

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Allopurinol Accord 100 mg tabletten Allopurinol Accord 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 Accord en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Allopurinol Accord en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Allopurinol Accord bevat de werkzame stof allopurinol. Allopurinol behoort tot een groep van geneesmiddelen die enzymremmers wordt genoemd. Deze middelen helpen bij het onder controle krijgen van de snelheid waarmee bepaalde chemische veranderingen in het lichaam ontstaan.

Dit middel wordt gebruikt bij aandoeningen waarbij het lichaam te veel urinezuur aanmaakt, zoals: jicht (pijnlijke ontsteking door gekristalliseerd urinezuur in een gewricht), bepaalde nierziekten of nierstenen; kanker en sommige stofwisselingsziekten, die leiden tot een ophoping van te veel urinezuur.

#### **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 of apotheker voordat u dit middel gebruikt:

- als u een lever- of nierziekte hebt of als u dit in het verleden hebt gehad
- als u geneesmiddelen gebruikt (diuretica (plasmiddelen) en/of een ACE-remmer) voor hartaandoeningen of hoge bloeddruk
- als u een plotselinge aanval van jicht (pijnlijke ontsteking door gekristalliseerd urinezuur in een gewricht) hebt
- als u van Han-Chinese, Thaise of Koreaanse afkomst bent.
- als u schildklierproblemen hebt

Wees extra voorzichtig met dit middel

- Als u nierstenen heeft. De nierstenen zullen kleiner worden en is er een kleine kans dat ze uw plasbuizen binnendringen en verstoppen
- Bij het gebruik van allopurinol is ernstige huiduitslag gemeld, namelijk:
  - overgevoeligheidssyndroom,
  - ernstige allergische reactie met hoge koorts,
  - blaren op de huid,
  - gewrichtspijnen en/of oogontsteking (Stevens-Johnsonsyndroom) en ernstige, plotselinge allergische reactie, met als verschijnselen koorts en blaren op de huid en vervelling van de huid (toxische epidermale necrolyse). Deze huiduitslag gaat vaak samen met zweren in de mond, de keel, de neus en de geslachtsdelen en ontsteking van het oogslimvlies (conjunctivitis).

Deze ernstige vormen van huiduitslag beginnen vaak met griepachtige verschijnselen, zoals koorts, hoofdpijn en pijn in het lichaam. De huiduitslag kan verergeren tot wijd verspreide blaarvorming en de huid kan los gaan laten. Als u huiduitslag of deze huidreacties krijgt, stop dan met het gebruik van allopurinol en neem onmiddellijk contact op met uw arts.

- Als u kanker of het Lesch-Nyhan syndroom (een stofwisselingsziekte) heeft, kan de hoeveelheid urinezuur in uw urine hoger worden dan normaal. Om dit te voorkomen, moet u voldoende drinken om uw urine te verdunnen.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Het gebruik van dit middel bij kinderen komt heel weinig (zelden) voor, behalve bij bepaalde vormen van kanker (vooral leukemie) en sommige stofwisselingsziekten zoals het Lesch-Nyhan syndroom.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Allopurinol Accord 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 die de natuurlijke afweer remmen (immunosuppressiva), bijv. 6-mercaptopurine, azathioprine en ciclosporine
- adenine arabinoside (vidarabine), gebruikt voor de behandeling van herpes of waterpokken
- andere geneesmiddelen voor de behandeling van jicht, zoals probenecide
- acetylsalicylzuur (bijvoorbeeld aspirine) (of daarmee vergelijkbare geneesmiddelen, salicylaten genoemd)
- chloorpropamide, gebruikt voor de behandeling van suikerziekte (diabetes)
- geneesmiddelen die het bloed verdunnen (antistollingsmiddelen), zoals warfarine
- geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van een toeval (oncontroleerbare lichaamsschokken, vaak als onderdeel van een epileptische aanval), fenytoïne
- theofylline, gebruikt voor ademhalingsproblemen
- middelen tegen bepaalde infecties met bacteriën (antibiotica) (ampicilline of amoxicilline)
- geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van kanker
- didanosine, gebruikt voor de behandeling van de infectieziekte HIV (Human immunodeficiency virus)
- geneesmiddelen voor hartproblemen of hoge bloeddruk, zoals ACE-remmers (bepaalde groep bloeddrukverlagende middelen) of plastabletten (diuretica)
- Aluminiumhydroxide (gebruikt om het zuur in de maag te neutraliseren), omdat dit de werking van allopurinol kan verminderen. Tussen de toediening van deze geneesmiddelen moet een tussenpoos van minstens 3 uur zitten.
- geneesmiddelen voor de behandeling van kanker (cytotoxica) (bijv. cyclofosfamide, doxorubicine, bleomycine, procarbazine, alkylhalogeniden), omdat er te veel of te weinig bepaalde bloedcellen vaker kan voorkomen als deze geneesmiddelen samen worden gebruikt met Allopurinol Accord. Daarom moet regelmatig het bloed onderzocht worden.

### **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 komt bij de mens in de moedermelk terecht. Dit middel wordt niet aanbevolen tijdens het geven van borstvoeding.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Dit middel kan sommige mensen slaperig maken of minder controle over hun bewegingen geven. U mag niet rijden of machines gebruiken voordat u weet welk effect dit middel op u heeft.

### **Allopurinol Accord bevat lactose**

Dit geneesmiddel bevat lactose (een soort suiker). Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts.

De hoeveelheid van dit middel die mensen moeten innemen, kan heel verschillend zijn. Uw arts zal beslissen welke dosis van dit middel geschikt voor u is.

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.

De gebruikelijke startdosering is 100 tot 300 mg per dag, die als één enkele dosis kan worden ingenomen. De dosering kan worden verhoogd tot 900 mg per dag, afhankelijk van hoe ernstig uw aandoening is.

Als u een dagdosering van meer dan 300 mg gebruikt, kan het zijn dat uw arts u vertelt om die dosering in kleinere hoeveelheden, verspreid over de dag in te nemen om het risico op bijwerkingen in uw maag-darmkanaal te verminderen.

Als u op leeftijd bent of als uw lever of nieren niet goed werken, kan het zijn dat uw arts u een lagere dosis voorschrijft, of dat u langer moet wachten tussen twee doses. Als u twee of drie keer per week dialyse krijgt, kan uw arts u een dosering van 300 of 400 mg voorschrijven, die u meteen na de dialyse moet innemen.

### **Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Kinderen en jongeren tot 15 jaar 10-20 mg/kg lichaamsgewicht/dag tot een maximum van 400 mg per dag verdeeld over 3 toedienmomenten. Dit middel worden zelden gebruikt bij kinderen, met uitzondering van bepaalde soorten kwaadaardige aandoeningen (vooral leukemie) en bepaalde stofwisselingsziekten, bijvoorbeeld Lesch-Nyhan-syndroom.

### Wijze van toediening

Dit middel moet via de mond worden ingenomen.

Neem de tabletten in met een glas water, dan kunt u ze gemakkelijker doorslikken.

Neem uw tabletten na het eten in om het risico op bijwerkingen zoals misselijkheid en braken te verlagen.

### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Als u te veel tabletten inneemt of als iemand anders per ongeluk uw geneesmiddel inneemt, vertel dat dan onmiddellijk aan uw arts of ga naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Neem de geneesmiddelverpakking met u mee. Signalen van een overdosis kunnen onder andere zijn: misselijkheid, braken, diarree en duizeligheid.

### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Als u bent vergeten uw geneesmiddel in te nemen, neem het dan in zodra u dit merkt. Als het echter bijna tijd is voor de volgende dosis, moet u de gemiste dosis overslaan. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Stop niet met gebruik van dit middel tenzij uw arts dat zegt.

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.

### **Overgevoeligheid**

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

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u een van de volgende symptomen heeft:

- elke huidverandering, zoals schilferende huid, zweren of pijnlijke lippen en mond
- of in zeer zeldzame gevallen plotselinge piepende, ademhaling, bonzende hartslag of druk op de borst, plotseling slap in elkaar zakken ('instorten')

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

- koorts en rillingen, hoofdpijn, spierpijn (griepachtige symptomen) en u voelt zich in het algemeen niet lekker
- ernstige overgevoelighedsreacties met koorts, huiduitslag, gewrichtspijn, afwijkingen in het bloed en in testen waarbij de werking van de lever wordt onderzocht (dit kunnen tekenen zijn van een overgevoelighedsreactie waarbij meerdere organen betrokken zijn).
- Uw lippen, ogen, mond, neus of geslachtsdelen bloeden.
- elke verandering in uw huid, bijvoorbeeld: zweren in de mond, keel, neus, geslachtsdelen en ontsteking van het oogslimvlies die hierdoor jeuken, tranen of rood zijn (conjunctivitis), blaren of vervellen over het hele lichaam.

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

- ernstige allergische reactie die zwelling van het gezicht of de keel kan veroorzaken
- ernstige, mogelijk levensbedreigende allergische reactie.

Deze verschijnselen kunnen betekenen dat u allergisch bent voor dit middel. Neem geen tabletten meerin, tenzij uw arts u heeft verteld om dat wel te doen.

### **Andere bijwerkingen**

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

- huiduitslag
- verhoogde hoeveelheid thyroïdstimulerend hormoon (het hormoon dat er voor zorgt dat de schildklier schildklierhormonen gaat maken) in het bloed.

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

- misselijkheid of overgeven (braken);
- afwijkende leverwaarden
- diarree

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

- leverproblemen, zoals leverontsteking.

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

- koorts
- bloed in de urine (hematurie)
- hoge cholesterol waarden in uw bloed (hyperlipidemie)
- u voelt zich in het algemeen niet lekker of zwak
- zwakte, verdoofd gevoel, wankel op uw voeten staan, u kunt uw spieren niet bewegen (verlamming) of bewustzijnsverlies
- hoofdpijn, duizeligheid, slaperigheid of problemen met zien
- pijn op de borst (angina), hoge bloeddruk of vertraagde hartslag
- uw lichaam houdt vocht vast, wat leidt tot zwelling (oedeem), vooral in de enkels
- suikerziekte (diabetes). Uw arts zal de hoeveelheid suiker in uw bloed willen meten om vast te stellen of dit het geval is.
- soms kan dit middel invloed hebben op uw bloed. Vertel het uw arts zo snel mogelijk als u merkt dat u sneller blauwe plekken krijgt dan normaal of als u keelpijn of andere tekenen van een infectie krijgt. Deze verschijnselen komen meestal voor bij mensen met lever- of nierproblemen. Neem zo snel mogelijk contact op met uw arts.
- dit middel kan uw lymfeklieren beïnvloeden
- onvruchtbaarheid bij mannen, erectiestoornissen
- vergroting van de borsten, bij mannen en bij vrouwen
- veranderingen in uw ontlasting
- eten en drinken proeft anders dan normaal
- het wazig worden van de ooglen (staar)
- haaruitval of haarverkleuring
- neerslachtigheid (depressie)
- problemen met het regelen van spierbewegingen (ataxie)
- waarneming van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie)

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](http://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 doos en de blisterverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30 °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.

Allopurinol Accord 100 mg tabletten: Elke tablet bevat 100 mg allopurinol.

Allopurinol Accord 300 mg tabletten: Elke tablet bevat 300 mg allopurinol.

De andere stoffen in dit middel zijn:

Lactosemonohydraat, crospovidon type B, maïszetmeel, povidon K30 en magnesiumstearaat

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

Allopurinol Accord 100 mg tabletten zijn witte tot gebroken witte, ronde, aan beide zijde bolle tabletten zonder filmomhulling met een diameter van ongeveer 8,0 mm, met de opdruk 'AW' op de ene kant en geen opdruk op de andere kant.

Allopurinol Accord 300 mg tabletten zijn witte tot gebroken witte, ronde, aan beide zijden bolle tabletten zonder filmomhulling met schuin aflopende randen, met een diameter van ongeveer 11,2 mm en met de opdruk 'AX' op de ene kant en geen opdruk op de andere kant.

PVC-Alu blisterverpakking met 25, 28, 30, 50, 60, 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

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200,

3526 KV Utrecht,

Nederland

### Fabrikant

LABORATORI FUNDACIÓ DAU

C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca,

Barcelona 08040, Spanje

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

ul. Lutomińska 50, Pabianice

95-200, Polen

### In het register ingeschreven onder

Allopurinol Accord 100 mg tabletten RVG 121996

Allopurinol Accord 300 mg tabletten RVG 121997

### Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

<b>Naam van de lidstaat</b>	:	<b>Naam van het geneesmiddel</b>
Oostenrijk	:	Allopurinol Accord 100 mg, 300 mg tabletten
Denemarken	:	Allopurinol Accord 100 mg, 300 mg tabletter

Estland	:	Allopurinol Accord
Finland	:	Allopurinol Accord
Duitsland	:	Allopurinol Accord 100 mg, 300 mg Tabletten
Litouwen	:	Allopurinol Accord 100 mg, 300 mg tabletės
Letland	:	Allopurinol Accord 100 mg, 300 mg tabletes
Nederland	:	Allopurinol Accord 100 mg, 300 mg tabletten
Zweden	:	Allopurinol Accord 100 mg, 300 mg tabletter
Ierland	:	Allopurinol 100 mg, 300 mg tablet
Malta	:	Allopurinol 100 mg, 300 mg tablet
Bulgarije	:	Allopurinol Accord 100 mg tablet
Tsjechië	:	Allospes
Hongarije	:	Allopurinol Accord 100 mg, 300 mg tableta
Polen	:	Allospes
Slovenië	:	Allopurinol Accord 100mg,300mg filmsko obložene tablete
Roemenië	:	Allospes 100mg,300mg comprimate
Slowakije	:	Allospes 100 mg, 300 mg tablety
Cyprus	:	Allopurinol Accord 100 mg tablet
Italië	:	Allopurinolo Accord
Spanje	:	Allopurinol Accord 100 mg, 300 mg comprimidos

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2021.**