

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Allopurinol AmaroX 100 mg tabletten Allopurinol AmaroX 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 AmaroX 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 AmaroX en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Allopurinol AmaroX bevat de werkzame stof allopurinol.

Dit medicijn vertraagt bepaalde chemische veranderingen in uw lichaam waardoor de hoeveelheid urinezuur in uw bloed en urine vermindert.

Hoge waarden van urinezuur kunnen leiden tot:

- Jicht
- Vorming van nierstenen en andere nierziekten.

Bij jicht zit er veel urinezuur in uw gewrichten en pezen in de vorm van kristallen. Deze kristallen veroorzaken een ontstekingsreactie. De ontsteking zorgt ervoor dat de huid rondom de gewrichten opzwelt, gevoelig is en pijnlijk aanvoelt bij geringe aanraking. U kunt ook erge pijn ervaren wanneer het gewricht beweegt.

Dit medicijn wordt gebruikt bij volwassenen:

- Voor het verlagen van urinezuurwaarden, wanneer een dieet niet genoeg helpt.
- Voor het behandelen en voorkomen van bovenstaande aandoeningen, wanneer uw lichaam teveel urinezuur aanmaakt.

Allopurinol AmaroX 100 mg wordt ook bij kinderen en jongeren onder 15 jaar gebruikt:

- Voor het voorkomen en behandelen van aandoeningen waarbij het lichaam teveel urinezuur aanmaakt, bijvoorbeeld bij de behandeling van kanker (bijvoorbeeld leukemie)
- Bij bepaalde ziektes waarbij u problemen heeft met de enzymen in uw lichaam, zoals het Lesch-Nyhan syndroom.

2. Wanneer mag u dit medicijn 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 medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiters.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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

- als u problemen heeft met uw lever en nieren. Uw arts kan u een lagere dosis geven of u vragen het medicijn minder vaak in te nemen. Hij/zij zal u ook zorgvuldiger controleren.
- bij een jichtaanval. Uw arts kan ook overwegen een pijnstiller of ander medicijn tegen jicht (colchicine) voor te schrijven tijdens de eerste 4 weken van de behandeling.
- als u schildklierproblemen heeft.
- als u van Han-Chinese, Thaise of Koreaanse afkomst bent.

Wees extra voorzichtig met dit medicijn:

Bij het gebruik van allopurinol zijn erge huiduitslag (overgevoeligheidssyndroom, Stevens-Johnson syndroom, toxische epidermale necrolyse) gemeld. Deze huiduitslag kan eerst verschijnen als roodachtige, kogelvormige of cirkelvormige vlekken (vaak met blaren in het midden) op de romp van het lichaam. Deze huiduitslag gaat vaak samen met zweren in de mond, de keel, de neus en de geslachtsdelen en met bindvliesontsteking (rode en gezwollen ogen). Voordat deze erge huiduitslag optreedt, krijgt u vaak eerst griepachtige verschijnselen, zoals koorts, hoofdpijn en pijn in het lichaam. De huiduitslag kan erger worden tot blaren op veel plekken op uw lichaam en loslaten van de huid. Als u huiduitslag of deze huidreacties krijgt, **stop dan met het gebruik van allopurinol en neem onmiddellijk contact op met uw arts.**

Als u een erge huidreactie krijgt tijdens de behandeling met allopurinol mag u nooit meer worden behandeld met allopurinol.

Deze erge huidreacties kunnen vaker voorkomen bij mensen van Han-Chinese, Thaise of Koreaanse afkomst. Als u een chronische nierziekte heeft, kan het risico nog hoger zijn.

Als u kanker heeft of aan het Lesch-Nyhan syndroom lijdt, kan u meer urinezuur in uw urine hebben. Om dit te voorkomen, moet u voldoende drinken om uw urine te verdunnen.

Als u nierstenen heeft, zullen de nierstenen kleiner worden en kunnen ze uw urinewegen binnendringen. De hoeveelheid urine die wordt aangemaakt moet minimaal 2 liter per dag zijn, om de kans op de vorming van nierstenen te verminderen. Zorg dat u genoeg water drinkt.

Kinderen en jongeren

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

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Allopurinol AmaroX nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor medicijnen die zonder recept verkrijgbaar zijn, waaronder kruidengeneesmiddelen. Allopurinol AmaroX kan de werking van sommige medicijnen beïnvloeden. Ook kunnen andere medicijnen de werking van Allopurinol AmaroX beïnvloeden.

Neem contact op met uw arts voordat u begint met het innemen van dit medicijn als u de volgende medicijnen ook inneemt:

- probenecide, benzobromaron, sulfinpyrazon (gebruikt om jicht te behandelen)
- acetylsalicylzuur (aspirine)
- 6-mercaptopurine of azathioprine (gebruikt bij de behandeling van kanker)
- ampicilline of amoxicilline (gebruikt om bacteriële infecties te behandelen): Gebruik geen allopurinol tegelijk met ampicilline of amoxicilline, omdat dit de kans op huidreacties verhoogt. U moet andere antibiotica krijgen als dat kan.
- warfarine (gebruikt om het bloed te verdunnen)

- chloorpropamide (gebruikt om diabetes te behandelen)
- theofylline (gebruikt om astma en andere ademhalingsziekten te behandelen)
- Medicijnen die worden gebruikt voor chemotherapie (bijv. cyclofosfamide, doxorubicine, bleomycine, procarbazine, alkylhalogeniden). Bloedaandoeningen komen vaker voor wanneer deze medicijnen samen worden ingenomen. Daarom moet uw bloed regelmatig onderzocht worden.
- vidarabine (gebruikt bij de behandeling van herpes of waterpokken)
- ciclosporine (gebruikt om het immuunsysteem te onderdrukken)
- fenytoïne (gebruikt bij de behandeling van epilepsie)
- didanosine (gebruikt bij de behandeling van een HIV-infectie, het virus waar u aids van kunt krijgen)
- aluminiumhydroxide. Als u dit tegelijk gebruikt, kan allopurinol slechter werken. U moet minimaal 3 uur wachten tussen het gebruik van beide medicijnen.
- furosemide en diuretica (plasmedicijnen), zoals thiazides
- ACE-remmers (gebruikt voor hartproblemen of hoge bloeddruk), met name als u problemen heeft met uw nieren of chronisch nierfalen heeft.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Vermijd eten en drinken met een hoog purinegehalte, zoals orgaanvlees, (bijvoorbeeld lever, kalfszwezerik, nieren, hersenen, hart en tong), vleesextract en alcohol (vooral bier).

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.

U mag dit medicijn niet gebruiken als u zwanger bent, tenzij uw arts u dit heeft aanbevolen.

Allopurinol wordt niet aanbevolen tijdens het geven van borstvoeding. Uw arts zal bepalen of u moet stoppen met het geven van borstvoeding of met het gebruik van allopurinol.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Allopurinol AmaroX bevat lactose

Als uw arts u heeft verteld dat u niet tegen sommige suikers kunt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

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

Voor Allopurinol AmaroX 100 mg

Volwassenen

De geadviseerde dosering is 100-300 mg allopurinol per dag. U begint meestal met een lage dosis, om het risico op bijwerkingen te verminderen.

De dosering kan door uw arts worden verhoogd tot 600-800 mg allopurinol per dag, als dat nodig is.

U mag niet meer gebruiken dan 800 mg allopurinol per dag.

U moet uw tabletten na de maaltijd innemen, vooral als u last heeft van een gevoelige maag. Om bijwerkingen te voorkomen, mag u niet meer dan 300 mg per keer innemen. Als de dagelijkse dosis hoger is dan 300 mg per dag of als u last heeft van bijwerkingen op het maagdarmkanaal (zoals misselijkheid, braken,

of diarree), kan uw arts allopurinol in meerdere doses verdeeld over de dag voorschrijven om deze klachten te verminderen.

Uw arts vertelt u de juiste dosis.

Zorg dat u genoeg water drinkt zolang u dit medicijn gebruikt.

Ouderen en patiënten met een lever- of nierziekte

Bij ouderen en patiënten met een lever- of nierziekte kan de arts een lagere dosis voorschrijven of adviseren om langer te wachten tussen het innemen van de tabletten.

Als u 2 à 3 keer per week gedialyseerd wordt (een behandeling om uw bloed schoon te maken, dit is nodig als uw nieren niet goed werken), kan uw arts een dosis van 300 of 400 milligram 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 15 jaar

De dagelijkse dosering is 10 milligram per kilogram lichaamsgewicht met een maximum van 400 milligram per dag, verdeeld over 3 doses.

Voor Allopurinol AmaroX 300 mg

Volwassenen

De geadviseerde dosering is 300 mg allopurinol per dag. U begint meestal met een lage dosis, om het risico op bijwerkingen te verminderen. Er zijn andere sterktes van dit medicijn beschikbaar als u een lagere dosis nodig heeft.

De dosering kan door uw arts worden verhoogd naar 600 tot 800 milligram allopurinol per dag als dat nodig is.

U mag niet meer gebruiken dan 800 mg allopurinol per dag.

U moet uw tabletten na de maaltijd innemen, vooral als u last heeft van een gevoelige maag. Om bijwerkingen te voorkomen, mag u niet meer dan 300 mg per keer innemen. Als de dosering hoger is dan 300 mg per dag en als u last heeft van bijwerkingen op het maag-darmkanaal (zoals misselijkheid, braken of diarree), kan uw arts allopurinol in meerdere doses verdeeld over de dag voorschrijven om deze klachten te verminderen.

Uw arts vertelt u de juiste dosis.

Zorg dat u genoeg water drinkt zolang u dit medicijn gebruikt.

Ouderen

Bij ouderen kan de arts een lagere dosis voorschrijven of adviseren langer te wachten tussen het innemen van de tabletten.

Patiënten met een lever- of nierziekte

Allopurinol AmaroX 300 mg is niet geschikt voor patiënten met een lever- of nierziekte. Een lagere sterkte van dit medicijn is mogelijk meer geschikt. Vraag hiernaar bij uw arts of apotheker.

Als u 2 à 3 keer per week gedialyseerd wordt (een behandeling om uw bloed schoon te maken, dit is nodig als uw nieren niet goed werken), 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 15 jaar

Allopurinol AmaroX 300 mg is niet geschikt voor kinderen en jongeren onder de 15 jaar. Een lagere sterkte van dit medicijn is mogelijk meer geschikt. Vraag hiernaar bij uw arts of apotheker.

Hoe wordt dit medicijn ingenomen?

Dit medicijn is voor inname via de mond.

Neem de tablet(ten) in na de maaltijd met een glas water, elke dag op ongeveer hetzelfde tijdstip.

De breukstreep is er alleen om u te helpen de tablet te breken als u moeite heeft om de tablet heel door te slikken.

Hoe lang duurt de behandeling met dit medicijn?

De duur van de behandeling met dit medicijn is afhankelijk van uw ziekte. Gebruik dit medicijn zolang als uw arts dat heeft voorgeschreven.

Regelmatige controle door uw arts is noodzakelijk. Uw arts controleert uw urinezuurspiegels door een bloedonderzoek. Ook moeten mogelijke bijwerkingen worden gecontroleerd. Neem contact op met uw arts of apotheker als u voelt dat het effect van dit medicijn te sterk of te zwak is.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Als u te veel van dit medicijn hebt ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar de spoedeisendehulpafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Neem de medicijnverpakking mee.

Bij een overdosis kunt u last krijgen van bijvoorbeeld misselijkheid, braken, diarree of duizeligheid.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

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.

Als u 1 van de volgende symptomen krijgt, moet u stoppen met het innemen van dit medicijn en direct contact opnemen met een arts:

Overgevoeligheid

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

- Koorts en koude rillingen, hoofdpijn, pijnlijke spieren (griepachtige verschijnselen) en u voelt zich niet lekker. U kunt ook last hebben van huid- en/of slijmvliesverandering, zoals: zweren in de mond, de keel, de neus en/of de geslachtsdelen, en rode en gezwollen ogen (bindvliesontsteking), blaren op meerdere plekken op uw lichaam of loslaten van de huid.
- Erge allergische reacties met koorts, huiduitslag, gewrichtspijn, afwijkingen in uw bloed en afwijkende leverfunctietesten (dit kunnen tekenen zijn van een overgevoeligheidsreactie van meerdere organen).

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

- Erge en mogelijk levensbedreigende huidreactie (overgevoeligheidsreacties, Stevens-Johnson syndroom en toxische epidermale necrolyse) (zie rubriek 2).
- Erge allergische reactie die zwelling van het gezicht of de keel veroorzaakt.
- Erge, mogelijk levensbedreigende, allergische reactie.

Als u jicht heeft, kunt u aan het begin van de behandeling met dit medicijn een jichtaanval krijgen.

Er is een grotere kans op het krijgen van bijwerkingen als u nier- of leverproblemen heeft en als u samen met dit medicijn ook ampicilline of amoxicilline gebruikt.

Andere bijwerkingen

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

- huiduitslag
- verhoogde waarde van thyroïdstimulerend hormoon (het hormoon dat ervoor zorgt dat de schildklier schildklierhormonen gaat maken) in het bloed.

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

- Diarree
- misselijkheid en overgeven
- afwijkende uitslag van leverfunctietesten

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

- leverproblemen, zoals leverontsteking

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

- invloed op uw lymfeklieren
- bloeding in het maagdarmkanaal
- u krijgt makkelijker blauwe plekken dan normaal, of u kunt een zere keel of andere tekenen van een infectie krijgen. Deze klachten treden meestal op bij mensen met lever- of nierproblemen. Vertel het uw arts zo snel mogelijk.
- u voelt zich zwak of u hebt minder energie (asthenie), een verdoofd gevoel, niet stabiel staan, uw spieren kunnen niet bewegen (verlamming) of flauwvallen
- ziek of niet lekker voelen (malaise)
- steenpuist (furunkel)
- pijn op de borst (angina), verhoogde bloeddruk of een langzamere hartslag (bradycardie)
- veel ureum in het bloed (uremie)
- bloed in de urine (hematurie)
- bloedbraken (hematemese)
- een verandering in uw normale stoelgang of te veel vet in de ontlasting (steatorroe)
- uw lichaam houdt te veel vocht vast. U kunt last hebben van zwellingen (oedeem), vooral in uw gezicht (Quinke's oedeem)
- grotere borsten bij mannen (gynaecomastie)
- tintelend, prikkelend of brandend gevoel van de huid (paresthesie)
- ontsteking van de mond (stomatitis)
- hoge cholesterolwaarden in het bloed (hyperlipidemie)
- eten en drinken smaakt anders (dysgeusie)
- haaruitval of haarverkleuring
- onvruchtbaarheid of geen erectie kunnen krijgen of houden
- hoofdpijn, duizeligheid, sufheid of niet goed kunnen zien (vertigo)
- problemen met bewegen (ataxie), spierpijn
- neerslachtigheid (depressie)
- vertroebeling van de ooglenzen (cataract)
- suikerziekte (diabetes)

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 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?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u 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 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.

Elke tablet bevat 100 mg allopurinol.

Elke tablet bevat 300 mg allopurinol.

De andere stoffen in dit medicijn zijn:

Lactosemonohydraat, maïszetmeel, crospovidon (Type A & B), povidon (K 30) en magnesiumstearaat.

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

Allopurinol AmaroX 100 mg tabletten

Wit tot gebroken witte, ronde tabletten van 7,80 mm x 3,6 mm met aan de ene kant "U" en "5" gegraveerd en aan de andere kant een breukstreep met "H".

De breukstreep is er alleen om de tablet te kunnen breken als u het moeilijk vindt om de hele tablet door te slikken en niet om de tablet in gelijke doses te verdelen.

Allopurinol AmaroX 300 mg tabletten

Witte tot gebroken witte, ronde tabletten van 11,10 mm x 5,4 mm met aan de ene kant "U" en "6" gegraveerd en aan de andere kant een breukstreep met "H".

De breukstreep is er alleen om de tablet te kunnen breken als u het moeilijk vindt om de hele tablet door te slikken en niet om de tablet in gelijke doses te verdelen.

Blisterverpakkingen met 25, 30, 50, 90, 100 en 500 tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Amarox Pharma B.V.

Rouboslaan 32

2252 TR Voorschoten

Nederland

Dit medicijn is in het register ingeschreven onder:

Allopurinol AmaroX 100 mg tabletten: RVG 128225

Allopurinol AmaroX 300 mg tabletten: RVG 128227

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

Nederland: Allopurinol AmaroX 100 mg/300 mg Tabletten

Duitsland: Allopurinol AmaroX 100 mg/300 mg Tabletten

Spanje: Alopurinol Tarbis 100 mg/300 mg comprimidos EFG

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2023.