BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Allopurinol Teva 100 mg tabletten
Allopurinol Teva 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 Teva en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?**
2. **Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**
3. **Hoe neemt u dit geneesmiddel in?**
4. **Mogelijke bijwerkingen**
5. **Hoe bewaart u dit geneesmiddel?**
6. **Inhoud van de verpakking en overige informatie**

1. Wat is Allopurinol Teva en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?

- Allopurinol Teva 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 Teva tabletten worden gebruikt voor de langetermijn 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 types van nierziekten.

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

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt:
- als u problemen hebt met uw lever en uw nieren. Uw arts kan u een lagere dosis geven of kan u vragen om uw dosis minder vaak dan elke dag in te nemen. U zal ook strikter opgevolgd worden.
- als u hartproblemen of een hoge bloeddruk heeft en u diuretica en/of medicijnen genaamd ACE-remmers gebruikt.
- als u momenteel een aanval van jicht heeft.
- als u van Han-Chinese, Thaise of Koreaanse afkomst bent.
- als u schildklierproblemen heeft.

Ernstige huiduitslag werd gemeld bij het gebruik van allopurinol. Deze kwam vaker voor bij patiënten met chronische nierinsufficiëntie. Deze ernstige huiduitslag kan de volgende bijwerkingen omvatten:

overgevoeligheidssyndroom, Stevens-Johnson syndroom en toxische epidermale necrolyse. Deze werden allemaal werd gemeld bij het 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 huiduitslag kan evolueren tot wijdverspreide blaarvorming en vervelling van de huid.

Deze ernstige huidreacties komen vaker voor bij mensen van Han-Chinese, Thaise of Koreaanse origine. Chronische nierziekte kan het risico bij deze patiënten bovendien verhogen.

Als u huiduitslag of deze huidsymptomen ontwikkelt, **stop het innemen van allopurinol en raadpleeg onmiddellijk uw arts.**

Indien u nierstenen heeft, zullen de nierstenen kleiner worden en kunnen ze uw urinewegen binnendringen.

Als u kanker heeft of aan het Lesch-Nyhan syndroom lijdt, kan de hoeveelheid urinezuur in uw urine verhogen. Om dit te voorkomen, moet u voldoende drinken om uw urine te verdunnen.

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

Vertel het uw arts of apotheker als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:
- 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 Teva 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 bij de behandeling van herpes).
  Opgelet, de bijwerkingen van vidarabine kunnen frequenter optreden. Wees extra voorzichtig als ze optreden.
- salicylaten (gebruikt om pijn, koorts of ontsteking te verminderen, bijv. 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 ademhalingsziekten te behandelen).
  Uw arts zal de bloedspiegels van theofylline 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 allergische reacties meer geneigd zijn om op te treden.

- cytostatica (gebruikt voor de behandeling van agressieve tumoren).
  Bij toediening van allopurinol en cytostatica (bijvoorbeeld cyclofosfamide, doxorubicine, bleomycine, procarbazine, alkylhalogeniden) komen bloeddyscrasieën frequenter voor dan wanneer deze werkzame stoffen alleen worden toegediend.
  Bloedonderzoek moet daarom met regelmatige tussenpozen worden uitgevoerd.
- didanosine (gebruikt om hiv-infecties te behandelen).
- ACE-remmers of plaspillen (diuretica) (gebruikt om hartproblemen of een hoge bloeddruk te behandelen).
  Het risico op huidreacties kan verhoogd zijn, vooral 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. Er moet een interval van ten minste 3 uur zijn tussen het innemen van beide geneesmiddelen.

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.

U mag dit geneesmiddel niet gebruiken als u zwanger bent, tenzij uw arts u dit heeft aanbevolen.

Allopurinol wordt uitgescheiden in de moedermelk. Allopurinol is tijdens de borstvoeding niet aanbevolen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Allopurinol Teva Tabletten kan duizeligheid, slaperigheid veroorzaken en kan uw coördinatie verstoren. Als u hiervan last hebt, BESTUUR DAN GEEN auto, gebruik geen machines of neem niet deel aan gevaarlijke activiteiten.

Allopurinol Teva bevat lactose
Als uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Allopurinol Teva bevat natrium
Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in 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 worden ingenomen, bij voorkeur met een glas water. U moet uw tabletten innemen na een maaltijd. U moet veel drinken (2-3 liter per dag) terwijl u dit geneesmiddel inneemt.

De geadviseerde dosering is:

Volwassenen (waaronder oudere patiënten)
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.
Als u uw behandeling start, kan uw arts ook een ontstekingsremmer of colchicine voorschrijven gedurende een maand of meer, om aanvallen van jichtartritis te voorkomen.
Uw dosis van allopurinol kan aangepast worden afhankelijk van de ernst van de aandoening. De onderhoudsdosis is:

- lichte 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 bejaard 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 dosissen 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 men kan 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 (jonger dan 15 jaar)
100 - 400 mg/dag, verdeeld over 3 doses.
Het gebruik bij kinderen is zelden aangewezen, behalve bij sommige soorten kanker, in het bijzonder bij leukemie en bepaalde enzymstoornissen, bijvoorbeeld het Lesch-Nyhan-syndroom.

Allopurinol Teva 100 en 300 mg tabletten:
De breukstreep is er om de tablet te kunnen breken als u het moeilijk vindt om de hele tablet door te slikken.

Heeft u te veel van dit geneesmiddel ingenomen?
Als u (of iemand anders) veel tabletten ineens heeft ingeslikt of als u denkt dat een kind één van de tabletten heeft ingeslikt, contacteer dan onmiddellijk de spoeddienst van het dichtstbijzijnde ziekenhuis of uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).
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.

Bent u vergeten dit geneesmiddel in te nemen?
Als u vergeten bent om een tablet in te nemen, neem ze dan zo snel mogelijk als u eraan denkt, 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 dosissen op het correcte tijdstip.

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

Heeft u nog 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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Als u een van de volgende bijwerkingen ondervindt, stop de inname van Allopurinol Teva en contacteer onmiddellijk uw arts:
- een onverwachte huidreactie (mogelijk in associatie met koorts, gezwollen klieren, gewrichtspijn, ongewone blaarvorming of bloeding, nierproblemen of een plots begin van aanvallen).
- huiduitslag is de meest frequente bijwerking van allopurinol (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers).

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- koorts en rillingen, hoofdpijn, spierpijn (griepachtige symptomen) en een algemeen gevoel van ziek zijn
- elke verandering aan uw huid, bijvoorbeeld zweren in de mond, keel, neus, genitaliën en conjunctivitis (rode en gezwollen ogen), wijdverspreide blaren of vervelling
- bloedingen in de lippen, ogen, mond, neus en genitaliën.
- ernstige overgevoeligheidsreacties met koorts, huiduitslag, gewrichtspijn, en afwijkingen in bloed en leverfunctietesten (dit kunnen tekenen zijn van een multi-orgaan gevoeligheidsstoornis).

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

Als u een **allergische reactie** hebt, stop de inname van allopurinol en raadpleeg onmiddellijk een arts. De tekens kunnen omvatten:
- huiduitslag, afschilfering van de huid, steenpuisten, of pijnlijke lippen en mond.
- zwelling van het gelaat, de handen, de lippen, de tong of de keel.
- slik- of ademhalingsmoeilijkheden.
- zeer zeldzame tekens 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.

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.

Als u één van de volgende verschijnselen vertoont terwijl u Allopurinol Teva inneemt, raadpleeg zo snel mogelijk uw arts:

De volgende **vaak optredende** bijwerkingen werden gerapporteerd (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):
- verhoogde hoeveelheid schildklierstimulerend hormoon in het bloed.

De volgende **soms optredende** bijwerkingen werden gerapporteerd (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):
- buikpijn, misselijkheid, braken (zeer zelden kan er bloed aanwezig zijn) en diarree.
- symptomen van allergische reacties waaronder huiduitslag met jeuk.
- stijging van de resultaten van de leverfunctietesten.

De volgende **zeldzame** bijwerkingen werden gerapporteerd (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):
- gewrichtspijn of pijnlijke zwelling in de lies, de oksels of de hals.
- ontsteking van de lever (hepatitis), geelzucht (gele verkleuring van de huid en het wit van de ogen).
- uw lever- of nierfunctie kan verstoord zijn.
- vorming van stenen in de urinewegen; mogelijke symptomen zijn bloed in de urine en pijn in de buik, de flank of de lies.

De volgende **zeer zeldzame** bijwerkingen werden gerapporteerd (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):
- hoge temperatuur.
- bloed in de urine.
- verandering van uw normale stoelganggewoonten of ongewoon slecht ruikende stoelgang.
- hoog vetgehalte in het bloed.
- een algemeen gevoel van ziek zijn.
- zwakte, verdoving, onzekere gang, de spieren niet kunnen bewegen (verlamming) of verlies van bewustzijn,
- problemen met het regelen van spierbewegingen (ataxie).
- tintelingen (paresthesie).
- convulsies, aanvallen of depressie.

- hoofdpijn, duizeligheid, slaperigheid of gezichtsstoornissen.
- borstpijn, hoge bloeddruk of een trage pols.
- ophoping van vocht die leidt tot zwelling (oedeem) vooral ter hoogte van de enkels.
- mannelijke infertiliteit of onvermogen om een erectie te krijgen of te behouden, of ejaculatie tijdens de slaap ("natte dromen").
- vergroting van de borsten, zowel bij mannen als bij vrouwen.
- verandering van de smaakperceptie, ontsteking in de mond.
- cataract (vertroebeling van de ooglens) en andere gezichtsproblemen.
- steenpuisten (kleine pijnlijke rode knobbels op de huid).
- haaruitval of verkleuring van het haar.
- dorst hebben, zich moe voelen en vermageren (dit kunnen symptomen van diabetes zijn); uw arts kan het nodig achten om de suikerspiegel in uw bloed te meten om een beslissing te nemen als dit gebeurt.
- spierpijn.
- gezwollen klieren, verdwijnt gewoonlijk zodra de behandeling met allopurinol wordt stopgezet.
- allopurinol kan occasioneel uw bloed aantasten, wat zich manifesteert als gemakkelijker blauwe plekken hebben, of als u keelpijn of andere tekenen van een infectie ontwikkelt. Deze effecten traden gewoonlijk op bij mensen met nier- of leverproblemen. Verwittig uw arts zo snel mogelijk.

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):
- lichenoïde huiduitslag (jeukende rood-paarse huiduitslag en/of draadachtige wit-grijze strepen op slijmvliezen).

U kan zich nu en dan misselijk voelen, maar dit kan gewoonlijk vermeden worden door allopurinol in te nemen na de maaltijden. Verwittig 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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten – 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 geneesmiddel?

Transparante aluminiumblisterverpakkingen:

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel 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.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

HDPE flessen:

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

De fles 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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit geneesmiddel?
- De werkzame stof in dit geneesmiddel is allopurinol.
  Elke tablet van 100 mg bevat 100 mg allopurinol.
  Elke tablet van 300 mg bevat 300 mg allopurinol.
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn lactosemonohydraat, watervrij colloïdaal siliciumdioxide, maïszetmeel, cellulose in poedervorm, natriumzetmeelglycolaat (Type A), natriumlaurylsulfaat, povidon K30 en magnesiumstearaat (E470b).

Hoe ziet Allopurinol Teva Tabletten eruit en wat zit er in een verpakking?
- Allopurinol Teva 100 mg Tabletten zijn witte, ronde, biconvexe tabletten, met aan één kant de inscriptie "4K1 4K1" en breukstreep aan beide kanten.
- Allopurinol Teva 300 mg Tabletten zijn witte, ronde, biconvexe tabletten, met aan één kant de inscriptie "2K1 2K1" en breukstreep aan de andere kant.

Het product is beschikbaar in transparante aluminiumblisterverpakkingen in de volgende verpakkingsgrootten:
Allopurinol Teva 100 mg Tabletten: 20, 25, 28, 30, 50, 60, 90, 98, 100, 105 en 500 tabletten en ziekenhuisverpakking van 50 tabletten.
Allopurinol Teva 300 mg Tabletten: 20, 28, 30, 50, 60, 90, 98, 100, 105 en 500 tabletten en ziekenhuisverpakking van 50 tabletten.

Het product is ook beschikbaar in HDPE-flessen in de volgende verpakkingsgrootten:
Allopurinol Teva 100 mg Tabletten: 30 tabletten in een fles van 35 ml of 100 tabletten in een fles van 35 ml.
Allopurinol Teva 300 mg Tabletten: 30 tabletten in een fles van 35 ml of 100 tabletten in een fles van 100 ml.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Vergunninghouder
Teva GmbH, Graf-Arco-Straße 3, 89079 Ulm, Duitsland

Fabrikant
TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi út 13, 4042 Debrecen, Hongarije
Pharmachemie B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

100 mg blisterverpakking:	BE375575
100 mg HDPE fles:	BE443703
300 mg blisterverpakking:	BE375584
300 mg HDPE fles:	BE443712

Afleveringswijze
Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:
BE, DK, FR, SE: Allopurinol Teva
BG: Alodagra
IE: Allopurinol TEVA
IT: Allopurinolo Teva Italia
NL: Allopurinol 100 - 200 - 300 mg PCH

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 12/2025.