BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

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

1. Wat is Allopurinol EG en waarvoor wordt het ingenomen?

Geneesmiddel tegen jicht.

Allopurinol EG is aangewezen bij
- de behandeling van een overmaat aan urinezuur in het bloed (hyperurikemie).
- de behandeling van jicht, met uitzondering van de acute crisissen (zie rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Allopurinol EG?”).
- de behandeling en het voorkomen van de overmaat aan urinezuur in het bloed bij patiënten die behandeld worden met cytostatica (geneesmiddelen die gebruikt worden bij kankertherapie) of radiotherapie.
- de behandeling en het voorkomen van uraatstenen en calciumoxalaat/fosfaatstenen in de nieren bij patiënten met overmatig veel urinezuur in het bloed of de urine.

2. Wanneer mag u Allopurinol EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Allopurinol EG niet innemen?
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U hebt een onvoldoende werkende lever.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Allopurinol EG?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Allopurinol EG inneemt.
Wees voorzichtig met Allopurinol EG:
- wanneer u verminderde nierwerking vertoont. In dat geval zal de dosis verminderd worden.
- als u in behandeling bent voor hoge bloeddruk of verminderde hartwerking. In dat geval hebt u mogelijk een onderliggende verminderde nierwerking en dient Allopurinol EG met voorzorg te worden gebruikt.
- door ervoor te zorgen dat uw dagelijkse vochtinname hoog blijft (1-2 l/dag).
- door de behandeling met Allopurinol EG pas 4 weken na een acute jichtaanval te starten.
- als u tijdens de behandeling met Allopurinol EG een plotselinge en hevige jichtaanval vertoont. In dit geval dient de behandeling voortgezet en de aanval met geschikte ontstekingsremmers aangepakt te worden.

Let op voor belangrijke symptomen.
Schakel direct een arts in als een van deze symptomen bij u optreedt nadat u met het innemen van Allopurinol EG bent gestart:

Ernstige huidreacties
Meldingen werden gemaakt van ernstige huidreacties (overgevoeligheidssyndroom, stevens-johnsonsyndroom, toxische epidermale necrolyse) bij het gebruik van allopurinol, dat aanvankelijk optreedt in de vorm van rode, licht verheven of cirkelvormige vlekken, vaak met een centrale blaar. De uitslag kan vaak bestaan uit zweren in de mond, keel, neus, geslachtsdelen, en bindvliesontsteking (rode en gezwollen ogen). Deze ernstige types van huiduitslag worden vaak voorafgegaan door griepachtige symptomen zoals koorts, hoofdpijn en pijn over het hele lichaam. De huiduitslag kan evolueren tot een wijdverbreide blaarvorming en afschilfering van de huid. Corticosteroïden kunnen van nut zijn bij de behandeling van dit type reacties. Het risico op het voorkomen van ernstige huidreacties is het grootst tijdens de eerste weken van de behandeling. 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 uitslag of deze huidsymptomen krijgt, stop dan met het innemen van allopurinol en neem onmiddellijk contact op met uw arts. Indien u het stevens-johnsonsyndroom of toxische epidermale necrolyse ontwikkelt bij de inname van Allopurinol EG, mag een behandeling met Allopurinol EG op geen enkel moment nog worden ingesteld.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Allopurinol EG tabletten mogen ingenomen worden door kinderen en jongeren, voor meer informatie zie “Gebruik bij kinderen” in rubriek 3.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Allopurinol EG inneemt.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?
Neemt u naast Allopurinol EG 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. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Het is vooral belangrijk dat u het aan uw arts vertelt als u een van de medicijnen gebruikt die hieronder worden genoemd. Uw arts moet dan de dosis van uw medicijn misschien verlagen en/of u nog beter controleren omdat er een verhoogd risico op bijwerkingen bestaan als Allopurinol EG tegelijkertijd wordt ingenomen met:
- 6-mercaptopurine (gebruikt bij de behandeling van bloedkanker)
- azathioprine (gebruikt om het immuunsysteem te onderdrukken)

Gelijktijdige toediening van 6-mercaptopurine of azathioprine en allopurinol moet worden vermeden. Wanneer Allopurinol EG gelijktijdig met 6-mercaptopurine of azathioprine wordt gegeven, moet de dosis van het 6-mercaptopurine of azathioprine verlaagd worden 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.

Salicylaten (pijnstillende en koortswerende middelen) en uricosurica (geneesmiddelen ter bevordering van de uitscheiding van urinezuur bij jicht) verminderen de activiteit van Allopurinol EG. Wanneer men overschakelt van een behandeling met een uricosuricum op Allopurinol EG, moet men geleidelijk de dosis van het uricosuricum verminderen en de gebruikelijke dosis Allopurinol EG toedienen.

Gelijktijdig gebruik van Allopurinol EG met het antibioticum ampicilline of amoxicilline verhoogt de kans op huiduitslag. Het wordt aangeraden bij deze personen een alternatief antibioticum te gebruiken.

Als de nierfunctie slecht is, bestaat er een risico van verlengde werking van chloorpropamide (oraal bloedglucoseverlagend middel) indien gelijktijdig Allopurinol EG wordt gegeven.

Theofyllinewaarden (geneesmiddel gebruikt bij astma) dienen in het oog te worden gehouden bij personen die starten met een behandeling met allopurinol of die de dosis verhogen.

Voorzichtigheid is geboden bij patiënten behandeld met coumarines (antistollingsmiddelen), fenytoïne (geneesmiddel tegen epilepsie) en ciclosporine (geneesmiddel gebruikt bij aandoeningen van het immuunsysteem).

Het verschijnen van overgevoeligheidsreacties bij personen met een verminderde nierwerking kan verhogen bij gelijktijdige toediening van allopurinol en thiazidediuretica (geneesmiddelen gebruikt bij hoge bloeddruk).

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.

Bij toediening van allopurinol en cytostatica (geneesmiddelen gebruikt bij kanker, 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.

Waarop moet u letten met eten en drinken?
Geen effecten bekend.

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.

Indien een behandeling met Allopurinol EG aangewezen blijkt tijdens de zwangerschap zal men het risico voor de foetus zorgvuldig afwegen tegen de risico's die de moeder loopt door haar ziekte.

Allopurinol wordt uitgescheiden in de moedermelk. Er bestaan echter geen gegevens over de effecten van allopurinol en zijn stofwisselingsproducten bij baby's die borstvoeding krijgen. Allopurinol wordt niet aanbevolen tijdens het geven van borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Er moet rekening gehouden worden met het mogelijk optreden van bijwerkingen als duizeligheid, slaperigheid en ataxie (stoornis in de coördinatie van willekeurige bewegingen). Patiënten die behandeld worden met Allopurinol EG moeten voorzichtig zijn met het besturen van een voertuig of het gebruik van machines.

Allopurinol EG bevat lactose
Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u Allopurinol EG inneemt.

Allopurinol EG bevat tarwezetmeel
Allopurinol EG bevat slechts een zeer kleine hoeveelheid gluten (uit tarwezetmeel) en zal zeer waarschijnlijk geen klachten veroorzaken als u coeliakie heeft. Eén tablet bevat niet meer dan 1,23 microgram gluten. Als u allergisch bent voor tarwe (anders dan coeliakie) dient u Allopurinol EG niet te gebruiken.

3. Hoe neemt u Allopurinol EG 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.
Uw behandelende arts zal bepalen hoeveel en hoe dikwijls u het geneesmiddel moet innemen.
In principe wordt Allopurinol EG tot 300 mg per dag in eenmaal ingenomen, bij voorkeur na de maaltijd en met voldoende vloeistof. Een hogere dosis wordt, verdeeld over de dag, op eenzelfde wijze ingenomen.
Een behandeling met Allopurinol EG wordt normaal levenslang ononderbroken voortgezet, aangezien bij onderbreking de urinezuurspiegels opnieuw verhogen en terug de ongemakken veroorzaken waarvoor men het geneesmiddel inneemt.

Bij volwassenen bedraagt de dosis per dag 2 à 10 mg/kg lichaamsgewicht of bij
milde gevallen: 100 tot 200 mg per dag (= ½ tablet per dag)
min of meer ernstige gevallen: 300 tot 600 mg per dag (= 1 tot 2 tabletten per dag)
zeer ernstige gevallen: 700 tot 900 mg per dag (= 3 tabletten per dag)

Allopurinol EG is beschikbaar in tabletten die 300 mg allopurinol bevatten en die deelbaar zijn in gelijke doses (½ tablet = 150 mg).

Voorzichtigheid is geboden bij ouderen en bij een verminderde werking van lever of nieren.

Gebruik bij kinderen
- 10 mg/kg per dag of 300 mg/m² per dag als basisbehandeling, in 2 à 3 innames
- Verminderde dosis van 5 mg/kg per dag bij kinderen met verminderde werking van de nieren
- Maximumdoses van 15 à 20 mg/kg per dag kunnen worden gebruikt gedurende een korte periode als de behandeling niet efficiënt is

Heeft u te veel van Allopurinol EG ingenomen?
Wanneer u te veel van Allopurinol EG heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).
In geval van massieve inname moet men binnen een paar uur na de inname de patiënt doen braken en een maagspoeling uitvoeren.

Bent u vergeten Allopurinol EG in te nemen?
Zoals voor elk geneesmiddel is het belangrijk dat u Allopurinol EG regelmatig gebruikt gedurende de hele behandeling. Indien u vergeten bent uw geneesmiddel in te nemen, herneem dan uw behandeling zo vlug mogelijk zonder evenwel de hoeveelheden, noch het aantal innamen te wijzigen.
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van Allopurinol EG
Niet van toepassing.

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 frequenties worden gebruikt bij de evaluatie van de bijwerkingen: zeer vaak (kan meer dan 1 op 10 mensen treffen), vaak (kan tot 1 op 10 mensen treffen), soms (kan tot 1 op 100 mensen treffen), zelden (kan tot 1 op 1.000 mensen treffen), zeer zelden (kan tot 1 op 10.000 mensen treffen), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

<u>Infecties en parasitaire aandoeningen</u>

Soms: furunculose (aanwezigheid van grote aantallen steenpuisten)

Bloed- en lymfestelselaandoeningen
Zelden: anemie, leukopenie (tekort aan witte bloedcellen), pancytopenie (tekort aan rode bloedcellen, witte bloedcellen en bloedplaatjes)
Zeer zelden: medullaire aplasie (aandoening van het beenmerg), agranulocytose (sterk verlaagd aantal van bepaalde soorten witte bloedcellen), trombocytopenie (tekort aan bloedplaatjes) en aplastische anemie.
Heel soms kunnen Allopurinol-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.

Immuunsysteemaandoeningen
Als u een van de volgende symptomen krijgt, stop dan met het innemen van de tabletten en informeer uw arts onmiddellijk:
Zelden: algemene overgevoeligheidsreacties:
Het algemene overgevoeligheidssyndroom (DRESS-syndroom) geassocieerd met verschillende gradaties, koorts, rillingen, algemeen gevoel van onwelzijn, hoofdpijn, spierpijn (griepachtige symptomen), elke verandering ter hoogte van de huid zoals bijvoorbeeld zweren in de mond, keel, neus en in de genitale zone evenals bindvliesontsteking (rode en gezwollen ogen), algemeen verspreide blaarvorming of afschilfering, vergrote lymfeklieren, gewrichtspijn, leverfalen of afwijkende leverfunctietesten, nierfalen, afwijkende bloedwaarden (bijvoorbeeld hypereosinofilie), ontsteking van de bloedvaten en zeer zelden convulsies. Voor de behandeling, zie rubriek 2. Dit syndroom kan dodelijk zijn.
Zeer zelden:
Angio-immunoblastische lymfadenopathie (aandoening van de lymfeklieren). Deze bijwerking lijkt omkeerbaar na stopzetten van de behandeling.
Ernstige mogelijk levensbedreigende allergische reactie (voornamelijk bij patiënten die reeds een allergische reactie hebben ontwikkeld bij een voorafgaande inname van allopurinol).

Voedings- en stofwisselingsstoornissen
In het begin van een behandeling met Allopurinol EG kan een plotse en hevige jichtaanval optreden. Daarom wordt vaak een preventieve dosis van een ontstekingsremmer of colchicine (middel bij jicht) (0,5 mg, 3 x per dag) toegediend gedurende minstens een maand. Neerslag van xanthine en van hypoxanthine kunnen voorkomen bij patiënten met een deficiëntie van hypoxanthine-guanine-fosforibosyltranferase (syndroom van Lesch-Nyhan) of bij patiënten met een hoge urinezuurspiegel.
Soms: diabetes mellitus (suikerziekte) en hyperlipemie (verhoogd vetgehalte in het bloed)

Psychische stoornissen
Soms: depressie

Zenuwstelselaandoeningen
Soms: hoofdpijn, ataxie (stoornis in de coördinatie van willekeurige bewegingen), slaperigheid, coma, verlamming, tinteling, zenuwziekte en dysgeusie (smaakveranderingen)
Niet bekend: 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.

Oogaandoeningen
Soms: gezichtsklachten, cataract (vertroebeling van de ooglens) en maculaveranderingen

Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen
Soms: duizeligheid

Hartaandoeningen
Soms: hartkramp en ongewoon langzame hartslag

Bloedvataandoeningen
Soms: hoge bloeddruk

Maagdarmstelselaandoeningen
Misselijkheid en braken werden gemeld, wat vaak kan worden vermeden door allopurinol te nemen na de maaltijd.
Gevallen van buikpijn werden ook waargenomen.
Soms: ontsteking van de mondslijmvliezen, diarree
Zeer zelden: terugkerend bloedbraken en aanwezigheid van vet in de ontlasting

Lever- en galaandoeningen
Soms: asymptomatische verhoging van leverenzymen, hepatitis (inclusief levernecrose en granulomateuze hepatitis), evenwel zonder duidelijk bewijs van veralgemeende overgevoeligheid.
Deze bijwerkingen zijn omkeerbeer bij het stoppen van Allopurinol EG.

Huid- en onderhuidaandoeningen
Vaak: Dit zijn de meest voorkomende reacties. Ze kunnen op ieder tijdstip gedurende de behandeling optreden en kunnen zijn: jeuk, verhevenheden, soms schilferig, soms met puntvormige bloedingen en zelden afstoting van huidweefsel. Wanneer deze reacties optreden, moet de behandeling met Allopurinol EG onmiddellijk gestopt worden. Na het verdwijnen van de symptomen kan een behandeling met Allopurinol EG, indien gewenst, opnieuw worden ingesteld indien de symptomen mild waren. Men zal beginnen met een lichte dosis en deze geleidelijk vermeerderen (bv. 50 mg per dag). Zodra een nieuwe eruptie zich voordoet moet Allopurinol EG definitief gestopt worden.
Soms: haaruitval en ontkleuring van het haar.
Zelden: mogelijk levensbedreigende huiduitslag (stevens-johnsonsyndroom) werd gerapporteerd (zie rubriek 2).
Zeer zelden:
Mogelijk levensbedreigende huiduitslag (toxische epidermale necrolyse) werd gerapporteerd (zie rubriek 2).
Ernstige allergische reactie die zwelling van het gezicht of de keel veroorzaakt.
Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald): Lichenoïde huiduitslag (jeukende rood-paarse huiduitslag en/of draadachtige wit-grijze strepen op slijmvliezen)

Nier- en urinewegaandoeningen
Nierinsufficiëntie.
Nierstenen kunnen voorkomen bij patiënten met een verhoogd urinezuurniveau.
Soms: bloedvergiftiging door onvoldoende werking van de nieren en bloed in de urine

Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen
Soms: onvruchtbaarheid, impotentie en gynaecomastie (abnormale ontwikkeling van het klierweefsel van de mannelijke borsten)

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen
Soms: koorts, algemeen ziektegevoel, krachteloosheid en vochtophoping

Onderzoeken
Vaak: verhoogde waarde van thyroïdstimulerend hormoon in het bloed

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:
België: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten - www.fagg.be - Afdeling Vigilantie : Website: www.eenbijwerkingmelden.be - E-mail: adr@fagg-afmps.be.
Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy of Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé : www.guichet.lu/pharmacovigilance.

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u Allopurinol EG?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na "EXP". Daar staan 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 Allopurinol EG?
- De werkzame stof in Allopurinol EG is allopurinol. Elke tablet bevat 300 mg allopurinol.
- De andere stoffen in Allopurinol EG zijn povidon, microkristallijne cellulose, lactosemonohydraat, tarwezetmeel, gelatine, magnesiumstearaat, talk.

Hoe ziet Allopurinol EG eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Witte, convexe tabletten met breukstreep aan één zijde.

Al/PVC-blisterverpakking met 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
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
EG (Eurogenerics) NV – Heizel Esplanade b22 – 1020 Brussel

Fabrikant
Sanico NV – Veedijk 59 – 2300 Turnhout

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE131686

Afleveringswijze: op medisch voorschrift

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd/herzien in 12/2024 / 11/2024.