

Bijsluiter: Informatie voor de patiënt

Allopurinol Eurogenerics 100 mg tabletten

Allopurinol Eurogenerics 200 mg tabletten

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

1. Wat is Allopurinol Eurogenerics en waarvoor wordt het gebruikt?

Allopurinol Eurogenerics bevat de werkzame stof allopurinol. Dit geneesmiddel behoort tot de geneesmiddelgroep van de enzymremmers, die de snelheid controleren waarmee bepaalde chemische veranderingen optreden in uw lichaam.

Allopurinol Eurogenerics wordt gebruikt bij volwassenen, adolescenten en kinderen voor de behandeling van aandoeningen waar te veel urinezuur wordt geproduceerd door uw lichaam zoals: jicht, bepaalde soorten nierfalen en nierstenen, kanker en sommige enzymstoornissen die leiden tot de stapeling van te veel urinezuur.

2. Wanneer mag u Allopurinol Eurogenerics niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Allopurinol Eurogenerics niet gebruiken?

- u bent allergisch voor allopurinol of een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Als u er niet zeker van bent, controleer bij uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Allopurinol Eurogenerics?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt:

- als u lever- of nieraandoeningen heeft (gehad)
- als u geneesmiddelen gebruikt (diuretica en/of ACE-remmers) tegen een hartaandoening of hoge bloeddruk
- als u een acute aanval van jicht doormaakt
- als u van Han-Chinese, Thaise of Koreaanse afkomst bent
- als u schildklierproblemen heeft

Wees extra voorzichtig met Allopurinol Eurogenerics

- als u nierstenen heeft. De nierstenen worden kleiner en kunnen dan naar uw urinewegen gaan en deze blokkeren
- als ernstige huiduitslag (overgevoeligheidssyndroom, Stevens-Johnson-syndroom, syndroom van Lyell) werd gemeld bij patiënten die allopurinol gebruiken. De uitslag kan vaak zweren in de mond, keel, neus, geslachtsorganen en conjunctivitis (rode en gezwollen ogen) omvatten. Deze ernstige huiduitslag wordt vaak voorafgegaan door griepachtige symptomen zoals koorts, hoofdpijn, pijn in het hele lichaam. De uitslag kan evolueren naar uitgebreide blaarvorming en huidvervelling.
Deze ernstige huidreacties komen vaker voor bij mensen van Han-Chinese, Thaise of Koreaanse afkomst. Chronisch nierlijden kan het risico bij deze patiënten verhogen. Als u uitslag of deze huidsymptomen krijgt, **stop dan met het gebruik van allopurinol en neem onmiddellijk contact op met uw arts.**
- als u kanker of Lesch-Nyhan-syndroom heeft, kan de hoeveelheid urinezuur in uw urine toenemen. Om dit te vermijden, moet u veel drinken, zodat uw urine wordt verdund.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit wordt zelden bij kinderen gebruikt, behalve bij sommige soorten kanker (vooral leukemie) en bepaalde enzymstoornissen zoals Lesch-Nyhan-syndroom.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

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

- geneesmiddelen om uw immuunrespons te verzwakken (immunosuppressiva) zoals **6-mercaptopurine, azathioprine en cyclosporine**
De gelijktijdige toediening van 6-mercaptopurine of azathioprine met allopurinol moet vermeden worden. Wanneer 6-mercaptopurine of azathioprine gelijktijdig wordt gebruikt met Allopurinol Eurogenerics, moet de dosis 6-mercaptopurine of azathioprine verlaagd worden omdat hun activiteit zal worden verlengd. Dit kan het risico op ernstige bloedaandoeningen verhogen. In dit geval zal uw arts uw bloedcellen nauwlettend opvolgen tijdens de behandeling.
Raadpleeg onmiddellijk een arts als u onverklaarbare blauwe plekken, bloedingen, koorts of keelpijn opmerkt.
- **adenine-arabinoside (vidarabine)**, gebruikt tegen herpes of waterpokken
- andere geneesmiddelen tegen jicht, zoals **probenecid**
- **acetylsalicylzuur** (of aanverwante geneesmiddelen zoals salicylaten)
- **chloorpropamide**, tegen suikerziekte
- stollingsremmers, zoals **warfarine**
- geneesmiddelen gebruikt bij toevallen (epilepsie), **fenytoïne**
- **theophylline** – tegen ademhalingsproblemen
- antibiotica (**ampicilline** of **amoxicilline**)
- geneesmiddelen tegen kanker
- **didanosine**, tegen hiv-infectie
- geneesmiddelen voor hartproblemen of hoge bloeddruk zoals ACE-remmers of kaliumsparende geneesmiddelen (diuretica)
- **aluminiumhydroxide**, omdat dit het effect van allopurinol kan verzwakken. Er moet tussen de inname van beide geneesmiddelen een interval van ten minste 3 uur aangehouden worden
- bij gebruik van Allopurinol Eurogenerics en cytotoxische geneesmiddelen (bv. **cyclofosfamide, doxorubicine, bleomycine, procarbazine, alkylhalogeniden**), treden bloedstoornissen vaker op dan wanneer deze werkzame stoffen alleen worden toegediend
Een regelmatig opvolgen van het bloedbeeld is dan ook aanbevolen.

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.

Allopurinol Eurogenerics mag alleen gebruikt worden tijdens de zwangerschap als er geen veiliger alternatief bestaat en als de aandoening zelf een risico inhoudt voor de moeder en het ongeboren kind.

Allopurinol wordt uitgescheiden in de menselijke moedermelk. Gebruik van allopurinol is tijdens de borstvoeding niet aanbevolen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Allopurinol kan sommige mensen versuffen of coördinatieproblemen bezorgen. Bestuur geen voertuig of gebruik geen machines tot u weet welk effect Allopurinol Eurogenerics op u heeft.

Allopurinol Eurogenerics 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 Eurogenerics 300 mg tabletten bevat de kleurstof zonnegeel

Zonnegeel kan allergische reacties veroorzaken.

3. Hoe neemt u Allopurinol Eurogenerics 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.

Dosis

De hoeveelheid allopurinol die mensen kunnen innemen, varieert van persoon aan persoon. Uw arts zal bepalen welke dosis van Allopurinol Eurogenerics geschikt is voor u.

Uw arts zal gewoonlijk beginnen met een lage dosis allopurinol (bv. 100 mg/dag), om het risico op mogelijke bijwerkingen te verkleinen. Uw dosis zal zo nodig worden verhoogd.

Volwassenen

Startdoserings - 100 tot 300 mg per dag, in te nemen in één keer, na een maaltijd.

Maximale dosis - 900 mg per dag, afhankelijk van de ernst van uw aandoening.

Als u een hogere dagdosis gebruikt dan 300 mg, kan uw arts aanraden om dit te spreiden over kleinere doses die gelijkmatig over de dag worden gespreid om het risico te verminderen op gastro-intestinale bijwerkingen.

Nier- of leverproblemen

Als u een oudere persoon bent of als u een verzwakte lever- of nierfunctie hebt, kan uw arts een lagere dosis of langere tussenpozen voorschrijven. Als u twee of drie keer per week een dialyse ondergaat, kan uw arts een dosis van 300 of 400 mg voorschrijven om direct na uw dialyse in te nemen.

Kinderen en adolescenten jonger dan 15 jaar

10 tot 20 mg per kg tot maximaal 400 mg per dag verdeeld over drie doses. Het gebruik bij kinderen is zelden geïndiceerd, behalve bij maligne aandoeningen (vooral leukemie) en bepaalde enzymstoornissen zoals Lesch-Nyhan-syndroom.

Wijze van toediening

Allopurinol Eurogenerics is voor oraal gebruik.

De tabletten moeten in hun geheel met een glas water worden ingenomen en na een maaltijd om het risico te verminderen op bijwerkingen zoals misselijkheid en braken.

Heeft u te veel van Allopurinol Eurogenerics ingenomen?

Als u te veel tabletten heeft ingenomen of iemand anders slikt uw geneesmiddel per ongeluk in, meld het dan onmiddellijk aan uw arts of ga onmiddellijk naar het ziekenhuis. Neem de verpakking van het

geneesmiddel mee. Tekenen van een overdosis omvatten misselijkheid, braken, diarree en duizeligheid.

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

Bent u vergeten Allopurinol Eurogenerics in te nemen?

Wanneer u bent vergeten een dosis in te nemen, neem de volgende dan in zodra u eraan denkt. Als het echter bijna tijd is voor uw volgende dosis, sla dan de gemiste dosis over. Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

Als u stopt met het innemen van Allopurinol Eurogenerics

Stop niet met de inname van Allopurinol Eurogenerics tot uw arts u zegt dat dat mag.

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.

Ernstige allergische reactie

Soms (kunnen tot 1 op 100 mensen treffen)

Controleer **onmiddellijk** bij uw arts als u een van de volgende zaken ondervindt:

- een reactie van elke aard zoals huidverveling, blaren of pijnlijke lippen en mond
- of zeer zelden, plotse piepende ademhaling, fladderen of borstbeklemming; collaps

Zelden (kunnen tot 1 op 1.000 mensen treffen)

- koorts en rillingen, hoofdpijn, pijnlijke spieren (griepachtige symptomen) en algemeen onwel gevoel
- Ernstige overgevoeligheidsreacties met koorts, huiduitslag, gewrichtspijn, en afwijkingen in bloed- en leverfunctietests (dit kunnen tekenen zijn van een gevoeligheidsstoornis die verschillende organen tegelijk treft)
- bloeding aan de lippen, ogen, mond, neus of geslachtsdelen
- alle veranderingen aan uw huid, bijvoorbeeld; zweren aan de mond, keel, neus, geslachtsdelen en conjunctivitis (rode en gezwollen ogen), veralgemeende blaren of vervelling

Zeer zelden (kunnen tot 1 op 10.000 mensen treffen)

- ernstige allergische reactie die zwelling in gezicht of keel veroorzaakt
- ernstige potentieel levensbedreigende allergische reactie

Deze symptomen kunnen betekenen dat u allergisch bent voor allopurinol. **Gebruik geen tabletten meer tenzij uw arts u dat voorschrijft.**

Andere bijwerkingen zijn

Vaak (kunnen tot 1 op 10 mensen treffen)

- huiduitslag
- verhoogde waarde voor schildklierstimulerend hormoon (TSH) in het bloed

Soms (kunnen tot 1 op 100 mensen treffen)

- misselijkheid of braken
- abnormale leverwaarden
- diarree

Zelden (kunnen tot 1 op 1.000 mensen treffen)

- leverproblemen zoals leverontsteking

Zeer zelden (kunnen tot 1 op 10.000 mensen treffen)

- temperatuurverhoging
- bloed in uw urine (hematurie)
- hoge cholesterolconcentraties in uw bloed (hyperlipidemie)
- een algemeen gevoel van onwelzijn of verzwakt gevoel
- zwakte, gevoelloosheid, onvastheid op uw voeten, onvermogen om de spieren te bewegen (verlamming) of bewustzijnsverlies
- hoofdpijn, duizeligheid, sufheid of zichtstoornissen
- pijn op de borst (angina pectoris), hoge bloeddruk of een trage pols
- vochtretentie die leidt tot zwellen (oedeem), vooral van de enkels
- abnormaal glucosemetabolisme (suikerziekte). Het kan zijn dat uw arts de glucosespiegel in uw bloed wil meten om te bepalen of dit aan de hand is
- soms kunnen allopurinoltabletten een invloed hebben op uw bloed zoals makkelijkere vorming van blauwe plekken dan gewoonlijk, of u kunt keelpijn of andere tekenen van een infectie krijgen. Deze effecten treden gewoonlijk op bij mensen met lever- of nierproblemen. Vertel het uw arts als dit zich voordoet
- allopurinol kan een effect hebben op de lymfeklieren
- mannelijke onvruchtbaarheid, impotentie
- borstvergroting, bij mannen én bij vrouwen
- een verandering in uw normale stoelgangpatroon
- verandering in smaak
- oogproblemen zoals vertroebeling van de lens (cataract)
- haaruitval of verkleuring
- depressie
- gebrek aan vrijwillige coördinatie van spierbewegingen (ataxie)
- gevoel van tintelingen, jeuk, prikkelingen of branderigheid van de huid (paresthesie)

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- aseptische meningitis (ontsteking van het vlies rond de hersenen en het ruggenmerg): symptomen omvatten nekstijfheid, hoofdpijn, misselijkheid, koorts of bedwelmd bewustzijn. Vraag onmiddellijk medische hulp als dit zich voordoet
- lichenoïde huiduitslag (jeukende roodachtig-paarse huiduitslag en/of draadvormige witgrijze lijnen op de slijmvliezen)

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 bijsluiting staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks 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, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Allopurinol Eurogenerics?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en op 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 die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen 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 Allopurinol Eurogenerics?

De werkzame stof is allopurinol.

Elke tablet bevat 100 mg allopurinol.

Elke tablet bevat 200 mg allopurinol.

Elke tablet bevat 300 mg allopurinol.

De andere stoffen zijn: maïszetmeel, voorverstijfseld; lactosemonohydraat; crospovidon; povidon; colloïdaal watervrij silica; magnesiumstearaat

Aanvullend, voor Allopurinol Eurogenerics 300 mg tabletten
FD&C geel nr. 6-aluminiumlak (LAKE PIGMENT HT) E110

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

Allopurinol Eurogenerics 100 mg tabletten

Witte tot gebroken witte, ronde en vlakke tablet met een afgeschuinde rand, met opdruk "0" en "21" aan elke kant van de breukstreep en "100" aan de andere kant.

De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

Allopurinol Eurogenerics 200 mg tabletten

Witte tot gebroken witte, ronde en biconvexe tablett, met opdruk "B2" aan de ene kant.

Allopurinol Eurogenerics 300 mg tabletten

Perzikkleurige, ronde en vlakke tablet met een afgeschuinde rand, met opdruk "300" en "020" aan elke kant van de breukstreep.

De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

Allopurinol Eurogenerics 100 mg tabletten

PVC/alu-bliester met een inhoud van 20, 25, 28, 30, 50, 60, 90 en 100 tabletten.

Allopurinol Eurogenerics 200 mg tabletten

PVC/alu-bliester met een inhoud van 28, 30, 90 en 100 tabletten.

Allopurinol Eurogenerics 300 mg tabletten

PVC/alu-bliester met 20, 28, 30, 50, 60, 90 en 100 tabletten.

Mogelijk worden niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

EG (Eurogenerics) NV – Heizel Esplanade b22 – B-1020 Brussel

Fabrikant

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel, Duitsland

STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2, 1190 Wien, Oostenrijk
Clonmel Healthcare Ltd., Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary, Ierland
Laboratori Fundació Dau, C/C, 12-14 Pol. Ind., Zona Franca, 08040 Barcelona, Spanje

Nummer(s) van de vergunning voor het in de handel brengen:

Allopurinol Eurogenerics 100 mg tabletten: BE665431
Allopurinol Eurogenerics 200 mg tabletten: BE665432
Allopurinol Eurogenerics 300 mg tabletten: BE665433

Afleveringswijze: op medisch voorschrift

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

Duitsland: Allopurinol AL 100 mg, 200 mg, 300 mg Tabletten
België: Allopurinol Eurogenerics 100 mg, 200 mg, 300 mg tabletten
Frankrijk: Allopurinol EG LABO 100 mg, 300 mg, comprimé sécable, Allopurinol EG LABO 200 mg, comprimé
Ierland: Allopurinol Clonmel 100 mg, 200 mg, 300 mg tablets
Oostenrijk: Allopurinol !\$tada 100 mg, 200 mg, 300 mg Tabletten
Spanje: Alopurinol STADAFARMA 100 mg, 200 mg, 300 mg comprimidos EFG
Portugal: Alopurinol Ciclum Farma 100 mg, 200 mg, 300 mg comprimidos
Luxemburg: Allopurinol Eurogenerics 100 mg, 200 mg, 300 mg comprimés
Malta: Allopurinol Clonmel 100 mg, 200 mg, 300 mg tablets
Tsjechische Republiek: Alopurinol STADA 100 mg, 200 mg, 300 mg tablety
Nederland: Allopurinol CF 100 mg, 200 mg, 300 mg, tabletten
Noorwegen: Allopurinol STADA 100 mg, 200 mg, 300 mg tablett
Finland: Allopurinol STADA 100 mg, 200 mg, 300 mg tabletti
Slovakije: Alopurinol STADA 100 mg, 200 mg, 300 mg tablety
Roemenië: Alopurinol Stada 100 mg, 200 mg, 300 mg comprimate

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

De meest recente goedgekeurde bijsluiter van dit geneesmiddel is beschikbaar door de QR-code op de buitenverpakking te scannen met een smartphone/apparaat. Dezelfde informatie is ook beschikbaar op de volgende URL: <https://qrcodes.pro/UQzvAI>