- captopril (gebruikt bij de behandeling van verhoogde bloeddruk)
Het risico op huidreacties kan toegenomen zijn, met name als uw nierfunctie chronisch verminderd is.
- Aluminiumhydroxide (gebruikt om het zuur in de maag te neutraliseren)
Als aluminiumhydroxide gelijktijdig wordt ingenomen, kan allopurinol een verzwakt effect hebben.
Tussen het innemen van deze geneesmiddelen moet een tussenpoos van minimaal 3 uur zitten.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Allopurinol wordt uitgescheiden in de moedermelk. Allopurinol wordt niet aanbevolen tijdens het geven van borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Allopurinoltabletten kunnen duizeligheid, sufheid en coördinatieproblemen veroorzaken. Als u hiervan last heeft, mag u NIET autorijden, machines bedienen of aan gevaarlijke activiteiten deelnemen.

Allopurinol PCH bevat lactose.

Dit geneesmiddel bevat **lactose**. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De tabletten moeten geheel ingenomen worden, bij voorkeur met een glas water. U moet uw tabletten na de maaltijd innemen. Zolang u dit geneesmiddel gebruikt, moet u voldoende vocht innemen (2-3 liter per dag). De aanbevolen dosering is:

**ALLOPURINOL 100 MG PCH
ALLOPURINOL 300 MG PCH
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 23 augustus 2018

Bladzijde : 4

Volwassenen (inclusief ouderen)

De startdosering is 100-300 mg/dag.

Als u start met uw behandeling, kan uw arts u ook gedurende een maand of langer een ontstekingsremmend geneesmiddel voorschrijven of colchicine, om aanvallen van jichtartritis te voorkomen.

Uw allopurinoldosis kan, afhankelijk van de ernst van uw aandoening, aangepast worden. De onderhoudsdosering is:

- Bij milde aandoeningen, 100-200 mg/dag
- Bij matig ernstige aandoeningen, 300-600 mg/dag
- Bij ernstige aandoeningen, 700-900 mg/dag.

Uw arts kan uw dosis ook aanpassen als u een verminderde nier- en leverfunctie heeft. In het bijzonder als u een oudere bent.

Als de dagelijkse dosis hoger is dan 300 mg/dag en als u last heeft van bijwerkingen op het maagdarmkanaal zoals misselijkheid of braken (zie rubriek 4), kan uw arts allopurinol in verdeelde doses voorschrijven om deze effecten te verminderen.

Als u een ernstige nieraandoening heeft

- kan u gevraagd worden om minder dan 100 mg per dag in te nemen
- of u kunt gevraagd worden om 100 mg in te nemen met langere tussenpozen dan 1 dag

Als u twee à drie keer per week gedialyseerd wordt, kan uw arts een dosis van 300 of 400 mg voorschrijven. Deze moet dan direct na uw dialyse ingenomen worden.

Gebruik bij kinderen (jonger dan 15 jaar)

De gebruikelijke dosering is 100-400 mg/dag, in 3 verschillende doses.

Gebruik bij kinderen is zelden geïndiceerd met uitzondering van bepaalde typen kanker, met name bij leukemie en bepaalde enzymstoornissen, bijvoorbeeld Lesch-Nyhan-syndroom.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u (of iemand anders) veel tabletten allemaal tegelijk inslikt of als u denkt dat een kind tabletten heeft ingeslikt, neem dan onmiddellijk contact op met de eerstehulpdienst van het dichtstbijzijnde ziekenhuis of met uw arts.

Een overdosis zal waarschijnlijk o.a. misselijkheid, braken, diarree of duizeligheid veroorzaken.

Gelieve deze bijsluiter, resterende tabletten en de verpakking naar het ziekenhuis of arts mee te nemen, zodat men weet welke tabletten ingenomen werden.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u een tablet vergeet in te nemen, neem er dan een zodra u het zich herinnert, tenzij het bijna tijd is voor de volgende. Neem GEEN dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem de resterende doses op de juiste tijd in.

Als u stopt met het innemen van dit middel

U moet doorgaan met het innemen van deze tabletten, zolang als uw arts u dit zegt. STOP NIET met het innemen van uw geneesmiddel zonder vooraf overleg met uw arts.

**ALLOPURINOL 100 MG PCH
ALLOPURINOL 300 MG PCH
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 23 augustus 2018
Bladzijde : 5

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Als u één van de volgende symptomen opmerkt, stop dan met het nemen van uw tabletten en vertel het direct aan uw arts:

- Een onverwachte huidreactie (mogelijk gepaard met koorts, opgezette klieren, gewrichtspijn, ongebruikelijke blaarvorming of bloeding, nierproblemen of het plotseling optreden van toevallen).
- Huidreacties zijn de meest voorkomende bijwerkingen van allopurinol (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers).

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op 1000 gebruikers

- koorts en rillingen, hoofdpijn, spierpijn (griepachtige symptomen) en een algemeen onwel voelen
- elke huid- en/of slijmvliesverandering, bijvoorbeeld zweren in de mond, keel, neus en/of de geslachtsdelen en bindvliesontsteking (rode en gezwollen ogen), wijdverbreide blaarvorming of loslaten van de huid.
- Ernstige overgevoeligheidsreacties met koorts, huiduitslag, gewrichtspijn, en afwijkingen in de bloed- en leverfunctietesten (dit kunnen verschijnselen zijn van een gevoeligheidssyndroom waarbij meerdere organen betrokken zijn).

Zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers

Allergische reacties

Als u een allergische reactie heeft, moet u stoppen met het innemen van Allopurinol PCH en direct een arts raadplegen. De verschijnselen kunnen bestaan uit:

- huiduitslag, schilferende huid, steenpuisten of pijnlijke lippen en mond
- zwelling van het gelaat, de handen, lippen, tong of keel
- moeite met slikken of ademen
- zeer zelden kunnen verschijnselen bestaan uit plotseling optredende piepende ademhaling, gejaagdheid of benauwdheid op de borst en in elkaar zakken.

Neem geen tabletten meer in tenzij uw arts u dit vertelt te doen.

Als u, tijdens uw behandeling met Allopurinol PCH, de volgende verschijnselen bemerkt, moet u stoppen met het innemen van uw tabletten en uw arts zo spoedig mogelijk informeren:

De volgende **vaak** voorkomende bijwerkingen zijn gemeld (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- Verhoogde waarde van thyroïdstimulerend hormoon in het bloed.

**ALLOPURINOL 100 MG PCH
ALLOPURINOL 300 MG PCH
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 23 augustus 2018

Bladzijde : 6

De volgende **soms** voorkomende bijwerkingen zijn gemeld (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- misselijkheid, braken (zeer zelden met bloed erbij) en diarree
- symptomen van allergische reacties, inclusief jeukende huiduitslag
- verhoogde uitslagen van leverfunctietesten.

De volgende **zelden** voorkomende bijwerkingen zijn gemeld (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):

- gewrichtspijn of pijnlijke zwelling in de lies, oksel of nek
- geelzucht (gele verkleuring van de huid en het oogwit)
- kan uw lever- of nierfunctie beïnvloeden
- vorming van stenen in de urinewegen, symptomen kunnen bestaan uit bloed in de urine en pijn in de buik, de flanken of de ribben.

De volgende **zeer zelden** voorkomende bijwerkingen zijn gemeld (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

- hoge lichaamstemperatuur
- bloed in de urine
- een verandering in uw normale stoelgang, of ongewoon stinkende ontlasting
- hoge vetwaarden in het bloed
- een algeheel gevoel van onwelzijn
- zwakte, doof gevoel, onstabielheid op de voeten, onvermogen om spieren te bewegen (paralyse) of bewustzijnsverlies, slapende ledematen
- stuipen, toevallen of neerslachtigheid
- hoofdpijn, duizeligheid, sufheid of stoornis bij het zien
- pijn op de borst, verhoogde bloeddruk of een langzame pols
- vasthouden van vocht die tot zwelling leidt (oedeem), met name van de enkels
- onvruchtbaarheid bij de man of onvermogen om een erectie te krijgen of te houden of zaadlozing tijdens de slaap ("natte dromen")
- vergroting van de borsten, zowel bij mannen als bij vrouwen
- een veranderde smaakwaarneming, ontsteking in de mond
- cataract (vertroebeling van de ooglens) en andere problemen met het zien
- steenpuisten (kleine, zachte rode bulten op de huid)
- haaruitval of haarverkleuring
- gevoel van dorst, moeheid en gewichtsverlies (dit kunnen symptomen van diabetes (suikerziekte) zijn); uw arts kan het nodig vinden om de hoeveelheid suiker in uw bloed te bepalen om uit te zoeken of dit optreedt
- spierpijn
- opgezette klieren, gewoonlijk verdwijnt dit bij het beëindigen van de behandeling met allopurinol
- Heel soms kan allopurinol invloed hebben op uw bloed, waardoor u mogelijk sneller blauwe plekken krijgt dan anders, of waardoor u keelpijn of andere tekenen van een infectie krijgt. Deze

**ALLOPURINOL 100 MG PCH
ALLOPURINOL 300 MG PCH
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 23 augustus 2018

Bladzijde : 7

bijwerkingen treden gewoonlijk op bij mensen met lever- of nierproblemen. Neem onmiddellijk contact op met uw arts.

Incidenteel kunt u zich misselijk voelen, maar dit kan gewoonlijk vermeden worden door allopurinol na de maaltijd in te nemen. Neem contact op met uw arts als dit probleem aanhoudt.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na `EXP`. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Doorzichtige aluminium blisterverpakking:

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

HDPE potten:

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking

De pot zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen licht

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is allopurinol.
Een 100 mg tablet bevat 100 mg allopurinol.
Een 300 mg tablet bevat 300 mg allopurinol.

**ALLOPURINOL 100 MG PCH
ALLOPURINOL 300 MG PCH
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 23 augustus 2018

Bladzijde : 8

- De andere stoffen in dit middel zijn lactosemonohydraat, colloïdaal siliciumdioxide anhydraat, maïszetmeel, poedercellulose, natriumzetmeelglycolaat, natriumlaurylsulfaat, povidon K30 en magnesiumstearaat (E470b).

Hoe ziet Allopurinol PCH eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

- Allopurinol 100 mg PCH tabletten zijn witte, ronde, biconvexe tabletten, bedrukt met "4K1" aan een kant en een egale andere kant.
- Allopurinol 300 mg PCH tabletten zijn witte, ronde, biconvexe tabletten, bedrukt met "2K1" aan een kant en een egale andere kant.

Allopurinol PCH tabletten zijn verpakt in doorzichtige, aluminium blisterverpakkingen in de volgende verpakkingsgroottes:

Allopurinol 100 mg PCH tabletten zijn verpakt in blisterverpakkingen à 20, 25, 28, 30, 50, 60, 90, 98, 100, 105 en 500 tabletten en eenheidsafleververpakkingen à 50 (50x1) tabletten.

Allopurinol 300 mg PCH tabletten zijn verpakt in blisterverpakkingen à 20, 28, 30, 50, 60, 90, 98, 100, 105 en 500 tabletten en eenheidsafleververpakkingen à 50 (50x1) tabletten.

Dit geneesmiddel is ook verkrijgbaar in HDPE potten met de volgende verpakkingsgrootten:

Allopurinol 100 mg PCH: 30 tabletten in een 35 ml pot of 100 tabletten in een 35 ml pot

Allopurinol 300 mg PCH: 30 tabletten in een 35 ml pot of 100 tabletten in een 100 ml pot

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Pharmachemie BV

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Fabrikant

Pharmachemie BV

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

TEVA Pharmaceutical Works

Pallagi út 13

4042 Debrecen

Hongarije

TEVA UK Ltd.

**ALLOPURINOL 100 MG PCH
ALLOPURINOL 300 MG PCH
tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 23 augustus 2018

Bladzijde : 9

Brampton Road, Hampden Park
Eastbourne
East Sussex, BN22 9AG
Verenigd Koninkrijk

In het register ingeschreven onder

RVG 104252, tabletten 100 mg

RVG 104257, tabletten 300 mg

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

België (BE): Allopurinol TEVA 100 en 300 mg tabletten
Bulgarije (BG): Alodagra 100 mg tablets
Denemarken (DK): Allopurinol "Teva"
Frankrijk (FR): Allopurinol Teva 100, 200 en 300 mg, comprimé
Ierland (IE): Allopurinol TEVA 100 en 300 mg tablets
Italië (IT): Allopurinolo Teva Italia 100 en 300 mg compresse
Nederland (NL): Allopurinol 100 en 300 mg PCH, tabletten
Verenigd Koninkrijk (UK): Allopurinol 100 mg, 200 mg en 300 mg Tablets
Zweden (SE): Allopurinol Teva 100 en 300 mg tabletter

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2018.

0818.15v.AV