

ALLOPURINOL AURO 100/300 mg RVG 52185/57732 Version 2412	Module 1.3.1.3 PIL Page 1 of 8
---	--------------------------------------

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Allopurinol Auro 100 mg, tabletten **Allopurinol Auro 300 mg, tabletten** allopurinol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit medicijn 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. Wat is Allopurinol Auro en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

- Allopurinol behoort tot een groep van medicijnen die enzymremmers wordt genoemd. Deze medicijnen zijn werkzaam bij het onder controle krijgen van de snelheid waarmee bepaalde chemische veranderingen in het lichaam optreden
- Allopurinol tabletten worden gebruikt voor de chronische behandeling van het voorkomen van jicht en het kan gebruikt worden bij andere aandoeningen die gepaard gaan met een overmaat van urinezuur in het lichaam, inclusief nierstenen en andere nierziekten of bij bepaalde enzymstoornissen (bijvoorbeeld syndroom van Lesch-Nyhan) of met bepaalde vormen van kanker (speciaal bij bloedziekten).

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

Wanneer mag u dit medicijn NIET gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt:

- als u problemen heeft met uw lever en/of nieren. Uw arts kan u een lagere dosis geven of u vragen het minder vaak dan elke dag in te nemen. Hij/zij zal u ook zorgvuldiger controleren
- als u hartaandoeningen heeft of verhoogde bloeddruk en u diuretica en/of medicijnen, genaamd ACE-remmers, gebruikt
- bij een jichtaanval. Behandeling met allopurinol mag alleen worden gestart, als een jichtaanval

helemaal voorbij is

- als u van Han-Chinese, Afrikaanse of Indische afkomst bent
- als u schildklierproblemen heeft
- bij het gebruik van allopurinol zijn ernstige huiduitslag (overgevoeligheidssyndroom, Stevens-Johnson syndroom, toxische epidermale necrolyse) gemeld. Deze huiduitslag gaat vaak gepaard met zweren in de mond, de keel, de neus en de geslachtsdelen en met bindvliesontsteking (rode en gezwollen ogen). Deze ernstige vormen van huiduitslag worden vaak voorafgegaan door griepachtige verschijnselen, zoals koorts, hoofdpijn en pijn in het lichaam. De huiduitslag kan verergeren tot wijdverbreide blaarvorming en loslaten 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 huidreacties ontwikkelt, stop dan met het gebruik van allopurinol en neem onmiddellijk contact op met uw arts
- 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
- indien u nierstenen heeft, zullen de nierstenen kleiner worden en kunnen ze uw urinewegen binnendringen.

Als u niet zeker weet of een van de bovenstaande situaties op u van toepassing is, raadpleeg dan uw arts of apotheker voordat u allopurinol inneemt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Toediening aan kinderen wordt zelden vermeld, behalve bij bepaalde vormen van kanker (vooral leukemie) en bepaalde enzymaandoeningen, zoals het Lesch-Nyhan syndroom.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

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

Informeer uw arts voordat u begint met het innemen van dit medicijn, als u de volgende medicijnen ook inneemt:

- 6-mercaptopurine (gebruikt bij de behandeling van bloedkanker)
- azathioprine, ciclosporine (gebruikt om het immuunsysteem te onderdrukken).
NB: ciclosporine bijwerkingen kunnen vaker voorkomen
- vidarabine (gebruikt bij de behandeling van herpes of waterpokken).
NB: vidarabine bijwerkingen kunnen vaker voorkomen. Neem bijzondere voorzorgen als deze optreden
- salicylaten (gebruikt om pijn, koorts of ontsteking te verminderen, bijv. aspirine)
- probenecide (gebruikt om jicht te behandelen)
- chloorpropamide (gebruikt om diabetes te behandelen)
- chloorpropamidedosisverlaging kan nodig zijn, in het bijzonder bij patiënten met verminderde nierfunctie
- warfarine, fenprocoumon, acenocoumarol (gebruikt om het bloed te verdunnen).
Uw arts zal uw bloedstollingswaarden vaker onderzoeken en zo nodig de dosis van deze medicijnen verlagen
- fenytoïne (gebruikt bij de behandeling van epilepsie)
- theofylline (gebruikt om astma en andere ademhalingsziekten te behandelen).
Uw arts zal theofyllinebloedspiegels meten, in het bijzonder bij het begin van de behandeling met

allopurinol of na dosisaanpassingen

- ampicilline of amoxicilline (gebruikt om bacteriële infecties te behandelen).
Waar mogelijk dienen patiënten andere antibiotica te krijgen, aangezien allergische reacties vaker voorkomen
- didanosine (gebruikt bij de behandeling van HIV-infectie)
- medicijnen tegen hartproblemen of hoge bloeddruk, zoals ACE-remmers of plaspillen (diuretica, bijv. captopril).

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

Als aluminiumhydroxide gelijktijdig wordt ingenomen, kan allopurinol een verzwakt effect hebben. Tussen het innemen van deze medicijnen moet een tussenpoos van minimaal 3 uur zitten.

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.

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 medicijn gebruikt.

Zwangerschap

Over het gebruik van allopurinol bij zwangerschap bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen. Allopurinol Auro dient uitsluitend te worden gebruikt, als uw arts u adviseert dat het voordeel voor u van het gebruik groter is dan het risico op schade aan uw ongeboren kind.

Borstvoeding

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Allopurinol kan duizeligheid, sufheid en coördinatieproblemen veroorzaken. Als u hiervan last heeft, mag u NIET autorijden, geen machines bedienen of aan gevaarlijke activiteiten deelnemen.

Allopurinol Auro bevat natrium

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen “natriumvrij” is.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Neem dit medicijn 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.

De tabletten moeten geheel ingenomen worden, bij voorkeur met een glas water. U moet uw tabletten na de maaltijd innemen. Zolang u dit medicijn gebruikt, moet u voldoende vocht innemen (2-3 liter per dag). De gebruikelijke dosering is:

Volwassenen (inclusief oudere mensen)

De startdosering is 100-300 mg/dag.

Als u start met uw behandeling, kan uw arts u ook gedurende een maand of langer een ontstekingsremmend medicijn voorschrijven of colchicine, om aanvallen van jichtartritis te voorkomen.

Uw allopurinoldosis kan, afhankelijk van de ernst van uw aandoening, aangepast worden. De onderhoudsdosering is:

- bij milde aandoeningen 100-200 mg/dag
- bij matig ernstige aandoeningen 300-600 mg/dag
- bij ernstige aandoeningen 700-900 mg/dag.

Uw arts kan uw dosis ook aanpassen als u een verminderde nier- en leverfunctie heeft. In het bijzonder als u op leeftijd bent.

Als de dagelijkse dosis hoger is dan 300 mg/dag en als u last heeft van bijwerkingen op het maagdar kanaal zoals misselijkheid of braken (zie rubriek 4), kan uw arts allopurinol in verdeelde doses voorschrijven om deze effecten te verminderen.

Patiënten met een ernstige nieraandoening

- er kan u gevraagd worden om minder dan 100 mg per dag in te nemen
- of u kunt gevraagd worden om 100 mg in te nemen met langere tussenpozen dan 1 dag.

Als u twee à drie keer per week gedialyseerd wordt, kan uw arts een dosis van 300 of 400 mg voorschrijven. Deze moet dan direct na uw dialyse ingenomen worden.

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.

Gebruik bij kinderen (en jongeren tot 18 jaar)

De gebruikelijke dosering is 100-400 mg/dag.

Behandeling kan begonnen worden samen met een ontstekingsremmend medicijn of colchicine, en de dosis kan worden aangepast als u een verminderde nier- en leverfunctie heeft. De dosis kan verdeeld worden om bijwerkingen op het maagdar kanaal te verminderen zoals voor volwassenen hierboven is vermeld.

Patiënten met huidreacties

De toediening van allopurinol moet onmiddellijk worden gestaakt, als huidreacties optreden. Na herstel van milde reacties kan uw arts besluiten om eventueel opnieuw met allopurinol te starten in een lage dosis (bijv. 50 mg/dag). Daarna zou de dosis geleidelijk kunnen worden opgevoerd, onder controle van de huidreacties en andere mogelijke bijwerkingen. Indien de uitslag terugkeert, moet permanent met allopurinol gestopt worden, aangezien ernstiger overgevoeligheidsreacties kunnen

	ALLOPURINOL AURO 100/300 mg RVG 52185/57732 Version 2412	Module 1.3.1.3 PIL Page 5 of 8
--	---	--

optreden (zie rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”).

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Als u (of iemand anders) veel tabletten tegelijk inslikt of als u denkt dat een kind tabletten heeft ingeslikt, neem dan onmiddellijk contact op met de eerstehulpdienst van het dichtstbijzijnde ziekenhuis of met uw arts.

Een overdosis zal waarschijnlijk o.a. misselijkheid, braken, diarree of duizeligheid veroorzaken. Gelieve deze bijsluiter, resterende tabletten en de verpakking naar het ziekenhuis of arts mee te nemen, zodat men weet welke tabletten ingenomen werden.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Als u een tablet vergeet in te nemen, neem er dan een zodra u het zich herinnert, tenzij het bijna tijd is voor de volgende. Neem GEEN dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem de resterende doses op de juiste tijd in.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

U moet doorgaan met het innemen van deze tabletten, zolang als uw arts u dit zegt. STOP NIET met het innemen van uw medicijn, zonder vooraf overleg met uw arts.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Overgevoeligheid

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

Als u overgevoelig reageert (een allergische reactie heeft), moet u stoppen met het innemen van Allopurinol Auro en direct een arts raadplegen. De verschijnselen kunnen bestaan uit:

- schilferende huid, steenpuisten of pijnlijke lippen en mond
- zwelling van het gelaat, de handen, lippen, tong of keel
- moeite met slikken of ademen
- zeer zelden kunnen verschijnselen bestaan uit plotseling optredende piepende ademhaling, gejaagdheid of benauwdheid op de borst en in elkaar zakken.

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

- koorts en koude rillingen, hoofdpijn, pijnlijke spieren (griepachtige verschijnselen) en een algemeen gevoel van malaise
- elke huid- en/of slijmvliesverandering, bijvoorbeeld zweren in de mond, de keel, de neus en/of de geslachtsdelen en bindvliesontsteking (rode en gezwollen ogen), wijdverbreide blaarvorming of loslaten van de huid
- bloeding van de lippen, ogen, mond, neus of geslachtsdelen
- ernstige allergische reactie met hoge koorts, blaren op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking (Stevens-Johnsonsyndroom).

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

	ALLOPURINOL AURO 100/300 mg RVG 52185/57732 Version 2412	Module 1.3.1.3 PIL Page 6 of 8
--	---	--

- ernstige allergische reactie die zwelling van het gezicht of de keel veroorzaakt
- ernstige mogelijk levensbedreigende allergische reactie.

Neem geen tabletten meer in, tenzij uw arts u dit vertelt te doen.

Andere bijwerkingen

Als u een van de onderstaande verschijnselen bemerkt, moet u stoppen met het innemen van uw tabletten en direct contact opnemen met uw arts.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- huiduitslag
- verhoogde waarde van thyroïd-stimulerend hormoon in het bloed.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- misselijkheid, overgeven en diarree
- abnormale levertesten.

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

- leverproblemen, zoals leverontsteking
- nierstenen (urolithiasis).

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- allopurinol tabletten kunnen 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
- beïnvloeding van de lymfeklieren (T-cellymfoom)
- hoge lichaamstemperatuur (pyrexie)
- bloed in de urine (hematurie)
- een verandering in uw normale stoelgang
- hoge cholesterolwaarden in het bloed (hyperlipidemie)
- algemeen onwel, ziek voelen (malaise)
- zwakte, ongevoeligheid, onstabieleit bij staan, onvermogen om spieren te bewegen (paralyse) of bewustzijnsverlies, slapende ledematen (paresthesie)
- neerslachtigheid (depressie)
- hoofdpijn, duizeligheid, sufheid of stoornis bij het zien (vertigo)
- pijn op de borst (angina), verhoogde bloeddruk of een vertraagde hartslag (bradycardie)
- vochtophoping in weefsel (oedeem), met name van de enkels
- onvruchtbaarheid bij de man, onvermogen om een erectie te krijgen of te houden of zaadlozing tijdens de slaap (“natte dromen”)
- vergroting van de borsten, zowel bij mannen als bij vrouwen (gynaecomastie)
- smaakstoornis (dysgeusie)
- cataract (vertroebeling van de ooglens) en andere problemen met het zien
- haaruitval of haarverkleuring
- gebrek aan vrijwillige coördinatie van spierbewegingen (ataxie)
- abnormaal glucosemetabolisme (suikerziekte); uw arts kan het nodig vinden om de hoeveelheid suiker in uw bloed te bepalen om uit te zoeken of dit optreedt

	ALLOPURINOL AURO 100/300 mg RVG 52185/57732 Version 2412	Module 1.3.1.3 PIL Page 7 of 8
--	---	--

- spierpijn
- abnormaal gevoel in handen en voeten geassocieerd met zwakte, doof gevoel en pijn (perifere neuropathie)
- bloed braken (hematemesis)
- te veel vet in feces (steatorroe)
- zwelling van de mond en lippen (stomatitis)
- zwelling van het gezicht, de mond, tong of keel, soms met jeuk of pijn, die kan leiden tot kortademigheid, licht gevoel in hoofd of braken (angio-oedeem)
- allergische reactie op medicatie met huidmanifestaties (toxicodermie)
- hoog stikstofgehalte in het bloed als gevolg van een slechte nierfunctie (azotemie)
- lichamelijke zwakte of gebrek aan energie (asthenie)
- steenpuist (furunkel).

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 slijmvliesen)

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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Bewaren beneden 25°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht. Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen 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 medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is allopurinol. Iedere tablet bevat 100 respectievelijk 300 mg allopurinol.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn: microkristallijne cellulose (alleen bij de 100

ALLOPURINOL AURO 100/300 mg	Module 1.3.1.3
RVG 52185/57732	PIL
Version 2412	Page 8 of 8

mg sterkte), maïszetmeel, gelatine, natriumzetmeelglycolaat en magnesiumstearaat.

Hoe ziet Allopurinol Auro eruit en wat zit er in een verpakking?

De 100 mg tabletten zijn wit en rond en hebben een breukstreep.

De 300 mg tabletten zijn wit, rond, zonder breukstreep en met de inscriptie “ALLOPURINOL 300”.

De tabletten zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen van 30, 250 of 500 stuks en in tablettencontainers van 500 en 1000 stuks. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Aurobindo Pharma B.V.

Baarnsche Dijk 1

3741 LN Baarn

Nederland

Het medicijn is ingeschreven in het register onder

RVG 52185 Allopurinol Auro 100 mg, tabletten

RVG 57732 Allopurinol Auro 300 mg, tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2025.