

# Allopurinol HEXAL® 300 mg

Tabletten

## 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 HEXAL 300 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Allopurinol HEXAL 300 beachten?
3. Wie ist Allopurinol HEXAL 300 einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Allopurinol HEXAL 300 aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen



## 1 Was ist Allopurinol HEXAL 300 und wofür wird es angewendet?

Allopurinol HEXAL 300 ist ein Arzneimittel zur Hemmung der Bildung der Harnsäure (Urikostatikum).

### Allopurinol HEXAL 300 wird angewendet bei Erwachsene

- Harnsäurewerten im Blut im Bereich von 8,5 mg/100 ml und darüber, sofern diätetische Maßnahmen nicht ausreichen, bzw. bei klinischen Komplikationen erhöhter Harnsäurewerte, insbesondere manifeste Gicht, harnsäurebedingte Nierenschädigung (Urat-Nephropathie), Auflösung und Verhütung von Harnsäuresteinen sowie zur Verhinderung der Bildung von Calciumoxalatsteinen bei gleichzeitigem Vorliegen erhöhter Harnsäurewerte
- erhöhten Harnsäurewerten im Blut und erhöhter Harnsäureausscheidung im Urin, z. B. bei starkem Zellzerfall, Strahlen- bzw. Chemotherapie (sekundäre Hyperurikämie).

## 2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Allopurinol HEXAL 300 beachten?

### Allopurinol HEXAL 300 darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Allopurinol oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei schweren Nierenfunktionsstörungen (Kreatinin-Clearance unter 20 ml/min, siehe Abschnitt 3 „Wie ist Allopurinol HEXAL 300 einzunehmen?“)
- von Kindern.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Allopurinol HEXAL 300 einnehmen.

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Allopurinol HEXAL 300 nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht einnehmen dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher zuträfen.

Nach neueren Literatur-Empfehlungen erübrigt sich unter einem Harnsäurewert von 8,5 mg/100 ml im Blut eine medikamentöse Therapie, sofern Diätvorschriften eingehalten werden und keine Nierenschäden vorliegen. Nahrungsmittel mit hohem Puringehalt (z. B. Inneeren wie Bries, Niere, Hirn, Leber, Herz und Zunge sowie Fleischextrakt) und Alkohol (insbesondere Bier, da hierdurch Guanosin aufgenommen wird, das den Harnsäurespiegel stark erhöht) sollten vermieden werden.

Schwere Hautreaktionen (Überempfindlichkeitssyndrom, Stevens-Johnson-Syndrom, toxisch epidermale Nekrolyse), die möglicherweise lebensbedrohlich sind, wurden im Zusammenhang mit der Anwendung von Allopurinol HEXAL 300 berichtet. Diese können sich anfänglich als rötliche, schiefscheibenartige oder kreisförmige Flecken (oft mit Bläschen in der Mitte) am Körperstamm zeigen. Zusätzliche Symptome, auf die geachtet werden sollte, sind offene, schmerzende Stellen (Geschwüre) in Mund, Hals, Nase und im Genitalbereich sowie gerötete und geschwollene Augen (Konjunktivitis). Diese möglicherweise lebensbedrohlichen Hautreaktionen werden oft von grippeähnlichen Symptomen (Kopfschmerzen, Fieber und Gliederschmerzen) begleitet. Der Hautausschlag kann zu einer großflächigen Blasenbildung oder Ablösung der Haut führen. Das höchste Risiko für das Auftreten dieser schweren Hautreaktionen besteht in den ersten Behandlungswochen.

Wenn bei Ihnen ein Hautausschlag oder die anderen genannten Symptome an der Haut auftreten, beenden Sie die Anwendung von Allopurinol und suchen Sie sofort einen Arzt auf. Teilen Sie ihm mit, dass Sie Allopurinol einnehmen.

Wenn bei Ihnen eine schwere Hautreaktion im Zusammenhang mit der Anwendung von Allopurinol HEXAL 300 aufgetreten ist, dürfen Sie nie wieder mit Allopurinol HEXAL 300 behandelt werden.

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

Beim Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen, z. B. Hautausschlag, ist Allopurinol HEXAL 300 sofort abzusetzen.

Eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung ist erforderlich bei eingeschränkter Nierenfunktion, Leberfunktion oder vorbestehenden Blutbildungsstörungen.

Bei Behandlung der Gichtniere und von Harnsäuresteinen soll die Harnmenge mindestens 2 Liter pro Tag betragen, d. h. es ist auf eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr zu achten.

Um erhöhte Harnsäurekonzentrationen im Serum oder Urin, wie sie z. B. bei der Strahlen- oder Chemotherapie von Tumoren sowie bei der angeborenen Enzymmangelkrankheit Lesch-Nyhan-Syndrom auftreten können, zu vermeiden, ist zusätzlich zur Verabreichung von Allopurinol auf eine reichliche Flüssigkeitszufuhr zur Gewährleistung einer ausreichenden Harnmenge zu achten. Darüber hinaus kann eine Alkalisierung des Harns durch Verbesserung der Löslichkeit von Harnsäure zur vermehrten Ausscheidung mit dem Urin beitragen.

Falls eine harnsäurebedingte Nierenschädigung oder andere Krankheiten die Nierenfunktion bereits beeinträchtigt haben sollten, so ist die Dosis entsprechend den Nierenfunktionswerten anzupassen (siehe Abschnitt 3 „Wie ist Allopurinol HEXAL 300 einzunehmen?“).

Beim Vorliegen von akuten Gichtanfällen sollte die Behandlung mit Allopurinol erst nach deren vollständigem Abklingen begonnen werden. Zu Beginn der Behandlung mit Allopurinol können durch die Freisetzung von Harnsäuredepots akute Gichtanfälle ausgelöst werden. Deshalb ist während der ersten 4 Behandlungswochen die gleichzeitige vorbeugende Schmerzmittel- oder Colchicin-Gabe in Betracht zu ziehen.

Bei großen Harnsäuresteinen im Nierenbecken ist nicht auszuschließen, dass sich Teile der infolge einer Allopurinol-Behandlung aufgelösten Steine im Harnleiter festsetzen können.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Allopurinol HEXAL 300 einnehmen, wenn Sie Schilddrüsenprobleme haben.

Allopurinol beeinflusst den Stoffwechsel zahlreicher Arzneimittel (siehe auch „Einnahme von Allopurinol HEXAL 300 zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

### Kinder und Jugendliche

Aufgrund des hohen Wirkstoffgehaltes ist Allopurinol HEXAL 300 für Kinder nicht geeignet.

### Einnahme von Allopurinol HEXAL 300 zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Allopurinol verlangsamt die Ausscheidung von **Probenecid** (Arzneimittel, das eine vermehrte Harnsäureausscheidung bewirkt).

Die Ausscheidung von Allopurinol wird durch die gleichzeitige Gabe von **Arzneimitteln, die eine vermehrte Harnsäureausscheidung bewirken**, wie **Probenecid, Benzbromaron, Sulfapyrazon oder Salicylaten** in hohen Dosen, beschleunigt und somit die Wirksamkeit von Allopurinol HEXAL 300 herabgesetzt. Die klinische Bedeutung dieser Wechselwirkungen ist in jedem Einzelfall vom Arzt zu bewerten.

Wird Allopurinol HEXAL 300 gleichzeitig mit **6-Mercaptopurin** oder **Azathioprin** eingenommen, muss deren Dosis auf 25 % der sonst üblichen Dosis gesenkt werden, da ihre Wirkung durch Allopurinol HEXAL 300 verlängert werden kann.

Mit dem Auftreten allergischer Reaktionen (Hautausschlägen) auf die Antibiotika (Arzneimittel zur Behandlung bakteriell bedingter Infektionskrankheiten) **Ampicillin** oder **Amoxicillin** ist bei gleichzeitiger Allopurinol-Gabe häufiger zu rechnen. Deshalb sollten - wenn möglich - Patienten unter Behandlung mit Allopurinol HEXAL 300 andere Antibiotika erhalten.

Bei gleichzeitiger Gabe von Allopurinol und **Captopril** kann, insbesondere bei chronischem Nierenversagen, die Gefahr von Hautreaktionen erhöht werden.

**Blutgerinnungshemmende Arzneimittel** (Antikoaganzien vom Dicumaroltyp) können bei gleichzeitiger Gabe mit Allopurinol HEXAL 300 in ihrer Wirkung verstärkt werden. Es ist daher eine häufigere Kontrolle der Blutgerinnung erforderlich und gegebenenfalls eine Dosisreduktion des entsprechenden Antikoagulans notwendig.

Insbesondere bei eingeschränkter Nierenfunktion kann bei gleichzeitiger Gabe von Allopurinol HEXAL 300 und blutzuckersenkenden Arzneimitteln, die **Chlorpropamid** enthalten, die Wirkung von Chlorpropamid verlängert werden. Daher ist die Dosis von Chlorpropamid zu verringern.

Nach Einnahme von Allopurinol HEXAL 300 wurde von einer Hemmung der Verstoffwechslung **Theophyllin-haltiger Arzneimittel**, die z. B. zur Behandlung von Atemwegs- und Herzerkrankungen verordnet werden, berichtet. Zu Beginn der Behandlung mit Allopurinol HEXAL 300 oder bei Erhöhung der Dosis von Allopurinol HEXAL 300 sollte deshalb die Theophyllin-Konzentration im Blut bestimmt werden.

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.

Die Verweildauer von **Vidarabin-haltigen Arzneimitteln** (Arzneimittel gegen Viruserkrankungen) im Körper kann in Gegenwart von Allopurinol verlängert sein. Deshalb ist bei gemeinsamer Anwendung dieser Arzneimittel besondere Aufmerksamkeit erforderlich, um eventuell vermehrt auftretende Nebenwirkungen rechtzeitig zu erkennen.

Die Konzentration von **Ciclosporin** (Arzneimittel zur Herabsetzung der körpereigenen Immunabwehr) im Blut kann unter Gabe von Allopurinol HEXAL 300 erhöht sein. Die Möglichkeit eines häufigeren Auftretens von Ciclosporin-Nebenwirkungen ist daher zu berücksichtigen.

Die Verstoffwechslung von **Phenytoin-haltigen Arzneimitteln**, die z. B. zur Behandlung von Anfallsleiden (Epilepsie) oder bei bestimmten schweren Herzerkrankungen verordnet werden, kann durch Allopurinol HEXAL 300 beeinträchtigt werden. Ob diesem Befund eine klinische Bedeutung zukommt, ist bisher nicht bekannt.

Bei gleichzeitiger Anwendung von **Didanosin** (Arzneimittel zur Behandlung der HIV-Infektion) und Allopurinol wird die Verstoffwechslung von Didanosin im Körper so verändert, dass sich der Didanosin-Blutspiegel erhöhen kann. Dadurch könnten Didanosin-bedingte Nebenwirkungen häufiger oder verstärkt auftreten. Die Patienten sollten im Hinblick auf Didanosin-bedingte Nebenwirkungen engmaschig überwacht werden.

Allopurinol kann bei gleichzeitiger Einnahme von **Aluminiumhydroxid** eine eingeschränkte Wirkung haben. Zwischen der Einnahme beider Arzneimittel sollten mindestens 3 Stunden liegen.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Allopurinol HEXAL 300 und **Furosemid** (Arzneimittel zur vermehrten Wasserausscheidung) kann es zu erhöhten Serumurat- und Plasmaoxyurinol-Konzentrationen kommen.

Insbesondere bei beeinträchtigter Nierenfunktion wurde ein erhöhtes Risiko für das Auftreten einer Überempfindlichkeit berichtet, wenn Allopurinol HEXAL 300 mit Diuretika (harntreibende Arzneimittel), insbesondere **Thiaziden**, gegeben wird.

Bei Patienten mit beeinträchtigter Nierenfunktion wurde ein erhöhtes Risiko für das Auftreten einer Überempfindlichkeit berichtet, wenn Allopurinol mit **ACE-Hemmern** (Arzneimittel zur Blutdrucksenkung) gegeben wird.

### 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.

#### Schwangerschaft

Allopurinol sollte in der Schwangerschaft nicht angewendet werden, da es keine ausreichenden Erfahrungen am Menschen gibt.

Im Falle einer unbeabsichtigten Schwangerschaft sollte eine Ultraschalluntersuchung im ersten Schwangerschaftsdrittel erfolgen, um eine normale fetale Entwicklung zu bestätigen.

#### Stillzeit

Allopurinol geht in die Muttermilch über. Während der Stillzeit wird Allopurinol nicht empfohlen.

### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es können Schwindel, Schläfrigkeit oder Störungen in den Bewegungsabläufen als unerwünschte Wirkungen auftreten. Dadurch kann eine Verminderung der Fahrtüchtigkeit und der Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, die Folge sein.

Sie können dann auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell und gezielt genug reagieren. Fahren Sie nicht Auto oder andere Fahrzeuge! Bedienen Sie keine elektrischen Werkzeuge! Arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt! Beachten Sie besonders, dass Alkohol Ihre Verkehrstüchtigkeit noch weiter verschlechtert.

Bevor Sie die genannten Tätigkeiten ausführen, müssen Sie ausreichend sicher sein, dass Allopurinol Ihre Leistungsfähigkeit nicht einschränkt.

## 3 Wie ist Allopurinol HEXAL 300 einzunehmen?

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

### Die empfohlene Dosis beträgt

#### Erwachsene

Erwachsene nehmen in Abhängigkeit von den aktuellen Serumharnsäurewerten täglich 1 Tablette Allopurinol HEXAL 300 (entsprechend 300 mg Allopurinol pro Tag) ein.

Um das Risiko des Auftretens von unerwünschten Wirkungen möglichst zu verringern, sollte die Behandlung mit 100 mg Allopurinol begonnen werden. Diese Dosis ist nur bei unzureichend gesenkten Serumharnsäurespiegeln im Blut zu erhöhen.

Alternativ können 100-300 mg Allopurinol täglich gegeben werden, wofür auch andere Stärken zur Verfügung stehen.

In Einzelfällen kann die Dosis auf 2 Tabletten Allopurinol HEXAL 300 täglich gesteigert werden (entsprechend 600 mg Allopurinol). Hierfür sind Blutuntersuchungen durchzuführen (der Serum-Oxypurinolspiegel sollte einen Wert von 15 Mikrogramm/ml [100 Mikromol] nicht überschreiten). Alternativ kann die Dosis in Einzelfällen bis auf 800 mg Allopurinol gesteigert werden. Die Dosis sollte über den Tag verteilt verabreicht werden.

Zur besseren Verträglichkeit sollte als Einzeldosis nicht mehr als 1 Tablette Allopurinol HEXAL 300 verabreicht werden (entsprechend 300 mg Allopurinol).

Die Tageshöchstdosis beträgt 800 mg Allopurinol.

#### Kinder, Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion

Aufgrund des hohen Wirkstoffgehaltes ist Allopurinol HEXAL 300 für Kinder sowie Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion nicht geeignet.

Bei der Durchführung einer Hämodialyse (Blutwäsche) können sofort nach jeder Behandlung (d. h. 2- oder 3-mal pro Woche) 300-400 mg Allopurinol eingenommen werden.

#### Ältere Patienten

Da spezielle Daten zur Anwendung von Allopurinol bei älteren Patienten nicht vorliegen, sollte diese Patientengruppe mit der niedrigsten therapeutisch vertretbaren Dosis behandelt werden. Ferner ist insbesondere bei älteren Patienten das Vorliegen einer eingeschränkten Nierenfunktion in Betracht zu ziehen.

#### **Art der Anwendung**

Die Tabletten werden unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit möglichst immer zur gleichen Tageszeit nach einer Mahlzeit eingenommen. Bei Überschreiten der Tagesgesamt-dosis von 300 mg Allopurinol und beim Auftreten von Magen-Darm-Unverträglichkeiten ist die Dosis über den Tag verteilt einzunehmen.

Bitte achten Sie auf eine ausreichende und regelmäßige Flüssigkeitszufuhr.

#### **Dauer der Anwendung**

Die Behandlung mit Allopurinol HEXAL 300 ist in der Regel über einen längeren Zeitraum erforderlich. Bitte nehmen Sie Allopurinol HEXAL 300 regelmäßig und über die vom Arzt bestimmte Dauer ein.

Wie bei jeder Langzeitbehandlung ist auch hier eine laufende Überwachung notwendig. Die Harnsäurespiegel sind wiederholt und regelmäßig zu kontrollieren, gleichzeitig soll auf mögliche Nebenwirkungen geachtet und die Notwendigkeit einer Fortsetzung der medikamentösen Behandlung überprüft werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Allopurinol HEXAL 300 zu stark oder zu schwach ist.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Allopurinol HEXAL 300 eingenommen haben als Sie sollten**

Ein spezielles Gegenmittel ist nicht bekannt. Nach Einnahme von 20 g Allopurinol traten bei einem Patienten Symptome wie Übelkeit, Erbrechen, Durchfall und Schwindel auf.

Beim Verdacht auf Vorliegen einer Vergiftung ist - insbesondere bei gleichzeitiger Einnahme mit Azathioprin oder 6-Mercaptopurin - umgehend ein Arzt zu verständigen, damit Maßnahmen ergriffen werden können, die die weitere Aufnahme des Arzneimittels in den Blutkreislauf vermindern bzw. die Ausscheidung des Arzneimittels beschleunigen, wie reichliche Flüssigkeitszufuhr oder gegebenenfalls eine Hämodialyse (Blutwäsche).

#### **Wenn Sie die Einnahme von Allopurinol HEXAL 300 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.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Wenn bei Ihnen eines der folgenden Symptome auftritt, beenden Sie die Anwendung von Allopurinol und benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt:

#### **Häufig**

- erhöhter Thyreotropinspiegel im Blut

#### **Selten**

- Fieber und Schüttelfrost, Kopfschmerzen, Muskelschmerzen (grippeähnlich) und allgemeines Unwohlsein
- Veränderungen an der Haut, z. B. offene, schmerzende Stellen an Mund, Hals, Nase, Genitalien oder rote, geschwollene Augen (Konjunktivitis), großflächige Blasenbildung oder Ablösungen der Haut
- schwere Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich Fieber, Hautrötungen, allgemeine Schmerzen, Unregelmäßigkeiten bei Blut- und Leberfunktionstests (diese können Anzeichen einer Multiorgan-Überempfindlichkeitsreaktion sein)

#### **Sehr selten**

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

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

Bei Patienten mit Gicht kann es zu Beginn der Behandlung mit Allopurinol HEXAL 300 zu einem Gichtanfall kommen.

Das Auftreten von Nebenwirkungen ist häufiger bei Bestehen einer Nieren- oder Leberschädigung oder bei gleichzeitiger Einnahme von Ampicillin- oder Amoxicillin-haltiger Arzneimittel.

#### **Häufig**

- Hautausschlag

#### **Gelegentlich**

- schwere Knochenmarkschädigungen (Thrombozytopenie, Agranulozytose und aplastische Anämie) insbesondere bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen
- Patienten mit Nierenleiden sollten deshalb ihren Arzt auf diese Erkrankung hinweisen, um eine sorgfältige Überwachung ihres Blutbildes zu gewährleisten.
- Übelkeit, Brechreiz

#### **Selten**

- Leberfunktionsstörungen, mit einem asymptomatischen (ohne Anzeichen) Anstieg der Leberwerte bis hin zur Hepatitis (Leberentzündung, einschließlich Lebernekrose und granulomatöser Hepatitis)
- Überempfindlichkeitsreaktionen (insbesondere bei tödlichem Verlauf bestanden im Allgemeinen Nieren- oder Leberfunktionsstörungen)

Beim Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen muss Allopurinol HEXAL 300 sofort abgesetzt und ein Arzt umgehend aufgesucht werden.

#### **Sehr selten**

- Auftreten von eitrigen Entzündungen der Haut (Furunkulose)
- 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 einer 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.
- Lymphknotenerkrankung (angiimmunoblastische Lymphadenopathie), nach Absetzen des Arzneimittels reversibel
- Veränderungen des weißen Blutbildes (Leukopenie, Leukozytose, Granulozytose, Eosinophilie)
- Überempfindlichkeitsreaktionen, die sich unter anderem in Fieber, Schüttelfrost und Gelenkschmerzen äußerten, Leberfunktionsstörungen (reversible Erhöhungen der Transaminasen und der alkalischen Phosphatasen) sowie Entzündungen der Gallenwege und Xanthinablagerungen im Harntrakt.
- akuter anaphylaktischer Schock
- Anaphylaxie kann lebensbedrohlich sein
- Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus)
- Erhöhung der Blutfettwerte (Hyperlipidämie)
- traurige Verstimtheit (Depression)
- Gleichgewichtsstörung (Ataxie)
- Nervenentzündungen (periphere Neuritis)
- Geschmacksabweichung
- Bewusstlosigkeit (Koma)
- Kopfschmerz
- Nervenleiden (Neuropathie)
- Lähmungserscheinungen (Paralyse)
- Schläfrigkeit (Somnolenz)
- Empfindungsstörungen (Parästhesie)
- Trübung der Augenlinse (grauer Star)
- Veränderung der Netzhaut des Auges (Makula-Degeneration)
- Sehstörungen
- Schwindel
- Schmerzen in der Brust (Angina pectoris)
- Verlangsamung des Herzschlages (Bradykardie)
- Bluthochdruck
- Halsentzündungen (Angina)
- blutiges Erbrechen
- vermehrte Ausscheidung von Fett im Stuhl
- Entzündung der Mundschleimhaut
- Darmstörung
- Haarausfall (Alopezie)
- blasse Schwellung von Haut und Schleimhaut, vor allem im Gesichtsbereich (Quincke-Ödem)
- verfärbtes Haar
- Muskelschmerzen
- Blut im Urin (Hämaturie)
- krankhafte Erhöhung von Harnbestandteilen im Blut (Urämie)
- ein- oder zweiseitige Vergrößerung der männlichen Brustdrüsen
- Unfruchtbarkeit
- Impotenz
- allgemeines Unwohlsein
- allgemeine körperliche Kraftlosigkeit (Asthenie)
- vermehrte Wasseransammlungen im Gewebe (Ödeme)
- Fieber

#### **Nicht bekannt**

- Durchfall
- gastrointestinale Blutungen (Hämorrhagie)

Insbesondere bei magenempfindlichen Patienten sollte auf gewissenhafte Einnahme nach dem Essen mit genügender Trinkmenge geachtet werden.

Von den beobachteten Nebenwirkungen sind Hautreaktionen, die zu jedem Zeitpunkt der Behandlung auftreten können, am häufigsten. Sie können sich bemerkbar machen durch Hautjucken, evtl. verbunden mit Knötchenbildung der Haut, Hautabschuppung, punktförmige bis flächenhafte Hautblutungen und selten mit Hautabschälungen. Beim Auftreten derartiger Erscheinungen ist Allopurinol HEXAL 300 sofort abzusetzen und der Arzt aufzusuchen, da schwere generalisierte Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten können.

#### **Gegenmaßnahmen**

Bei Auftreten von Hautreaktionen (die sich bemerkbar machen können durch Hautjucken, evtl. verbunden mit Knötchenbildung der Haut, Hautabschuppung, punktförmige bis flächenhafte Hautblutungen und selten mit Hautabschälungen) dürfen Sie Allopurinol HEXAL 300 nicht weiter einnehmen. Suchen Sie in diesen Fällen Ihren Arzt auf!

Bei Auftreten akuter allgemeiner, eventuell lebensbedrohlicher Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktischer Schock) muss sofort der nächst erreichbare Arzt verständigt werden, damit die erforderlichen Notfallmaßnahmen eingeleitet werden können. Allopurinol HEXAL 300 darf in diesem Fall nicht weiter eingenommen werden.

#### **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 HEXAL 300 aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6 Inhalt der Packung und weitere Informationen**

#### **Was Allopurinol HEXAL 300 enthält**

Der **Wirkstoff** ist: **Allopurinol**  
1 Tablette enthält 300 mg Allopurinol.

#### Die sonstigen Bestandteile sind:

mikrokristalline Cellulose, Cellulosepulver, Crospovidon, Macrogol 4000, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Povidon K 25, Talkum

#### **Wie Allopurinol HEXAL 300 aussieht und Inhalt der Packung**

Allopurinol HEXAL 300 ist eine weiße bis cremeweiße, beidseitig gewölbte, längliche Tablette mit beidseitiger Bruchkerbe.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Allopurinol HEXAL 300 ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Hexal AG  
Industriestraße 25  
83607 Holzkirchen  
Telefon: (08024) 908-0  
Telefax: (08024) 908-1290  
E-Mail: service@hexal.com

#### **Hersteller**

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Verovskova ulica 57  
1526 Ljubljana  
Slowenien

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2018.**

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!