Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Allopurinol Accord 100 mg tabletten
Allopurinol Accord 300 mg tabletten

allopurinol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 Accord en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Allopurinol Accord en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Allopurinol Accord bevat de werkzame stof allopurinol. Allopurinol behoort tot een groep van medicijnen die enzymremmers wordt genoemd. Deze medicijnen helpen bij het onder controle krijgen van de snelheid waarmee bepaalde chemische veranderingen in het lichaam ontstaan.

Dit medicijn wordt gebruikt bij aandoeningen waarbij het lichaam te veel urinezuur aanmaakt, zoals: jicht (pijnlijke ontsteking door gekristalliseerd urinezuur in een gewricht), bepaalde nierziekten of nierstenen; kanker en sommige stofwisselingsziekten, die leiden tot een ophoping van te veel urinezuur.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter. Als u het niet zeker weet, praat dan met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt:

- als u een lever- of nierziekte hebt of als u dit in het verleden hebt gehad
- als u medicijnen gebruikt (diuretica (plasmedicijnen) en/of een ACE-remmer) voor hartaandoeningen of hoge bloeddruk
- als u een plotselinge aanval van jicht (pijnlijke ontsteking door gekristalliseerd urinezuur in een gewricht) hebt
- als u van Han-Chinese, Thaise of Koreaanse afkomst bent.
- als u schildklierproblemen hebt

Wees extra voorzichtig met dit medicijn

- Als u nierstenen heeft. De nierstenen zullen kleiner worden en is er een kleine kans dat ze uw plasbuizen binnendringen en verstoppen
- Bij het gebruik van allopurinol zijn huiduitslag 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 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, s**top dan met het gebruik van allopurinol en neem onmiddellijk contact op met uw arts.**
- Als u kanker of het Lesch-Nyhan syndroom (een stofwisselingsziekte) heeft, kan de hoeveelheid urinezuur in uw urine hoger worden dan normaal. Om dit te voorkomen, moet u voldoende drinken om uw urine te verdunnen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Het gebruik van dit medicijn bij kinderen komt heel weinig (zelden) voor, behalve bij bepaalde vormen van kanker (vooral leukemie) en sommige stofwisselingsziekten zoals het Lesch-Nyhan syndroom.

Gebruikt u nog andere medicijnen?
Gebruikt u naast Allopurinol Accord nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

- medicijnen die de natuurlijke afweer remmen (immunosuppressiva), bijv. 6-mercaptopurine, azathioprine en ciclosporine
- adenine arabinoside (vidarabine), gebruikt voor de behandeling van herpes of waterpokken
- andere medicijnen voor de behandeling van jicht, zoals probenecide
- aspirine (of daarmee vergelijkbare medicijnen, salicylaten genoemd)
- chloorpropamide, gebruikt voor de behandeling van suikerziekte (diabetes)
- medicijnen die het bloed verdunnen (antistollingsmedicijnen), zoals warfarine
- medicijnen die worden gebruikt voor de behandeling van een toeval (oncontroleerbare lichaamsschokken, vaak als onderdeel van een epileptische aanval), fenytoïne
- theofylline, gebruikt voor ademhalingsproblemen
- medicijnen tegen bepaalde infecties met bacteriën (antibiotica) (ampicilline of amoxicilline)
- medicijnen die worden gebruikt voor de behandeling van kanker
- didanosine, gebruikt voor de behandeling van de infectieziekte HIV (Human immunedeficiency virus)
- medicijnen voor hartproblemen of hoge bloeddruk, zoals ACE-remmers (bepaalde groep bloeddrukverlagende medicijnen) of plastabletten (diuretica)
- Aluminiumhydroxide (gebruikt om het zuur in de maag te neutraliseren), omdat dit de werking van allopurinol kan verminderen. Tussen de toediening van deze medicijnen moet een tussenpoos van minstens 3 uur zitten.
- Bij toediening van Allopurinol Accord en cytostatica (bijv. cyclofosfamide, doxorubicine, bleomycine, procarbazine, alkylhalogeniden), treden bloeddyscrasieën (een bloedaandoening) vaker op dan wanneer deze werkzame stoffen alleen worden toegediend. Daarom moet regelmatig het bloed onderzocht worden.

Gelijktijdige toediening van 6-mercaptopurine of azathioprine en allopurinol moet worden vermeden. Wanneer 6-mercaptopurine of azathioprine gelijktijdig met [allopurine 5 productnaam] wordt gegeven, moet de dosis 6-mercaptopurine of azathioprine worden verlaagd omdat die stoffen dan langer blijven werken. Dat zou het risico op ernstige problemen met uw bloed kunnen vergroten. In zo'n situatie zal

uw arts uw bloed goed controleren tijdens de behandeling. Roep meteen medische hulp in als u merkt dat u een onverklaarde blauwe plek, bloeding, koorts of een zere keel heeft

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
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 medicijn gebruikt.

Allopurinol komt bij de mens in de moedermelk terecht. Dit medicijn wordt niet aanbevolen tijdens het geven van borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Dit medicijn kan sommige mensen slaperig maken of minder controle over hun bewegingen geven. U mag niet rijden of machines gebruiken voordat u weet welk effect dit medicijn op u heeft.

Allopurinol Accord bevat lactose
Dit medicijn bevat lactose (een soort suiker). Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

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

De hoeveelheid van dit medicijn die mensen moeten innemen, kan heel verschillend zijn. Uw arts zal beslissen welke dosis van dit medicijn geschikt voor u is.

Uw arts start meestal met een lage dosis allopurinol (bv. 100 mg/dag) om de kans op mogelijke bijwerkingen te verkleinen. Uw dosis wordt verhoogd als dat nodig is.

De gebruikelijke startdosering is 100 tot 300 mg per dag, die als één enkele dosis na de maaltijd kan worden ingenomen. De dosering kan worden verhoogd tot 900 mg per dag, afhankelijk van hoe ernstig uw aandoening is.

Als u een dagdosering van meer dan 300 mg gebruikt, kan het zijn dat uw arts u vertelt om die dosering in kleinere hoeveelheden, verspreid over de dag in te nemen om het risico op bijwerkingen in uw maag-darmkanaal te verminderen.

Als u op leeftijd bent of als uw lever of nieren niet goed werken, kan het zijn dat uw arts u een lagere dosis voorschrijft, of dat u langer moet wachten tussen twee doses. Als u twee of drie keer per week dialyse krijgt, kan uw arts u een dosering van 300 of 400 mg voorschrijven, die u meteen na de dialyse moet innemen.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar
Kinderen en jongeren tot 15 jaar 10-20 mg/kg lichaamsgewicht/dag tot een maximum van 400 mg per dag verdeeld over 3 toedienmomenten. Dit medicijn worden zelden gebruikt bij kinderen, met uitzondering van bepaalde soorten kwaadaardige aandoeningen (vooral leukemie) en bepaalde stofwisselingsziekten, bijvoorbeeld Lesch-Nyhan-syndroom.

<u>Wijze van toediening</u>
Dit medicijn moet via de mond worden ingenomen.
Neem de tabletten in met een glas water, dan kunt u ze gemakkelijker doorslikken.
Neem uw tabletten na het eten in om het risico op bijwerkingen zoals misselijkheid en braken te verlagen.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Als u te veel tabletten inneemt of als iemand anders per ongeluk uw medicijn inneemt, vertel dat dan onmiddellijk aan uw arts of ga naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Neem de medicijnverpakking met u mee. Signalen van een overdosis kunnen onder andere zijn: misselijkheid, braken, diarree en duizeligheid.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?
Als u bent vergeten uw medicijn in te nemen, neem het dan in zodra u dit merkt. Als het echter bijna tijd is voor de volgende dosis, moet u de gemiste dosis overslaan. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn
Stop niet met gebruik van dit medicijn tenzij uw arts dat zegt.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Overgevoeligheid
Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)
Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u een van de volgende symptomen heeft:
- elke huidverandering, zoals schilferende huid, zweren of pijnlijke lippen en mond
- of in zeer zeldzame gevallen plotselinge piepende, ademhaling, bonzende hartslag of druk op de borst, plotseling slap in elkaar zakken (‘instorten’)

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)
- koorts en rillingen, hoofdpijn, spierpijn (griepachtige symptomen) en u voelt zich in het algemeen niet lekker
- ernstige overgevoeligheidsreacties met koorts, huiduitslag, gewrichtspijn, afwijkingen in het bloed en in testen waarbij de werking van de lever wordt onderzocht (dit kunnen tekenen zijn van een overgevoeligheidsreactie waarbij meerdere organen betrokken zijn).
- Uw lippen, ogen, mond, neus of geslachtsdelen bloeden.
- elke verandering in uw huid, bijvoorbeeld: zweren in de mond, keel, neus, geslachtsdelen en ontsteking van het oogslijmvlies die hierdoor jeuken, tranen of rood zijn (conjunctivitis), blaren of vervellen over het hele lichaam.

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)
- ernstige allergische reactie die zwelling van het gezicht of de keel kan veroorzaken
- ernstige, mogelijk levensbedreigende allergische reactie.

Deze verschijnselen kunnen betekenen dat u allergisch bent voor dit medicijn. Neem geen tabletten meer in, tenzij uw arts u heeft verteld om dat wel te doen.

Andere bijwerkingen
Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):
- huiduitslag
- verhoogde hoeveelheid thyroïdstimulerend hormoon (het hormoon dat er voor zorgt dat de schildklier schildklierhormonen gaat maken) in het bloed.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)
- misselijkheid of overgeven (braken);
- afwijkende leverwaarden
- diarree

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)
- leverproblemen, zoals leverontsteking.

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)
- koorts
- bloed in de urine (hematurie)
- hoge cholesterol waarden in uw bloed (hyperlipidemie)
- u voelt zich in het algemeen niet lekker of zwak
- zwakte, verdoofd gevoel, wankel op uw voeten staan, u kunt uw spieren niet bewegen (verlamming) of bewustzijnsverlies
- hoofdpijn, duizeligheid, slaperigheid of problemen met zien
- pijn op de borst (angina), hoge bloeddruk of vertraagde hartslag
- uw lichaam houdt vocht vast, wat leidt tot zwelling (oedeem), vooral in de enkels
- suikerziekte (diabetes). Uw arts zal de hoeveelheid suiker in uw bloed willen meten om vast te stellen of dit het geval is.
- soms kan dit medicijn 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 verschijnselen komen meestal voor bij mensen met lever- of nierproblemen. Neem zo snel mogelijk contact op met uw arts.
- dit medicijn kan uw lymfeklieren beïnvloeden
- onvruchtbaarheid bij mannen, erectiestoornissen
- vergroting van de borsten, bij mannen en bij vrouwen
- veranderingen in uw ontlasting
- eten en drinken proeft anders dan normaal
- het wazig worden van de ooglens (staar)
- haaruitval of haarverkleuring
- neerslachtigheid (depressie)
- problemen met het regelen van spierbewegingen (ataxie)
- waarneming van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie)

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
- Aseptische meningitis (ontsteking van het hersen- of ruggenmergvlies): klachten zijn onder andere een stijve nek, hoofdpijn, misselijkheid, koorts of minder bewustzijn. Roep meteen medische hulp in als deze klachten optreden.
- Lichenoïde huiduitslag (jeukende rood-paarse huiduitslag en/of draadachtige wit-grijze strepen op slijmvliezen)

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

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de blisterverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30 ºC.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De werkzame stof in dit medicijn is allopurinol.
Allopurinol Accord 100 mg tabletten: Elke tablet bevat 100 mg allopurinol.
Allopurinol Accord 300 mg tabletten: Elke tablet bevat 300 mg allopurinol.

De andere stoffen in dit medicijn zijn:
Lactosemonohydraat, crospovidon type B, maïszetmeel, povidon K30 en magnesiumstearaat

Hoe ziet Allopurinol Accord eruit en wat zit er in een verpakking?

Allopurinol Accord 100 mg tabletten zijn witte tot gebroken witte, ronde, aan beide zijde bolle tabletten zonder filmomhulling met een diameter van ongeveer 8,0 mm, met de opdruk 'AW' op de ene kant en geen opdruk op de andere kant.

Allopurinol Accord 300 mg tabletten zijn witte tot gebroken witte, ronde, aan beide zijden bolle tabletten zonder filmomhulling met schuin aflopende randen, met een diameter van ongeveer 11,2 mm en met de opdruk 'AX' op de ene kant en geen opdruk op de andere kant.

PVC-Alu blisterverpakking met 25, 28, 30, 50, 60, 90 en 100 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Nederland

Fabrikant
LABORATORI FUNDACIÓ DAU
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca,
Barcelona 08040, Spanje

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Lutomierska 50, Pabianice
95-200, Polen

Accord Healthcare Single Member S.A.
64th Km National Road Athens,
Lamia, 32009,
Griekenland

In het register ingeschreven onder
Allopurinol Accord 100 mg tabletten RVG 121996
Allopurinol Accord 300 mg tabletten RVG 121997

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Naam van de lidstaat	:	**Naam van het medicijn**
Oostenrijk	:	Allopurinol Accord 100 mg, 300 mg tabletten
Denemarken	:	Allopurinol Accord 100 mg, 300 mg tabletter
Estland	:	Allopurinol Accord
Finland	:	Allopurinol Accord
Duitsland	:	Allopurinol Accord 100 mg, 300 mg Tabletten
Litouwen	:	Allopurinol Accord 100 mg, 300 mg tabletės
Letland	:	Allopurinol Accord 100 mg, 300 mg tabletes
Nederland	:	Allopurinol Accord 100 mg, 300 mg tabletten
Zweden	:	Allopurinol Accord 100 mg, 300 mg tabletter
Ierland	:	Allopurinol 100 mg, 300 mg tablet
Tsjechië	:	Allospes
Polen	:	Allospes
Cyprus	:	Allopurinol Accord 100 mg tablet
Italië	:	Allopurinolo Accord
Spanje	:	Allopurinol Accord 100 mg, 300 mg comprimidos

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2025.