

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Allopurinol Mylan 100 mg, tabletten

Allopurinol Mylan 300 mg, 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 Mylan 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 MYLAN EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Allopurinol behoort tot de groep van de zogenaamde xanthine-oxidase remmers. Deze remmers verlagen de hoeveelheid urinezuur in het bloed en de urine. Een grote hoeveelheid urinezuur in het bloed kan jichtaanvallen tot gevolg hebben. Een grote hoeveelheid urinezuur in de urine kan leiden tot nierstenen.

Dit geneesmiddel is bestemd om de vorming van urinezuur te verminderen wanneer er al sprake is van een verhoogd gehalte aan urinezuur of wanneer er een risico is voor een verhoogde hoeveelheid urinezuur. Allopurinol is daarom bestemd voor patiënten:

- met jicht;
- bepaalde enzymstoornissen (bv. syndroom van Lesch-Nyhan, ziekte van Von Gierke);
- bepaalde nierfunctiestoornissen (ten gevolge van afzetting van kristallen of steenvorming);
- met bepaalde vormen van kanker (speciaal bij bloedziekten).

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.

Bij het gebruik van allopurinol is ernstige huiduitslag (overgevoeligheidssyndroom, Stevens-Johnson syndroom, toxische epidermale necrolyse) gemeld. Deze huiduitslag gaat vaak gepaard met zweren in de mond, de keel, de neus en de geslachtsdelen, en met bindvliesontsteking (rode en gezwollen ogen). Deze ernstige vormen van 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 zich vaker voordoen bij mensen van Han-Chinese of Thaise

afkomst.

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Huiduitslag met een mogelijke fatale afloop (Stevens-Johnson syndroom, toxische epidermale necrolyse) zijn gemeld ten gevolge van het gebruik van allopurinol. In het begin verschijnen roodachtige schijfachtige plekken of ronde vlekken vaak vergezeld van blaren op de romp.

Overige tekenen waar men op moet letten zijn zweren in de mond, keel, neus, genitaliën en rode en gezwollen ogen (ontsteking van het oogbindvlies, conjunctivitis).

Deze mogelijk fatale huiduitslag gaat vaak gepaard met griepachtige verschijnselen. De uitslag kan zich ontwikkelen tot wijdverbreide blaren of loslaten van de huid.

De kans op een ernstige huidreactie is het grootst gedurende de eerste weken van de behandeling.

Wanneer u het Stevens-Johnson syndroom of toxische epidermale necrolyse heeft ontwikkeld door het gebruik van allopurinol dan mag u het gebruik van dit middel in geen geval hervatten.

Wanneer er huiduitslag of deze huidsymptomen ontstaan, staak het gebruik van allopurinol en vraag uw arts of apotheker om advies en vertel hem dat u dit medicijn gebruikt.

Wanneer er ernstige bijwerkingen optreden, moet het gebruik van allopurinol voor altijd gestaakt worden (zie ook 'Bijwerkingen').

Bij ernstig verminderde werking van de lever of de nieren dient de dosering verlaagd te worden (zie ook 'Dosering'). Bij verminderde werking van de lever wordt aanbevolen in het begin van de behandeling regelmatig door de arts de lever te laten controleren. Bij een slechte werking van de nieren dient men voorzichtig te zijn met het gebruik van allopurinol. Allopurinol moet onmiddellijk en voor altijd gestaakt worden wanneer het niet verdragen wordt.

Allopurinol dient met voorzichtigheid te worden toegepast bij patiënten die vanwege een verhoogde bloeddruk of hartfalen worden behandeld met diuretica (plasmiddelen) of ACE-remmers (bv. captopril), aangezien deze patiënten mogelijk ook een verminderde werking van de nieren kunnen hebben.

Allopurinol mag niet gebruikt worden tijdens een jichtaanval of voordat de aanval helemaal voorbij is. Er kunnen anders namelijk nieuwe aanvallen uitgelokt worden.

Er is een kans op het ontstaan van acute jichtaanvallen in het begin van de behandeling. Dit kan verminderd worden door tenminste een maand gelijktijdig colchicine of een ontstekingsremmend middel te gebruiken.

Wanneer er een acute aanval optreedt tijdens het gebruik van allopurinol, dan mag de dosering van allopurinol niet gewijzigd worden. De aanval moet dan met een ontstekingsremmend middel behandeld worden.

Tijdens de behandeling met allopurinol moet u voldoende drinken zodat er een goede urineproductie is.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Allopurinol Mylan nog andere geneesmiddelen, of 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.

Medicijnen waarvan bekend is dat zij de werking van Allopurinol kunnen beïnvloeden of waarvan Allopurinol de werking kan beïnvloeden, zijn:

- 6-mercaptopurine (een middel bij kanker) en azathioprine (een middel dat o.a. gebruikt wordt bij transplantaties en reuma). De werking van 6-mercaptopurine of azathioprine wordt verlengd. De dosering van deze middelen zal verlaagd moeten worden.
- salicylaten (bepaalde pijnstillers) en andere middelen die de uitscheiding van urinezuur bevorderen (probenecide). De werking van allopurinol kan minder worden.
- chloorpropamide (een middel tegen suikerziekte). Bij een verminderde nierfunctie kan de

- bloedsuikerverlagende werking van chloorpropamide te lang aanhouden.
- theofylline (een middel bij astma). De werking van theofylline kan verlengd worden bij gelijktijdige inname van hoge doseringen allopurinol of wanneer de dosering van allopurinol verhoogd wordt.
- ampicilline en amoxicilline (antibiotica). In combinatie met allopurinol treedt vaker huiduitslag op.
- cyclofosfamide, doxorubicine, bleomycine, procarbazine, mustine (middelen bij bepaalde vormen van kanker). Bij patiënten met tumoren (behalve leukemie) kan de beenmergfunctie sterker geremd worden.
- ciclosporine (een middel bij transplantaties of reuma). De bijwerkingen van ciclosporine kunnen versterkt worden.
- alcohol en diuretica (plasmiddelen). De hoeveelheid urinezuur in het bloed kan toenemen.
- Vitamine C. De kans op steenvorming kan toenemen.

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.

Over het gebruik van allopurinol in de zwangerschap bij de mens bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen.

Allopurinol gaat over in de moedermelk.

Tijdens de zwangerschap en de periode van borstvoeding mag u allopurinol daarom alleen gebruiken na overleg met uw arts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Allopurinol kan duizeligheid, slaperigheid en minder goed zien als bijwerkingen veroorzaken. Hiermee moet u rekening houden bij deelname aan het verkeer en het bedienen van gevaarlijke machines.

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 aanbevolen dosering is als volgt:

Volwassenen:

De aanvangsdosering is 100 mg/dag.

Bij lichte gevallen is de onderhoudsdosering 100-200 mg per dag. Bij matig ernstige gevallen 300-600 mg per dag. Dit kan verhoogd worden tot maximaal 900 mg per dag bij ernstige gevallen.

Gebruik bij kinderen jonger dan 15 jaar:

50 tot maximaal 400 mg per dag.

Gebruik bij ouderen:

De dosering moet verlaagd worden in overleg met uw arts.

Gebruik bij verminderde werking van de nieren of de lever:

De dosering moet verlaagd worden in overleg met uw arts.

Bij nierdialyse (spoelen) wordt allopurinol uit het bloed verwijderd. Als u 2 tot 3 maal per week wordt gespoeld, moet onmiddellijk na iedere spoeling 300 tot 400 mg allopurinol worden gegeven.

Tussentijdse toediening van allopurinol is dan niet nodig.

Aanwijzingen voor het gebruik

De tabletten kunnen het beste met een ruime hoeveelheid water (half glas) na de maaltijd worden ingenomen. Tot en met 300 mg kan allopurinol eenmaal daags ingenomen worden. Grotere hoeveelheden moeten in meerdere keren ingenomen worden.

De tablet van 100 mg bevat een breukstreep en kan verdeeld worden in gelijke doses.

De tablet van 300 mg heeft geen breukstreep.

Wijzig nooit zelf de dosering en stop nooit zelf de behandeling ook niet als u klachten heeft. Overleg eerst met uw arts. Hij/zij kan u vertellen of u kunt stoppen en hoe u dat het beste kunt doen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

De volgende symptomen kunnen optreden: misselijkheid, braken, diarree en duizeligheid. Als u een overdosering vermoedt, moet u onmiddellijk een arts waarschuwen.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Als u vergeten bent een dosis in te nemen, moet u dit zo snel mogelijk alsnog doen. Wanneer de tijd tot de volgende dosis korter is dan de tijd tot aan de vergeten dosis, hoeft u niets te doen. U kunt dan beter 1 dosering overslaan.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

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.

Over het algemeen wordt Allopurinol goed verdragen en komen bijwerkingen niet vaak voor. Wanneer er nier- of leverziekten aanwezig zijn kunnen bijwerkingen vaker vóórkomen.

Als u een van de onderstaande klachten krijgt, stop dan met het gebruik van dit middel en neem onmiddellijk contact op met uw arts:

Zelden voorkomende bijwerking (treffen minder dan 1 op de 1000 mensen)

- koorts en koude rillingen, hoofdpijn, pijnlijke spieren (griepachtige verschijnselen) en een algemeen gevoel van malaise
- elke huid- en/of slijmvliesverandering, bijvoorbeeld zweren in de mond, de keel, de neus en/of de geslachtsdelen, en bindvliesontsteking (rode en gezwollen ogen), wijdverbreide blaarvorming of loslaten van de huid.
- Ernstige overgevoelighedsreacties met koorts, huiduitslag, gewrichtspijn en afwijkende uitslagen van bloed- en leverfunctietests (dit kunnen verschijnselen zijn van een gevoeligheidsstoornis waarbij meerdere organen betrokken zijn).

De meest voorkomende bijwerking is huidreacties. Ze kunnen onder andere jeukend, knobbelachtig, schilferend zijn of gepaard gaan met bloeditstoringen. De toepassing van allopurinol moet dan onmiddellijk gestaakt worden en de arts geraadpleegd.

Maag/darmstoornissen, zoals misselijkheid en braken kunnen optreden, maar vermeden worden door de tabletten na de maaltijd in te nemen.

Af en toe is waargenomen: verergering van een plotselinge jichtaanval, koorts, algemeen gevoel van onwel zijn, algemene lichaamszwakte, hoofdpijn, duizeligheid, coördinatiestoornissen, slaperigheid, coma, ernstige neerslachtigheid, krachtverlies, stoornissen in de gevoelswaarneming, gezichtsstoornissen, smaakverandering, ontsteking van het mondslijmvlies, veranderde stoelgang, onvruchtbaarheid, impotentie, suikerziekte, verhoogd gehalte van vetten in het bloed, steenpuisten, haaruitval, haarverkleuring, keelontsteking, verhoogde bloeddruk, langzame hartslag, vochtophoping, bloedwateren, borstontwikkeling bij mannen.

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?

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en de doos na 'Exp'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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. Iedere tablet bevat 100 respectievelijk 300 mg allopurinol.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn microkristallijne cellulose (alleen bij de 100 mg sterkte), maïszetmeel, gelatine, natriumzetmeelglycolaat en magnesiumstearaat.

Hoe ziet Allopuriol Mylan eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

De 100 mg tabletten zijn wit en rond en hebben een breukstreep.

De 300 mg tabletten zijn wit, rond, zonder breukstreep en met de inscriptie "ALLOPURINOL 300".

De tabletten zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen van 30 stuks en in tablettencontainers van 500 en 1000 stuks. 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

Mylan B.V.
Dieselweg 25
3752 LB Bunschoten

Fabrikant

Apotex Nederland BV,
Archimedesweg 2,
2333 CN Leiden.

Het geneesmiddel is ingeschreven in het register onder:

RVG 28893=52185 Allopurinol Mylan 100 mg, tabletten

RVG 28894=57732 Allopurinol Mylan 300 mg, tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2014