Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Zyloric 100 mg tabletten
Zyloric 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 Zyloric en waarvoor wordt dit middel gebruikt ?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken 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 Zyloric en waarvoor wordt dit middel gebruikt ?

Zyloric is een geneesmiddel tegen jicht.

Zyloric is aangewezen bij:

- de behandeling van een te hoog urinezuurgehalte in het bloed (hyperuricemie);
- de behandeling van jicht, met uitzondering van acute jichtaanvallen (zie rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel ?”);
- de behandeling en preventie van een te hoog urinezuurgehalte in het bloed bij patiënten behandeld met cytostatica of bij patiënten die radiotherapie volgen;
- de behandeling en preventie van de vorming van uraat-, oxalaat- of calciumfosfaatstenen in de nieren bij patiënten met een te hoog urinezuurgehalte in het bloed of in de urine.

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

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel ?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

- De dosis moet verminderd worden in geval van nierinsufficiëntie (slechte nierfunctie).
- Patiënten behandeld voor hypertensie (hoge bloeddruk) of hartfalen, kunnen een reeds bestaand nierfalen hebben. Bij deze groep patiënten moet men voorzichtig omgaan met het gebruik van allopurinol.

- De dagelijkse vochtinname moet relatief hoog gehouden worden (1-2 l/dag).
- Een behandeling met Zyloric mag pas 4 weken na een acute jichtaanval gestart worden.
- Als patiënten behandeld met Zyloric een acute jichtaanval vertonen, moet de behandeling met Zyloric tegen dezelfde dosering worden verdergezet en moet de aanval met de geschikte ontstekingswerende geneesmiddelen behandeld worden.
- Meldingen werden gemaakt van ernstige huidreacties (overgevoeligheidssyndroom, Steven-Johnson syndroom, toxische epidermale necrolyse) bij het gebruik van allopurinol. Vaak gaan deze huidreacties gepaard met zweren in de mond, keel, neus en in degenitale zone evenals met conjunctivitis (rode en gezwollen ogen). Deze ernstige huidreacties worden dikwijls voorafgegaan door griepachtige symptomen zoals koorts, hoofdpijn en lichamelijke pijn. De uitslag kan zich uitbreiden tot algemeen verspreide blaarvorming of schilfering 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.
- Meldingen werden gemaakt van mogelijk levensbedreigende huiduitslag (Stevens-Johnson syndroom, toxische epidermale necrolyse) bij de inname van allopurinol, dat aanvankelijk optreedt in de vorm van rode, licht verheven of cirkelvormige vlekken, vaak met een centrale blaar.
- Het risico op het voorkomen van ernstige huidreacties is het grootst tijdens de eerste weken van de behandeling.
- Indien u het syndroom van Stevens-Johnson of toxische epidermale necrolyse ontwikkelt bij de inname van Zyloric, mag een behandeling met Zyloric op geen enkel moment nog worden ingesteld.
- Indien u huiduitslag krijgt of indien u de hierboven vermelde huidsymptomen vertoont, stop dan de inname van Zyloric, neem onmiddellijk contact op met uw arts en vertel hem dat u dit geneesmiddel inneemt.

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen ?
- Bij gelijktijdige toediening van Zyloric en 6-Mercaptopurine (gebruikt bij de behandeling van bloedkanker) of azathioprine (gebruikt om het immuunsysteem te onderdrukken), moeten de dosissen van deze laatste teruggebracht worden tot op 1/4 van de normale dosis.

Gelijktijdige toediening van 6-mercaptopurine of azathioprine en allopurinol moet worden vermeden. Wanneer 6-mercaptopurine of azathioprine gelijktijdig met Zyloric 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.

- De werking van Zyloric wordt verminderd door salicylaten en uricosurica.
  Wanneer men van een behandeling met uricosurica overgaat naar een behandeling met Zyloric, moet de dosis van het uricosuricum progressief verminderd worden en vervangen worden door de gebruikelijke dosis Zyloric.
- De gelijktijdige toediening van Zyloric en antibiotica van de aminopenicillinegroep verhoogt het risico op huiduitslag. Er wordt aangeraden een alternatief te gebruiken voor deze antibiotica.
- Zyloric verlengt de hypoglycemische activiteit (doet het suikergehalte in het bloed dalen) van chloorpropamide.
- De theophyllinespiegels moeten worden opgevolgd bij patiënten die behandeld worden met theophylline en die beginnen met een behandeling met allopurinol of die hun dosering verhogen.

- Voorzichtigheid is geboden bij patiënten behandeld met coumarine-anticoagulantia (bloedverdunners), fenytoïne (geneesmiddel tegen epilepsie), cyclofosfamide, doxorubicine en bleomycine (antitumorale geneesmiddelen) evenals met ciclosporine (een immunosuppressivum).
- Bij toediening van allopurinol en cytostatica (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.
- Het optreden van overgevoeligheidsreacties kan toegenomen zijn bij patiënten met nierfalen die gelijktijdig allopurinol en thiazidendiuretica toegediend krijgen.
- 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.

Gebruikt u naast Zyloric nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan ? Vertel dat uw arts of apotheker dan. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol ?
Niet van toepassing.

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 geneesmiddel gebruikt.
Indien een behandeling met Zyloric aangewezen blijkt tijdens de zwangerschap, moet men zorgvuldig het risico waaraan de foetus wordt blootgesteld afwegen tegen de risico's die de moeder loopt door haar ziekte.
Allopurinol wordt uitgescheiden in de moedermelk. Allopurinol wordt niet aanbevolen tijdens het geven van borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Aangezien ongewenste effecten zoals slaperigheid, duizeligheid en ataxie (stoornis in de coördinatie van willekeurige bewegingen) werden gemeld bij patiënten behandeld met Zyloric, moet men voorzichtig zijn met het besturen van een voertuig of het gebruik van machines.

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

3. Hoe neemt u dit middel in ?

Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals uw arts of apotheker 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.

Tot 300 mg moet Zyloric in één keer ingenomen worden, na een maaltijd.
Dosissen van meer dan 300 mg moeten worden verdeeld over meerdere innames.
Normalerwijs wordt de behandeling met Zyloric zonder onderbreking gedurende het ganse leven voortgezet.
Een onderbreking van de behandeling zal de urinezuurspiegels immers weer doen stijgen waardoor de ongemakken, waarvoor het geneesmiddel aangewezen was, weer optreden.

Volwassenen
De volgende dosissen worden voorgesteld:

- 100 tot 200 mg/dag in milde gevallen;
- 300 tot 600 mg/dag in ernstige gevallen;
- 700 tot 900 mg/dag in zeer ernstige gevallen

Indien een dosis in mg/kg vereist is, moet een dosis van 2 tot 10 mg/kg/dag gebruikt worden.

Gebruik bij kinderen
- 10 mg/kg/dag of 300 mg/m^2/dag als basisbehandeling, verspreid over 2 tot 3 innames;
- verminderde dosis van 5 mg/kg/dag bij kinderen met een ernstige nierinsufficiëntie;
- maximale dosissen van 15 tot 20 mg/kg/dag kunnen gedurende een korte periode gebruikt worden als de eerste behandeling niet efficiënt is.

Voorzichtigheid is geboden bij oudere personen in geval van nier- of leverfalen.

Toedieningsweg
Oraal gebruik.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen ?
Wanneer u te veel van Zyloric heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker of met het Antigifcentrum (070/245.245).
In geval van een massieve inname, de patiënten doen braken binnen een korte tijdspanne na inname (enkele uren).

Bent u vergeten dit middel in te nemen ?
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen 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.

Voor de evaluatie van bijwerkingen gelden de volgende conventies inzake frequentie :
Zeer vaak: treft meer dan 1 gebruiker op 10
Vaak: treft 1 tot 10 gebruikers op 100
Soms: treft 1 tot 10 gebruikers op 1000
Zelden: treft 1 tot 10 gebruikers op 10000
Zeer zelden: treft minder dan 1 gebruiker op 10000
Niet bekend : kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

Infecties en parasitaire aandoeningen
Volgende klacht werd sporadisch gemeld: furunculose.

Bloed- en lymfestelselaandoeningen
Zelden: anemie, leukopenie (tekort aan witte bloedcellen), trombocytopenie (tekort aan bloedplaatjes), agranulocytose (sterk verlaagd aantal van bepaalde soorten witte bloedcellen), pancytopenie (tekort aan rode bloedcellen, witte bloedcellen en bloedplaatjes),
Zeer zelden: medullaire aplasie (aandoening van het beenmerg).
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
Zelden : algemene overgevoeligheidsreacties:
Het algemene overgevoeligheidssyndroom (DRESS-syndroom) geassocieerd met verschillende gradaties, koorts, koude rillingen, aantasting van de algemene toestand, 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 conjunctivitis (rode en gezwollen ogen), algemeen verspreide blaarvorming of schilfering, polyadenopathie (vergrote lymfeklieren), atralgie (gewrichtspijn), leverfalen of afwijkende leverfunctietesten, nierfalen, afwijkende bloedwaardes (bijvoorbeeld hypereosinofilie) (deze kunnen een teken zijn van een multi-orgaan overgevoeligheidsreactie), vasculitis (ontsteking van de bloedvaten) en zeer zelden convulsies.
Dit syndroom is zeldzaam en kan dodelijk zijn.

Corticoïden kunnen van nut zijn bij de behandeling van dit type reacties.

Anafylactische shock werd zeer zelden gemeld, voornamelijk bij patiënten die reeds een allergische reactie hebben ontwikkeld bij een voorafgaande inname van allopurinol.

Dergelijke reacties kunnen op om het even welk ogenblik tijdens de behandeling voorkomen. Als u een van deze symptomen heeft, zal de behandeling met Zyloric ONMIDDELLIJK en DEFINITIEF worden gestaakt en moet u onmiddellijk uw arts verwittigen.

Zeer zelden: Angio-immunoblastische lymfadenopathie (aandoening van de lymfeklieren). Deze bijwerking lijkt omkeerbaar na stopzetten van de behandeling. Ernstige mogelijk levensbedreigende allergische reactie.

Voedings- en stofwisselingsstoornissen
Bij het begin van de behandeling met Zyloric kan een acute jichtaanval voorkomen. Daarom is het aangeraden om een profylactische behandeling te starten met een ontstekingsremmer of met colchicine (0,5 mg, driemaal per dag) gedurende minstens één 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.

Volgende klachten werden sporadisch gemeld: diabetes mellitus en hyperlipidemie.

Psychische stoornissen
Volgende klacht werd sporadisch gemeld: depressie

Zenuwstelselaandoeningen
Volgende klachten werden sporadisch gemeld: hoofdpijn, ataxie (stoornis in de coördinatie van willekeurige bewegingen), slaperigheid, coma, paralyse, paresthesieën (tintelingen), neuropathie en dysgeusie (verandering van smaak).

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
Volgende klachten werden sporadisch gemeld: gezichtsstoornissen, cataract en macula-aantasting.

Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen
Volgende klacht werd sporadisch gemeld: vertigo.

Hartaandoeningen
Volgende klachten werden sporadisch gemeld: angor pectoris en bradycardie (te traag hartritme).

Bloedvataandoeningen
Volgende klacht werd sporadisch gemeld: hypertensie .

Maagdarmstelselaandoeningen
In de allereerste klinische studies werden nausea en braken gemeld. De volgende studies toonden aan dat het slechts een minder belangrijk probleem betreft dat kan worden vermeden door Zyloric na de maaltijd in te nemen.
Er werden eveneens gevallen van buikpijn beschreven.
Enkele uiterst zeldzame gevallen van recurrente hematemesis (braken van bloed) en van steatorree (vetdiarree) werden gemeld.

Volgende klacht werden sporadisch gemeld: stomatitis (mondslijmvliesontsteking).
Soms: diarree

Lever- en galaandoeningen
Soms: asymptomatische verhoging van leverenzymen, hepatitis (inclusief levernecrose en granulomateuze hepatitis), soms buiten elke context van een meer veralgemeende overgevoeligheid.
Deze bijwerkingen zijn omkeerbeer bij het stoppen van Zyloric.

Huid- en onderhuidaandoeningen
Huidreacties komen het meest voor en kunnen om het even wanneer tijdens de behandeling voorkomen. Ze kunnen zich uiten onder de vorm van pruritus, maculopapuleuze letsels en kunnensoms desquamerend, soms purper en zelden exfoliatief zijn.

Als dergelijke reacties voorkomen, moet de behandeling met Zyloric onmiddellijk worden gestopt. Na verdwijnen van de symptomen en als de symptomen weinig ernstig waren, kan Zyloric opnieuw worden toegediend aan een lage dosis (bijvoorbeeld 50 mg/dag) en kan deze progressief worden verhoogd. Als er een nieuwe uitslag optreedt, zal Zyloric definitief worden gestopt.

Volgende klachten werden sporadisch gemeld: alopecia (haaruitval) en ontkleuring van de haren.

Zeer zelden: Meldingen werden gemaakt van potentieel levensbedreigende huiduitslag (Stevens-Johnson syndroom,toxische epidermale necrolyse) (zie rubriek 2). Ernstige allergische reactie die zwelling van het gezicht of de keel veroorzaakt

Niet bekend: 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 verhoogde urinezuurspiegel. Volgende klachten werden sporadisch gemeld: uremie en hematurie.

Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen
Volgende klachten werden sporadisch gemeld: infertiliteit, impotentie en gynaecomastie (borstvorming bij de man).

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen
Volgende klachten werden sporadisch gemeld: koorts, algemene malaise, asthenie (algemene zwakte) en oedeem.

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 mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

België
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

5. Hoe bewaart u dit middel?

Bewaren beneden 25°C.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.
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.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilsnisbak. 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 100 mg (Zyloric 100 mg) en allopurinol 300 mg (Zyloric 300 mg).
- De andere stoffen in dit middel zijn lactose monohydraat, maïszetmeel, povidone, magnesiumstearaat

Hoe ziet Zyloric eruit en hoeveel zit er in een verpakking ?
Zyloric 100 mg:
Dozen van 100, 500 (export) deelbare tabletten en unit-dose (100 deelbare tabletten) in blisterverpakkinggen PVC/Alu.
Zyloric 300 mg:
Dozen van 10, 30, 90, 250 (export) deelbare tabletten en unit-dose (90, 100 deelbare tabletten) in blisterverpakkingen PVC/Alu.

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:
Laboratoires SMB N.V.
Herdersliedstraat 26-28
B-1080 Brussel
Tel: +32 2 411 48 28

Fabrikant:
SMB Technology N.V.,

39 rue du Parc Industriel,
B-6900 Marche-en-Famenne
Tel: +32 84 32 04 50

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen
Zyloric 100 mg: BE058843
Zyloric 300 mg: BE094552

Afleveringswijze
Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 12/2024.
Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 01/2025.

Andere informatiebronnen
Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van FAGG
http://bijsluiters.fagg-afmps.be