

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Zyloric 100, tabletten 100 mg
Zyloric 200, tabletten 200 mg
Zyloric 300, tabletten 300 mg
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, apotheker of verpleegkundige.
- 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Zyloric en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
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 INGENOMEN?

De werkzame stof in Zyloric tabletten is allopurinol.

- Allopurinol behoort tot een groep van geneesmiddelen die enzymremmers wordt genoemd. Deze middelen 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 MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel NIET gebruiken?

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- als u problemen heeft met uw lever en 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 Zyloric 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, 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 geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Zyloric 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.

Informeer uw arts voordat u begint met het innemen van dit geneesmiddel als u de volgende geneesmiddelen ook inneemt:

- 6-mercaptopurine (gebruikt bij de behandeling van bloedkanker)
- azathioprine, ciclosporine (gebruikt om het immuunsysteem te onderdrukken)
NB: ciclosporinebijwerkingen kunnen vaker voorkomen.
- vidarabine (gebruikt bij de behandeling van herpes of waterpokken)
NB: vidarabinebijwerkingen 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 middelen 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 Zyloric, 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)
- geneesmiddelen tegen hartproblemen of hoge bloeddruk, zoals ACE-remmers of plaspillen (diuretica, bijv. captopril)

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 (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

Over het gebruik van allopurinol bij zwangerschap bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen. Zyloric 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.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

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 middel inneemt.

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL 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.

De tabletten moeten geheel ingenomen worden, bij voorkeur met een glas water. U moet uw tabletten na de maaltijd innemen. Zolang u dit geneesmiddel 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 geneesmiddel 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 een oudere bent.

Als de dagelijkse dosis hoger is dan 300 mg/dag en als u last heeft van bijwerkingen op het maagdarmkanaal 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

- 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 geneesmiddel 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 maagdarmkanaal 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 optreden (zie rubriek 4. Mogelijke bijwerkingen).

Heeft u te veel van dit middel 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 middel 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 middel

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

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen 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 Zyloric 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)

- 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 één 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 thyroïdstimulerend 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 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, onstabiel 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 of 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 ooglenzen) 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
- spierpijn
- abnormaal gevoel in handen en voeten geassocieerd met zwakte, doof gevoel en pijn (perifere neuropathie)
- bloedbraken (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.

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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

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 dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is allopurinol.
Iedere tablet Zyloric 100 bevat 100 mg allopurinol.
Iedere tablet Zyloric 200 bevat 200 mg allopurinol.
Iedere tablet Zyloric 300 bevat 300 mg allopurinol.
- De andere stoffen in dit middel zijn lactosemonohydraat, maïszetmeel, povidon (E1201) en magnesiumstearaat (E470B).

Hoe ziet Zyloric eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Tabletten Zyloric 100 zijn ronde, wit tot gebroken wit, biconvexe tabletten met breukstreep, met aan een kant de opdruk Z1.

Tabletten Zyloric 200 zijn ronde, wit tot gebroken wit, biconvexe tabletten zonder breukstreep, met aan een kant de opdruk Z2.

Tabletten Zyloric 300 zijn ronde, wit tot gebroken wit, biconvexe tabletten met breukstreep, met aan een kant de opdruk Z3.

Tabletten Zyloric 100 zijn alleen op recept verkrijgbaar in een verpakking met 100 tabletten in doordrukstrips.

Tabletten Zyloric 200 zijn alleen op recept verkrijgbaar in een verpakking met 28 tabletten in doordrukstrips.

Tabletten Zyloric 300 zijn alleen op recept verkrijgbaar in een verpakking met 28 tabletten in doordrukstrips.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Aspen Pharma Trading Limited,
3016 Lake Drive,
Citywest Business Campus,
Dublin 24,
Ierland

Fabrikant:

Aspen Bad Oldesloe
Industriestrasse 32-36
D-23843 Bad Oldesloe
Duitsland

In het register ingeschreven onder

RVG 05431, Zyloric 100, tabletten 100 mg

RVG 11800, Zyloric 200, tabletten 200 mg

RVG 07238, Zyloric 300, tabletten 300 mg

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in december 2021.