

Allopurinol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Allopurinol Aristo® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Allopurinol Aristo® beachten?
3. Wie ist Allopurinol Aristo® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Allopurinol Aristo® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Allopurinol Aristo® und wofür wird es angewendet?

Allopurinol Aristo® enthält den Wirkstoff Allopurinol.

Dieses Arzneimittel wirkt, indem es die Geschwindigkeit bestimmter chemischer Reaktionen im Körper verlangsamt, um die Harnsäurespiegel in Blut und Urin zu senken.

Hohe Harnsäurespiegel können verursachen:

- Gicht
- Bildung von Nierensteinen oder bestimmte andere Arten von Nierenproblemen

Bei Gicht wird die Harnsäure in Ihren Gelenken und Sehnen in Form von Kristallen abgelagert. Diese Kristalle verursachen eine Entzündungsreaktion. Diese Entzündung führt dazu, dass die Haut um bestimmte Gelenke geschwollen, empfindlich und wund wird, sobald sie nur leicht berührt wird. Sie können auch feststellen, dass Sie starke Schmerzen bekommen, wenn das Gelenk bewegt wird.

Allopurinol Aristo® wird bei Erwachsenen angewendet:

- zur Reduzierung des Harnsäurespiegels, wenn eine Diät nicht ausreicht
- zur Behandlung und Vorbeugung der oben aufgeführten Komplikationen, bei denen Ihr Körper zu viel Harnsäure produziert

Zusätzlich kann Allopurinol Aristo bei Kindern und Jugendlichen unter 15 Jahren angewendet werden:

- zur Vorbeugung und Behandlung von Komplikationen, bei denen der Körper zu viel Harnsäure produziert, beispielsweise während der Behandlung von Krebs (z. B. Leukämie)
- bei bestimmten Enzymmangelkrankheiten wie dem Lesch-Nyhan-Syndrom

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Allopurinol Aristo® beachten?

Allopurinol Aristo® darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Allopurinol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Allopurinol Aristo® einnehmen,

- wenn Sie Leber- oder Nierenprobleme haben. Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise eine niedrigere Dosis verordnen oder Sie bitten, diese weniger häufig einzunehmen. Er wird Sie auch genauer überwachen.
- wenn Sie aktuell einen Gichtanfall haben. Ihr Arzt kann während der ersten 4 Behandlungswochen auch die gleichzeitige Gabe eines geeigneten Schmerzmittels oder anderer Arzneimittel zur Behandlung der Gicht (Colchicin) in Betracht ziehen.
- wenn Sie Schilddrüsenprobleme haben
- wenn Sie von Han-Chinesen, Thailändern oder Koreanern abstammen

Besondere Vorsicht mit Allopurinol Aristo® ist erforderlich:

Schwere Hautreaktionen (Überempfindlichkeitssyndrom, Stevens-Johnson-Syndrom, Toxisch epidermale Nekrolyse), wurden im Zusammenhang mit der Anwendung von Allopurinol berichtet. Diese können sich anfänglich als rötliche, schiebscheibenartige oder kreisförmige Flecken (oft mit Bläschen in der Mitte) am Körperstamm zeigen. Oftmals kann der Ausschlag auch Geschwüre in Mund, Hals, Nase, im Genitalbereich und gerötete und geschwollene Augen (Konjunktivitis) einschließen. Diesen möglicherweise lebensbedrohlichen Hautreaktionen gehen oft grippeähnliche Symptome (Fieber, Kopfschmerzen und Körperschmerzen) voraus. Der Hautausschlag kann sich zu einer großflächigen Blasenbildung und Ablösung der Haut entwickeln. Wenn bei Ihnen ein Hautausschlag oder diese Hautsymptome auftreten, **beenden Sie die Einnahme von Allopurinol und suchen Sie sofort einen Arzt auf.**

Wenn bei Ihnen eine schwere Hautreaktion im Zusammenhang mit der Anwendung von Allopurinol aufgetreten ist, dürfen Sie nie wieder mit Allopurinol behandelt werden.

Diese schweren Hautreaktionen können bei Menschen, die von Han-Chinesen, Thailändern oder Koreanern abstammen, häufiger auftreten. Eine chronische Nierenkrankheit kann das Risiko bei diesen Patienten möglicherweise noch weiter erhöhen.

Wenn Sie Krebs oder das Lesch-Nyhan-Syndrom haben, kann die Harnsäurekonzentration im Urin ansteigen. Um dies zu verhindern, müssen Sie darauf achten, zur Verdünnung des Urins, ausreichend Wasser zu trinken.

Wenn Sie Nierensteine haben, werden die Nierensteine kleiner und können in Ihre Harnwege gelangen, was zu Problemen führen kann. Die Urinmenge, die Sie produzieren, sollte mindestens 2 Liter pro Tag betragen, um das Risiko der Bildung von Nierensteinen zu verringern. Sie müssen darauf achten ausreichend Wasser zu trinken.

Einnahme von Allopurinol Aristo® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich

andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Dies gilt auch für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, einschließlich pflanzlicher Arzneimittel. Dies liegt daran, dass Allopurinol die Wirkungsweise einiger Arzneimittel beeinflussen kann. Auch einige andere Arzneimittel können die Wirkung von Allopurinol Aristo® beeinflussen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Probenecid, Benzbromaron, Sulfinpyrazon (Arzneimittel zur Behandlung von Gicht)
- Acetylsalicylsäure
- 6-Mercaptopurin oder Azathioprin (Arzneimittel zur Behandlung von Krebs)
- Ampicillin oder Amoxicillin (Antibiotika): Nehmen Sie Allopurinol nicht zusammen mit Ampicillin oder Amoxicillin ein, da dies zum häufigeren Auftreten von Hautausschlägen führen kann. Sofern möglich sollten andere Antibiotika als Ampicillin oder Amoxicillin angewendet werden.
- Warfarin (Arzneimittel zur Blutverdünnung)
- Chlorpropamid (Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes)
- Theophyllin (Arzneimittel zur Behandlung von Atem- oder Herzproblemen)
- Bei Gabe von Allopurinol und Zytostatika (z. B. Cyclophosphamid, Doxorubicin, Bleomycin, Procarbazine, Alkylhalogenide) treten Blutbildveränderungen häufiger auf als bei Einzelgabe der Wirkstoffe. Blutbildkontrollen sind daher in regelmäßigen Zeitabständen durchzuführen.
- Vidarabin (Arzneimittel zur Behandlung von Herpes oder Windpocken)
- Ciclosporin (Arzneimittel zur Herabsetzung Ihrer körpereigenen Immunabwehr)
- Phenytoin (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie)
- Didanosin (Arzneimittel zur Behandlung der HIV-Infektion)
- Aluminiumhydroxid. Allopurinol kann bei gleichzeitiger Einnahme von Aluminiumhydroxid eine eingeschränkte Wirkung haben. Zwischen der Einnahme beider Arzneimittel sollten mindestens 3 Stunden liegen.
- Furosemid und Diuretika (Arzneimittel zur vermehrten Wasserausscheidung), wie zum Beispiel Thiazide
- ACE-Hemmer (Arzneimittel zur Behandlung von Herzproblemen und hohem Blutdruck), insbesondere, wenn Sie Nierenprobleme oder chronisches Nierenversagen haben

Einnahme von Allopurinol Aristo® zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Sie sollten Nahrungsmittel mit hohem Puringehalt, wie Innereien z.B. Leber, Bries, Niere, Hirn, Herz und Zunge sowie Fleischextrakt und Alkohol, insbesondere Bier, vermeiden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Sie sollten dieses Arzneimittel nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind, es sei denn, Ihr Arzt rät Ihnen dazu.

Allopurinol geht in die Muttermilch über. Während der Stillzeit wird Allopurinol nicht empfohlen. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie das Stillen abbrechen oder die Allopurinol-Therapie abbrechen/vermeiden sollten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Möglicherweise fühlen Sie sich schläfrig, schwindelig oder haben Probleme mit der Koordination. Falls dies auftritt, führen Sie keine Fahrzeuge und bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen.

Allopurinol Aristo® enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Allopurinol Aristo® erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Allopurinol Aristo® einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Erwachsene

Die empfohlene Dosis beträgt 100 mg Allopurinol pro Tag. In der Regel wird Ihr Arzt Allopurinol zu Beginn niedrig dosieren (z. B. 100 mg/Tag), um das Risiko möglicher Nebenwirkungen zu verringern. Bei Bedarf wird Ihre Dosis erhöht.

Wenn nötig, kann die Dosis von Ihrem Arzt, auf täglich 600 mg bis 800 mg Allopurinol gesteigert werden.

Die Tageshöchstdosis beträgt 800 mg Allopurinol.

Die Tabletten sollten einmal täglich nach einer Mahlzeit eingenommen werden, insbesondere bei Patienten mit empfindlichem Magen. Um Nebenwirkungen zu vermeiden, sollten nicht mehr als 300 mg Allopurinol als Einzeldosis eingenommen werden.

Wenn eine tägliche Dosis von mehr als 300 mg Allopurinol angezeigt ist oder wenn bei Ihnen Magen-Darm-Unverträglichkeiten (Übelkeit, Erbrechen, Durchfall) auftreten, kann die Dosis über den Tag verteilt in mehrere Dosen aufgeteilt werden.

Ihr Arzt wird Ihnen die richtige Dosis mitteilen!

Bitte stellen Sie sicher, dass Sie während der Einnahme dieses Arzneimittels ausreichend Wasser trinken.

Ältere Patienten und Patienten mit Leber- oder Nierenproblemen

Wenn Sie eine **ältere Person** sind oder eine **verminderte Leber- oder Nierenfunktion** haben, kann Ihr Arzt Ihnen eine niedrigere Dosis verordnen oder Ihnen raten, die Tabletten in längeren Abständen einzunehmen.

Wenn Sie zwei- oder dreimal pro Woche eine Dialyse erhalten, kann Ihr Arzt Ihnen eine Dosis von 300 mg oder 400 mg verordnen, die direkt nach Ihrer Dialyse eingenommen werden soll.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 15 Jahren

Die Tagesdosis beträgt 10 mg/kg Körpergewicht bis maximal 400 mg/Tag, verteilt auf drei Einzeldosen.

Art der Anwendung

Allopurinol Aristo® ist zum Einnehmen.

Nehmen Sie die Tabletten nach einer Mahlzeit mit einem Glas Wasser, jeden Tag ungefähr zur gleichen Zeit, ein. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Behandlung mit Allopurinol Aristo® hängt von der Grunderkrankung ab. Bitte nehmen Sie Allopurinol Aristo® regelmäßig und für die vom Arzt bestimmte Dauer ein.

Eine laufende Überwachung durch Ihren Arzt ist notwendig. Ihr Arzt sollte Ihre Harnsäurespiegel wiederholt und regelmäßig durch Blutuntersuchungen kontrollieren. Gleichzeitig sollte auf mögliche Nebenwirkungen geachtet werden und Sie sollten mit Ihrem Arzt oder Apotheker sprechen, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Allopurinol Aristo® zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Allopurinol Aristo® eingenommen haben als Sie sollten

Wenn Sie mehr Allopurinol Aristo® einnehmen als Sie sollten, wenden Sie sich sofort an einen Arzt oder gehen Sie ins Krankenhaus. Nehmen Sie die Packung dieses Arzneimittels mit. Anzeichen für eine Überdosierung können Übelkeit, Erbrechen, Durchfall und Schwindel sein.

Wenn Sie die Einnahme von Allopurinol Aristo® vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn bei Ihnen eines der folgenden Symptome auftritt, beenden Sie sofort die Anwendung von Allopurinol Aristo® und holen Sie dringend ärztlichen Rat ein:

Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen)

Selten: kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen

- Fieber und Schüttelfrost, Kopfschmerzen, Muskelschmerzen (grippeähnliche Beschwerden) und allgemeines Unwohlsein. Veränderungen der Haut, z. B. offene, schmerzende Stellen an Mund, Hals, Nase, Genitalien oder Bindehautentzündung (rote, geschwollene Augen), großflächige Blasenbildung oder Ablösen der Haut

- Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich Fieber, Hautausschlag, allgemeine Schmerzen, Unregelmäßigkeiten bei Blut- und Leberfunktions-tests (diese können Anzeichen einer Multiorgan-Überempfindlichkeitsreaktion sein).

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen

- Schwere, möglicherweise lebensbedrohliche Hautreaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen, Stevens-Johnson-Syndrom und Toxisch epidermale Nekrolyse) (siehe Abschnitt 2.)

- Schwere allergische Reaktion, die zu einem Anschwellen des Gesichts oder des Rachens führt

- Schwere, möglicherweise lebensbedrohliche allergische Reaktion

Wenn Sie Gicht haben, kann es zu Beginn der Behandlung mit Allopurinol Aristo® bei Ihnen zu einem Gichtanfall kommen.

Das Auftreten von Nebenwirkungen ist häufiger, wenn Sie Nieren- oder Leberprobleme haben oder wenn Sie gleichzeitig Ampicillin oder Amoxicillin einnehmen.

Weitere Nebenwirkungen

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Hautreaktionen (Ausschlag)
- erhöhter Thyreotropinspiegel im Blut

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Übelkeit oder Erbrechen
- anomale Leberwerte
- Durchfall

Selten: kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen

- Leberprobleme, wie Leberentzündung

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen

- Erkrankungen der Lymphknoten
- gastrointestinale Blutungen
- Es kann mitunter vorkommen, dass Allopurinol-Tabletten Einfluss auf Ihr Blut haben, was sich darin äußern kann, dass Sie leichter blaue Flecken bekommen oder dass Halsschmerzen oder andere Anzeichen ei-

ner Infektion auftreten. Diese Auswirkungen treten in der Regel bei Patienten mit Leber- oder Nierenproblemen auf. Wenden Sie sich in einem solchen Fall so bald wie möglich an Ihren Arzt.

- allgemeine körperliche Kraftlosigkeit (Asthenie), Taubheitsgefühl, Gleichgewichtsstörungen, Lähmungerscheinungen oder Bewusstlosigkeit

- allgemeines Unwohlsein oder allgemeine körperliche Schwäche

- Auftreten von eitrigen Entzündungen der Haut (Furunkulose)

- Brustschmerzen (Angina pectoris), hoher Blutdruck oder langsamer Puls

- Erhöhung von Harnstoff im Blut (Urämie)

- Blut im Urin (Hämaturie)

- blutiges Erbrechen

- Veränderung Ihrer normalen Darmtätigkeit oder vermehrte Ausscheidung von Fett im Stuhl (Steatorrhoe)

- Wasseransammlungen im Gewebe (Ödeme) vor allem im Gesicht (Quincke-Ödem)

- Vergrößerung der männlichen Brust

- Gefühl von Kribbeln, Kitzeln, Prickeln oder Brennen der Haut (Parästhesie)

- Entzündung der Mundschleimhaut

- Erhöhung der Cholesterinwerte im Blut (Hyperlipidämie)

- Änderung des Geschmackssinns

- Haarausfall oder Farbverlust

- Unfruchtbarkeit oder Impotenz

- Kopfschmerzen, Schwindel, Benommenheit oder Sehstörungen

- Mangel an willkürlicher Koordination von Muskelbewegungen (Ataxie), Muskelschmerzen

- traurige Verstimmtheit (Depression)

- Trübungen der Augenlinse (Grauer Star)

- Anormaler Glucosestoffwechsel (Diabetes)

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Aseptische Meningitis (Entzündung der Membrane, die das Gehirn und das Rückenmark umgeben):

Symptome umfassen Nackensteifigkeit, Kopfschmerzen, Übelkeit, Fieber und Bewusstseinstörung. Begeben Sie sich sofort in ärztliche Behandlung, wenn diese Symptome auftreten.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Allopurinol Aristo® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Aufbewahrungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Allopurinol Aristo® enthält

- Der Wirkstoff ist Allopurinol.

Jede Tablette enthält 100 mg Allopurinol.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Povidon K30, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], hochdisperses Siliciumdioxid

Wie Allopurinol Aristo® aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, runde, bikonvexe Tablette mit einer Bruchkerbe auf einer Seite.

Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

Allopurinol Aristo® ist in Packungen mit 20, 25, 28, 30, 50, 60 und 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

ARISTO Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Aristo Pharma GmbH

Wallenroder Straße 8-10

13435 Berlin

Deutschland

Tel.: +49 30 71094-4200

Fax: +49 30 71094-4250

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Dänemark Allopurinol Aristo

Deutschland Allopurinol Aristo® 100 mg Tabletten

Italien Allopurinolo Aristo

Niederlande Allopurinol Aristo

Norwegen Allopurinol Aristo

Österreich Allopurinol Aristo 100 mg Tabletten

Portugal Alopurinol Aristo

Schweden Allopurinol Aristo

Spanien Alopurinol Stada 100 mg comprimidos EFG

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2023.