Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Allopurinol Sandoz 100 mg tabletten
Allopurinol Sandoz 300 mg tabletten

Allopurinol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen 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 Sandoz en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Allopurinol Sandoz en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

- Allopurinol Sandoz behoort tot een groep geneesmiddelen die enzyminhibitoren worden genoemd; hun werking bestaat erin de snelheid te controleren waarmee speciale chemische veranderingen optreden in het lichaam.
- Allopurinol Sandoz wordt gebruikt voor de langdurige preventieve behandeling van jicht en kan gebruikt worden bij andere aandoeningen die gepaard gaan met een overmaat aan urinezuur in het lichaam waaronder nierstenen en andere soorten nierziekten.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt, als:
- u van Han-Chinese, Afrikaanse of Indiase afkomst bent.
- u problemen heeft met uw lever en nieren. Uw arts kan u een lagere dosis geven of kan u vragen uw dosis minder vaak dan elke dag in te nemen. U zal ook van dichtbij opgevolgd worden.
- u hartproblemen of een hoge bloeddruk heeft en u gebruikt diuretica en/of geneesmiddelen genaamd ACE-remmers.

- u momenteel een aanval van jicht heeft.
- u problemen met de schildklier heeft.

Raadpleeg uw arts of apotheker voordat u allopurinol inneemt als u niet zeker weet of het volgende op u van toepassing is.

Ernstige huiduitslag (overgevoeligheidssyndroom, Stevens-Johnson syndroom, toxische epidermale necrolyse) werd gemeld bij gebruik van allopurinol. De uitslag kan vaak zweren in de mond, keel, neus, genitaliën en conjunctivitis (rode en gezwollen ogen) omvatten. Deze ernstige huiduitslag wordt vaak voorafgegaan door griepachtige symptomen zoals koorts, hoofdpijn, lichamelijke pijn (griepachtige symptomen). De uitslag kan zich ontwikkelen tot wijdverspreide blaarvorming en vervelling 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 symptomen ontwikkelt, stop dan de inname van allopurinol en raadpleeg onmiddellijk uw arts.

Als u kanker of het Lesch-Nyhan-syndroom heeft, kan de hoeveelheid urinezuur in uw urine toenemen. Om dit te voorkomen, moet u ervoor zorgen dat u voldoende drinkt, om zo uw urine te verdunnen.

Als u nierstenen heeft, worden de nierstenen kleiner en kunnen ze in de urinewegen terechtkomen.

Kinderen
Gebruik bij kinderen is zelden geïndiceerd, behalve bij sommige vormen van kanker (in het bijzonder leukemie) en bepaalde enzymstoornissen zoals het Lesch-Nyhan-syndroom.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?
Raadpleeg uw arts voordat u dit geneesmiddel begint in te nemen als u één van de volgende geneesmiddelen inneemt:
- 6-mercaptopurine (gebruikt om bloedkanker te behandelen)
- azathioprine, ciclosporine (gebruikt om het immuunsysteem te onderdrukken).
  Opgelet, de bijwerkingen van ciclosporine kunnen frequenter optreden.
- Gelijktijdige toediening van 6-mercaptopurine of azathioprine en allopurinol moet worden vermeden. Wanneer 6-mercaptopurine of azathioprine gelijktijdig met Allopurinol Sandoz 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.
- vidarabine (gebruikt om herpes te behandelen).
  Opgelet, de bijwerkingen van vidarabine kunnen frequenter optreden. Wees extra voorzichtig als dit gebeurt.
- didanosine, een geneesmiddel om hiv te behandelen
- salicylaten (gebruikt om pijn, koorts of ontsteking te verminderen, bv. acetylsalicylzuur).
- probenecide (gebruikt om jicht te behandelen)
- chloorpropamide (gebruikt om diabetes te behandelen).
  Een dosisverlaging van chloorpropamide kan nodig zijn, in het bijzonder bij patiënten met een verminderde nierfunctie.
- warfarine, fenprocoumon, acenocoumarol (gebruikt om het bloed te verdunnen).

Uw arts zal uw bloedstollingswaarden vaker controleren en indien nodig, de dosis van deze geneesmiddelen verlagen.
- fenytoïne (gebruikt om epilepsie te behandelen)
- theofylline (gebruikt om astma en andere ademhalingsaandoeningen te behandelen).
  Uw arts zal de theofyllineconcentratie in het bloed meten, in het bijzonder bij het begin van de behandeling met allopurinol of na dosisveranderingen.
- ampicilline of amoxicilline (gebruikt om bacteriële infecties te behandelen).
  De patiënten moeten andere antibiotica krijgen indien mogelijk, aangezien er een grotere kans op allergische reacties bestaat.
- geneesmiddelen die worden gebruikt voor het behandelen van hartziekte en hoge bloeddruk, zoals ACE-remmers of plaspillen (diuretica)
- geneesmiddelen om agressieve tumoren te behandelen, zoals:
  - cyclofosfamide
  - doxorubicine
  - bleomycine
  - procarbazine
  - alkylhalogeniden

  Uw arts zal uw bloedtelling vaak controleren.
- didanosine (gebruikt om hiv-infecties te behandelen)
- captopril (gebruikt om een hoge bloeddruk te behandelen)
- Als aluminiumhydroxide gelijktijdig wordt ingenomen, kan allopurinol een verzwakt effect hebben. Tussen het innemen van deze twee geneesmiddelen moet een tussenpoos van minimaal 3 uur zitten.
- Bij toediening van allopurinol en cytostatica (bijv. cyclofosfamide, doxorubicine, bleomycine, procarbazine, alkylhalogeniden), treden bloeddyscrasieën vaker op dan wanneer deze werkzame stoffen alleen worden toegediend. Daarom moet er regelmatig bloedonderzoek worden uitgevoerd.

Het risico op huidreacties kan verhoogd zijn, vooral als uw nierfunctie chronisch verminderd is.

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

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Allopurinol tabletten kunnen duizeligheid en slaperigheid veroorzaken, en kunnen uw coördinatie verstoren. Als u hiervan last heeft, BESTUUR GEEN voertuig, GEBRUIK GEEN machines of NEEM NIET DEEL aan gevaarlijke activiteiten.

Allopurinol Sandoz bevat lactose
Als uw arts u heeft gezegd dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. 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 tabletten moeten bij voorkeur met een glas water ingeslikt worden. De breukstreep is er om de tablet te kunnen breken als u problemen heeft de hele tablet door te slikken. U moet uw tabletten innemen na een maaltijd. Zorg ervoor dat u voldoende drinkt wanneer u dit geneesmiddel inneemt; overleg met uw arts wat voor u een geschikte hoeveelheid is.

De aanbevolen dosering is:

Gebruik bij volwassenen (inclusief ouderen)
Startdosering: 100 - 300 mg/dag.
Als u uw behandeling start, kan uw arts ook een ontstekingsremmer of colchicine voorschrijven gedurende een maand of langer, om aanvallen van jichtartritis te voorkomen.
Uw dosis allopurinol kan aangepast worden afhankelijk van de ernst van de aandoening. De onderhoudsdosering is:
- milde aandoeningen, 100-200 mg/dag
- matig ernstige aandoeningen, 300-600 mg/dag
- ernstige aandoeningen, 700-900 mg/dag.

Uw arts kan uw dosis ook veranderen als u een verminderde nier- en leverfunctie hebt, vooral als u een oudere persoon bent.
Als de dagdosis meer dan 300 mg/dag bedraagt en als u gastro-intestinale bijwerkingen hebt zoals misselijkheid of braken (zie rubriek 4), kan uw arts allopurinol in gedeelde doses voorschrijven om deze bijwerkingen te verminderen.

Als u een ernstig nierprobleem hebt
- kan men u vragen om minder dan 100 mg per dag in te nemen.
- of kan men u vragen om minder vaak dan elke dag 100 mg in te nemen.

Als u twee- of driemaal per week dialyse ondergaat, kan uw arts u een dosis van 300 of 400 mg voorschrijven die u moet innemen onmiddellijk na uw dialysesessie.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar
Allopurinol Sandoz 100 mg tabletten
Gebruik bij kinderen (jonger dan 15 jaar) die 15 kg of meer wegen
Allopurinol Sandoz 300 mg tabletten
Gebruik bij kinderen (jonger dan 15 jaar) die 45 kg of meer wegen
Gebruikelijke dosering: 10 tot 20 mg per kilogram lichaamsgewicht per dag, verdeeld over 3 doses.
Maximale dosering: 400 mg allopurinol per dag.
De behandeling mag gestart worden samen met een ontstekingsremmer of colchicine, en de dosis moet aangepast worden als u een verminderde nier- en leverfunctie hebt, of verdeeld worden om gastro-intestinale bijwerkingen te verminderen, zoals voor volwassenen hierboven.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
Als u (of iemand anders) veel tabletten ineens heeft ingeslikt of als u denkt dat een kind een of meer tabletten heeft ingeslikt, neem dan onmiddellijk contact op met de spoeddienst van het dichtstbijzijnde ziekenhuis of met uw arts.
Een overdosis zal waarschijnlijk effecten veroorzaken waaronder misselijkheid, braken, diarree of duizeligheid.

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

Wanneer u te veel van Allopurinol Sandoz heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit middel in te nemen?
Als u vergeten bent een tablet in te nemen, neem ze dan van zodra u het zich herinnert, tenzij het bijna tijd is om de volgende in te nemen.
NEEM GEEN dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem de resterende doses op het correcte tijdstip.

Als u stopt met het innemen van dit middel
U moet deze tabletten innemen zolang als u arts u dit zegt. STOP NIET met de inname van uw geneesmiddel zonder dit eerst te bespreken met uw arts.

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. De volgende bijwerkingen kunnen optreden met dit geneesmiddel:

Stop de inname van uw tabletten en neem onmiddellijk contact op met uw arts als u het volgende ervaart:

Overgevoeligheid
Symptomen kunnen onder andere zijn:
Soms (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen)
Als u een allergische reactie hebt, stop dan met de inname van Allopurinol Sandoz en neem onmiddellijk contact op met uw arts. Tekenen hiervan kunnen zijn:
- afschilfering van de huid, steenpuisten of pijnlijke lippen en mond
- zeer zeldzame tekenen kunnen omvatten: plotse piepende ademhaling, fibrilleren of een beklemmend gevoel op de borst en collaps.

Neem geen tabletten meer tot uw arts u zegt dat u dit mag doen.

Zelden (kunnen optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen)
- koorts en koude rillingen, hoofdpijn, spierpijn (griepachtige symptomen) en algemeen gevoel van onwel zijn
- elke verandering van uw huid, bijvoorbeeld zweren in de mond, keel, neus, genitaliën, en conjunctivitis (rode en gezwollen ogen), wijdverspreide blaren of vervelling
- ernstige overgevoeligheidsreacties met koorts, huiduitslag, gewrichtspijn, en afwijkingen in bloed en leverfunctietesten (dit kunnen tekenen zijn van een multi-orgaangevoeligheidsstoornis).
- bloeding in de lippen, ogen, mond, neus of geslachtsdelen.

Andere bijwerkingen:

Vaak (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen)

- Huiduitslag
- Verhoogde waarde van thyroïdstimulerend hormoon in het bloed.

Soms (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen)
- misselijkheid of braken
- abnormale leverfunctietests.
- diarree

Zelden (kunnen optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen)
- leverproblemen zoals leverontsteking.
- nierstenen (urolithiase)

Zeer zelden (kunnen optreden bij tot 1 op de 10.000 mensen)
- Heel soms kunnen Allopurinol Sandoz tabletten 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 bijwerkingen treden gewoonlijk op bij mensen met lever- of nierproblemen. Neem onmiddellijk contact op met uw arts.
- Allopurinol Sandoz kan de lymfeklieren aantasten
- hoge temperatuur
- bloed in uw urine (hematurie)
- hoge cholesterolconcentratie in het bloed (hyperlipidemie)
- een algemeen gevoel van onwel zijn of zich zwak voelen
- zwakte, verdoving, onzekere gang, de spieren niet kunnen bewegen (verlamming) of verlies van bewustzijn
- slapeloosheid, hoofdpijn, duizeligheid, slaperigheid of gezichtsstoornissen
- pijn op de borst (angina pectoris), hoge bloeddruk of een langzame pols
- mannelijke onvruchtbaarheid of erectiestoornis
- vergroting van de borsten, zowel bij mannen als bij vrouwen
- een verandering in uw normale stoelganggewoonte
- een verandering in smaak
- cataract
- haaruitval of verkleuring van het haar
- depressie
- ongecoördineerde spierbewegingen (ataxie)
- spierpijn
- gevoel van tintelende, kriebelende, prikkende of brandende huid (paresthesie)
- ophoping van vocht die leidt tot zwelling (oedeem) vooral ter hoogte van de enkels
- verstoord glucosemetabolisme (diabetes). Uw arts kan het nodig achten de suikerspiegel in uw bloed te meten om na te gaan of dit zich voordoet.

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)

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

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 Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, www.fagg.be, Afdeling Vigilantie: Website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen 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 doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

HDPE-flessen: na eerste opening, te gebruiken binnen 6 maanden.

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.

Elke tablet bevat 100 mg allopurinol.

Elke tablet bevat 300 mg allopurinol.

- De andere stoffen in dit middel zijn: lactosemonohydraat, maïszetmeel, povidon en magnesiumstearaat.

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

Allopurinol Sandoz 100 mg tabletten

Witte tot gebroken witte, platte cilindrische tablet met breukstreep, met aan de ene kant de inscriptie 'I' en '56' aan elke zijde van de breukstreep en zonder markering aan de andere kant. Diameter: ongeveer 8 mm.

Allopurinol Sandoz 100 mg tabletten zijn verkrijgbaar in PVC/Alu blisterverpakkingen met 20, 30, 50, 60, 100 tabletten en 30 x 1 tabletten als eenheidsdosis of HDPE-flessen met kindveilige PP-dop of niet-kindveilige PP-dop met inductieafsluiting, met 50, 100, 105, 125, 250, 500 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Allopurinol Sandoz 300 mg tabletten

Witte tot gebroken witte, platte cilindrische tablet met breukstreep, met aan de ene kant de inscriptie 'I' en '57' aan elke zijde van de breukstreep en zonder markering aan de andere kant. Diameter: ongeveer 11 mm.

Allopurinol Sandoz 300 mg tabletten zijn verkrijgbaar in PVC/Alu blisterverpakkingen met 30, 60, 100 tabletten en 30 x 1 tabletten als eenheidsdosis of HDPE-flessen met kindveilige PP-dop met 100, 105, 125 tabletten.

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
Sandoz nv/sa, Hermeslaan 1H, 1831 Machelen

Fabrikanten
Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenië
Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, Sachsen-Anhalt, 39179 Barleben, Duitsland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
100 mg (blisterverpakking): BE499440
100 mg (fles): BE499457
300 mg (blisterverpakking): BE499466
300 mg (fles): BE499475

Afleveringswijze
Op medisch voorschrift.

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

BE	Allopurinol Sandoz 100 mg - 300 mg tabletten/comprimés/Tabletten
CZ	Alopurinol Sandoz 100 mg - 300 mg tablety
DK	Allopurinol “Sandoz”, tabletter
EE	Allopurinol Sandoz 100 mg - 300 mg tabletid
LV	Allopurinol Sandoz 100 mg - 300 mg tabletes
NO	Allopurinol Sandoz 100 mg - 300 mg tabletter
PL	Argadopin, 100 mg - 300 mg, tabletki
SE	Allopurinol Sandoz 100 mg - 300 mg tabletter
SI	Alopurinol Sandoz 100 mg - 300 mg tablete
SK	Alopurinol Sandoz 100 mg - 300 mg tablety

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 04/2026.

Goedkeuringsdatum FAGG: 08/2026.