

Allopurinol-ratiopharm® comp. 100 mg/20 mg Tabletten

Wirkstoffe: Allopurinol, Benzbromaron

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

- 1. Was ist Allopurinol-ratiopharm® comp. 100 mg/20 mg und wofür wird es angewendet?**
- 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Allopurinol-ratiopharm® comp. 100 mg/20 mg beachten?**
- 3. Wie ist Allopurinol-ratiopharm® comp. 100 mg/20 mg einzunehmen?**
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
- 5. Wie ist Allopurinol-ratiopharm® comp. 100 mg/20 mg aufzubewahren?**
- 6. Weitere Informationen**

1. Was ist Allopurinol-ratiopharm® comp. 100 mg/20 mg und wofür wird es angewendet?



Allopurinol-ratiopharm® comp. 100 mg/20 mg ist ein Arzneimittel zur Verminderung der Bildung von Harnsäure sowie zur Erhöhung der Harnsäureausscheidung. Das Urikostatikum Allopurinol reduziert die Bildung von Harnsäure und führt dadurch zu einer Verminderung des Harnsäurespiegels im Blut und Urin. Das Urikosurikum Benzbromaron führt zu einer Erhöhung der Harnsäureausscheidung und dadurch zu einer Verminderung des Harnsäurespiegels im Blut.

Allopurinol-ratiopharm® comp. 100 mg/20 mg wird angewendet bei

- allen Formen der Harnsäureerhöhung (Hyperurikämie) mit Serum-Harnsäurewerten im Bereich von 8,5 mg/100 ml und darüber, sofern durch eine entsprechende Ernährung nicht beherrschbar.
- klinischen Komplikationen, die aus erhöhten Serum-Harnsäurewerten resultieren (z. B. Gelenkentzündung, Nierenschädigungen wie Urat-Nephropathie, Urat-Nephrolithiasis und Nierenkolik) sowie manifester Gicht.
- erhöhten Serum-Harnsäurewerten (sekundäre Hyperurikämie).

Die Anwendung von Allopurinol-ratiopharm® comp. 100 mg/20 mg beim Gichtanfall ist nicht zweckmäßig.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Allopurinol-ratiopharm® comp. 100 mg/20 mg beachten?



Allopurinol-ratiopharm® comp. 100 mg/20 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Allopurinol, Benzbromaron oder einen der sonstigen Bestandteile von Allopurinol-ratiopharm® comp. 100 mg/20 mg sind
- bei einem akuten Gichtanfall
- bei eingeschränkter Nierenfunktion
- bei Neigung zur Nierensteinbildung
- bei vorbestehenden Lebererkrankungen oder entsprechenden Symptomen
- bei Kindern unter 14 Jahren
- in der Schwangerschaft

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Allopurinol-ratiopharm® comp. 100 mg/20 mg ist erforderlich

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Allopurinol-ratiopharm® comp. 100 mg/20 mg nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht anwenden dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

Allopurinol-ratiopharm® comp. 100 mg/20 mg sollte nicht angewendet werden bei Harnsäureerhöhung als Folge von Erkrankungen des Blutes oder chronischem Nierenversagen (Niereninsuffizienz).

Bei Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen, z. B. Hautausschlag, ist Allopurinol-ratiopharm® comp. 100 mg/20 mg sofort abzusetzen.

Schwere Hautreaktionen (Überempfindlichkeitssyndrom, Stevens-Johnson-Syndrom, toxisch epidermale Nekrolyse), die möglicherweise lebensbedrohlich sind, wurden im Zusammenhang mit der Anwendung von Allopurinol berichtet. Diese zeigen sich anfänglich als rötliche, schief Scheibenartige oder kreisförmige Flecken (oft mit einer Blase in der Mitte) am Körperstamm. Der Hautausschlag kann zu einer großflächigen Blasenbildung oder Ablösung der Haut führen. Zusätzliche Symptome, auf die geachtet werden sollte, sind offene, schmerzende Stellen (Ulcer) 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.

Das höchste Risiko für das Auftreten dieser schweren Hautreaktionen besteht in den ersten Behandlungswochen. Diese schwerwiegenden Hautreaktionen können bei Menschen Han-chinesischer oder thailändischer Abstammung häufiger auftreten. Wenn bei Ihnen ein Stevens-Johnson-Syndrom oder eine toxisch epidermale Nekrolyse im Zusammenhang mit der Anwendung von Allopurinol aufgetreten ist, dürfen Sie nie wieder mit Allopurinol behandelt werden.

Wenn bei Ihnen ein Hautausschlag oder die anderen genannten Symptome an der Haut auftreten, beenden Sie die Anwendung von Allopurinol-ratiopharm® comp. 100 mg/20 mg und suchen Sie sofort einen Arzt auf. Teilen Sie ihm mit, dass Sie Allopurinol-ratiopharm® comp. 100 mg/20 mg einnehmen.

Bei Einnahme von Allopurinol-ratiopharm® comp. 100 mg/20 mg besteht die Möglichkeit schwerer Leberstörungen. Bei Auftreten von Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Schwächegefühl und Gelbsucht ist die Behandlung sofort abzubrechen und ein Arzt aufzusuchen!

Eine Bestimmung der Leberenzyme (einschließlich der Transaminasen) ist durchzuführen. Der Patient muss solange überwacht werden, bis eine Normalisierung der Leberenzymwerte erreicht ist.

Die Leberenzyme (einschließlich der Transaminasen) müssen vor Therapiebeginn neu und während der

gesamten Behandlungsdauer regelmäßig kontrolliert werden.

Zu Beginn der Behandlung erfolgt eine hohe Harnsäureausscheidung mit dem Urin, so dass Allopurinol-ratiopharm® comp. 100 mg/20 mg anfangs in geringeren Arzneyemngen eingenommen werden sollte (einschleichende Dosierung). Auch ist auf das Säuren-Basen-Verhältnis im Harn zu achten (Urin-pH 6,5 bis 6,8). Befragen Sie hierzu bitte Ihren behandelnden Arzt.

Während der Behandlung mit Allopurinol-ratiopharm® comp. 100 mg/20 mg müssen Sie ausreichend trinken, damit die im Harn vermehrt ausgeschiedene Harnsäure keine Harnsäurekristalle bilden kann (was z. B. Nierenkoliken auslösen könnte). Dies gilt insbesondere für den Anfang der Behandlung. Allopurinol-ratiopharm® comp. 100 mg/20 mg darf nicht bei einem Gichtanfall eingenommen werden, da zu Beginn der Behandlung der Harnsäurespiegel im Blut ansteigen kann und sich die Krankheitsanzeichen dadurch verschlimmern können.

Eine besonders sorgfältige Überwachung durch den behandelnden Arzt ist erforderlich bei bekannten, vorbestehenden Blutbildungsstörungen. Das Blutbild sollte regelmäßig kontrolliert werden.

Um erhöhte Harnsäurekonzentrationen im Serum oder Urin, wie sie z. B. bei der Strahlen- oder Chemotherapie von Tumoren sowie bei der angeborenen Enzym-mangelkrankheit 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.

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 Colchicidingabe 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.

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. Innereien 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.

Bei Einnahme von Allopurinol-ratiopharm® comp. 100 mg/20 mg mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

- Die Wirksamkeit von Allopurinol-ratiopharm® comp. 100 mg/20 mg wird durch gleichzeitige Gabe von Sulfipyrazon, Probenecid, Etacrynsäure und von Salicylaten herabgesetzt. Die Ausscheidung von Probenecid wird verlangsamt. Die klinische Bedeutung dieser Wechselwirkung ist in jedem Einzelfall vom Arzt zu bewerten.
- Bei gleichzeitiger Verabreichung von Purin-Derivaten wie Azathioprin und Mercaptopurin muss deren Dosis um 50 bis 75 % der üblichen Dosis vermindert werden, da ihre Wirkung durch Allopurinol verlängert werden kann.
- Blutgerinnungshemmende Mittel (Antikoagulantien) vom Cumarin-Typ können in ihrer Wirkung verstärkt werden. Bei Kombination dieser Stoffe mit Allopurinol-haltigen Arzneimitteln ist daher eine häufigere Kontrolle der Blutgerinnung erforderlich und ggf. eine entsprechende Dosisverminderung des Cumarin-Derivates notwendig.
- Insbesondere bei eingeschränkter Nierenfunktion kann bei gleichzeitiger Gabe von Allopurinol und blutzuckersenkenden Arzneimitteln, die Chlorpropamid enthalten, die Wirkung von Chlorpropamid verlängert werden. Daher ist die Dosis von Chlorpropamid zu verringern.
- Das blutzuckersenkende Mittel Glimperid kann durch Allopurinol in seiner Wirkung verstärkt werden, Hypoglykämien können auftreten.
- Nach Einnahme von Allopurinol wurde von einer Hemmung der Verstoffwechselung Theophyllin-haltiger Arzneimittel, die z. B. zur Behandlung von Atemwegs- und Herzerkrankungen verordnet werden, berichtet. Zu Beginn der Behandlung mit Allopurinol oder bei Erhöhung der Dosis von Allopurinol sollte deshalb die Theophyllin-Konzentration im Blut bestimmt werden.
- Wird Allopurinol zusammen mit Zytostatika (Arzneimittel zur Behandlung bösartiger Geschwulsterkrankungen, z. B. Cyclophosphamid, Doxorubicin, Bleomycin, Procarbazine, Alkylhalogenide) eingenommen, können Blutbildveränderungen häufiger auftreten als bei jeweiliger Einzelgabe dieser Wirkstoffe. Blutbildkontrollen sind daher in kurzen Zeitintervallen 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 erhöht sein. Die Möglichkeit eines häufigeren Auftretens von Ciclosporin-Nebenwirkungen ist daher zu berücksichtigen.
- Die Verstoffwechselung von Phenytoin-haltigen Arzneimitteln, die z. B. zur Behandlung von Anfallsleiden (Epilepsie) oder bei bestimmten schweren Herzerkrankungen verordnet werden, kann durch Allopurinol beeinträchtigt werden. Ob diesem Befund eine klinische Bedeutung zukommt, ist bisher nicht bekannt.
- Bei gleichzeitiger Gabe von Allopurinol und Captopril kann, insbesondere bei chronischem Nierenversagen, die Gefahr von Hautreaktionen erhöht sein.
- Mit dem Auftreten allergischer Reaktionen (Hautausschläge) auf die Antibiotika (Arzneimittel zur Behandlung bakteriell bedingter Infektionskrankheiten) Ampicillin und Amoxicillin ist bei gleichzeitiger Allopurinol-Gabe häufiger zu rechnen. Deshalb sollten – wenn möglich Patienten unter Behandlung mit Allopurinol-ratiopharm® comp. 100 mg/20 mg – andere Antibiotika erhalten.
- Die gleichzeitige Verabreichung von potentiell hepatotoxischen Medikamenten (inklusive Tuberkulostatika) ist zu vermeiden.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Allopurinol und Benzbromaron dürfen in der Schwangerschaft nicht eingenommen werden, da keine ausreichenden Erfahrungen am Menschen vorliegen und Tierversuche Hinweise auf Fehlbildungen ergeben haben.

Es ist nicht bekannt, ob Benzbromaron in die Muttermilch übergeht. Allopurinol geht in die Muttermilch über. Daher sollte abgestellt werden, wenn die Einnahme von Allopurinol-ratiopharm® comp. 100 mg/20 mg erforderlich ist.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Die Einnahme von Allopurinol-ratiopharm® comp. 100 mg/20 mg kann bei Ihnen, insbesondere bei Behandlungsbeginn, Präparatwechsel oder bei Alkoholenuss, Schwindel, Benommenheit und Kopfschmerzen hervorrufen. Ihr Reaktionsvermögen kann beeinträchtigt werden und damit eine Verminderung der Fahrtüchtigkeit und der Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, zur Folge haben. Möglicherweise können Sie auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell und gezielt genug reagieren. Fahren Sie nicht Auto oder andere Fahrzeuge! Bedienen Sie keine elektrischen Werkzeuge und Maschinen! 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-ratiopharm® comp. 100 mg/20 mg Ihr Reaktionsvermögen nicht einschränkt.

3. Wie ist Allopurinol-ratiopharm® comp. 100 mg/20 mg einzunehmen?



Nehmen Sie Allopurinol-ratiopharm® comp. 100 mg/20 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

1 Tablette täglich.

Art der Anwendung

Allopurinol-ratiopharm® comp. 100 mg/20 mg sind Tabletten, die nach dem Frühstück oder Mittagessen unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit (z. B. ein Glas Wasser) eingenommen werden.

Dauer der Anwendung

Die Behandlung mit Allopurinol-ratiopharm® comp. 100 mg/20 mg ist in der Regel über einen längeren Zeitraum erforderlich.

Über die Dauer der Behandlung entscheidet der behandelnde Arzt.

Bei Nierensteinleiden in der Vorgeschichte (Stein-Anamnese) sollten zu Beginn (10 – 14 Tage) die bei harnsäureausscheidungssteigernder (urikosurischer) Therapie üblichen Vorsichtsmaßnahmen beachtet werden: ausreichende Harnausscheidung (Diurese) und Alkalisierung des Harns.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Allopurinol-ratiopharm® comp. 100 mg/20 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Allopurinol-ratiopharm® comp. 100 mg/20 mg eingenommen haben als Sie sollten

Es sind keine Vergiftungserscheinungen bekannt. Bei Einnahme sehr hoher Arzneimengen können ärztliche Maßnahmen zur Verhinderung der weiteren Aufnahme in den Körper und zur beschleunigten Ausscheidung angezeigt sein.

Wenn Sie die Einnahme von Allopurinol-ratiopharm® comp. 100 mg/20 mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern führen Sie die Einnahme wie vorgesehen fort. Beachten Sie bitte, dass Allopurinol-ratiopharm® comp. 100 mg/20 mg nur sicher und ausreichend wirken kann, wenn es regelmäßig eingenommen wird.

Wenn Sie die Einnahme von Allopurinol-ratiopharm® comp. 100 mg/20 mg abbrechen

Bei unangenehmen Nebenwirkungen wird Ihr Arzt mit Ihnen besprechen, welche Gegenmaßnahmen es hierfür gibt und ob andere Arzneimittel für die Behandlung in Frage kommen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?



Wie alle Arzneimittel kann Allopurinol-ratiopharm® comp. 100 mg/20 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

sehr häufig	mehr als 1 Behandler von 10
häufig	1 bis 10 Behandelte von 100
gelegentlich	1 bis 10 Behandelte von 1.000
selten	1 bis 10 Behandelte von 10.000
sehr selten	weniger als 1 Behandler von 10.000
nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Zu Beginn einer Behandlung mit Allopurinol-ratiopharm® comp. 100 mg/20 mg besteht neben der Gefahr eines Gichtanfalles, der mit der Auflösung von Harnsäureablagerungen zusammenhängt, die Möglichkeit, dass als Folge der erhöhten Harnsäure-Ausscheidung in der Niere und in den ableitenden Harnwegen Harnsäurekristalle bzw. Harnsäuresteine gebildet werden. Achten Sie daher auf eine ausreichende Trinkmenge.

Das Auftreten von Nebenwirkungen ist häufiger bei Bestehen eines Nieren- und/oder Leberschädigung oder bei gleichzeitiger Ampicillin- oder Amoxicillin-Medikation.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems:

Gelegentlich: Thrombozyten-Mangel¹, Granulozyten-Mangel¹, Blutbildungsstörungen¹

Sehr selten: angioimmunoblastisches T-Zell-Lymphom², erhöhte oder erniedrigte Anzahl der Leukozyten, erhöhte oder erniedrigte Anzahl der Granulozyten, Knochenmarkschädigungen

Erkrankungen des Immunsystems:

Selten: Entzündung von Gefäßen (Vaskulitis)³

Sehr selten: anaphylaktischer Schock, Überempfindlichkeit

Psychiatrische Erkrankungen:

Sehr selten: Depressionen

Erkrankungen des Nervensystems:

Gelegentlich: Benommenheit, Kopfschmerz, Schwindel

Sehr selten: periphere Nervenentzündung, Neuropathie, Geschmacksstörung, Gleichgewichtsstörung, Schläfrigkeit, Empfindungsstörungen, Bewusstlosigkeit, Muskellähmung, Krampfanfälle

Augenerkrankungen:

Sehr selten: Konjunktivitis, Sehstörung, Makuladegeneration, Trübung der Augenlinse (Katarakt)

Herzerkrankungen:

Sehr selten: Verlangsamter Herzschlag (Bradykardie), Angina pectoris

Gefäßerkrankungen:

Sehr selten: Bluthochdruck (Hypertonie)

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und des Mediastinums:

Sehr selten: Halsentzündungen

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:

Häufig: Übelkeit, Brechreiz, Völlegefühl, Durchfall

Sehr selten: Erbrechen von Blut, vermehrte Ausscheidung von Fett im Stuhl, Entzündung der Mundschleimhaut

Leber- und Gallenerkrankungen:

Gelegentlich: Gallenstauung (Cholestase)

Sehr selten: Erhöhung der Transaminasen, erhöhte alkalische Phosphatase, Entzündung der Gallengänge

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

Häufig: Nesselsucht (Urtikaria), Hautrötungen, Hautjucken

Sehr selten: schwere und möglicherweise lebensbedrohliche Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom und toxisch epidermale Nekrolyse) (siehe 2. unter „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Allopurinol-ratiopharm® comp. 100 mg/20 mg ist erforderlich“), Haarausfall, Verfärbung der Haare, Quincke-Ödeme, allergisch bedingte Hautausschläge

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochen-erkrankungen:

Sehr selten: Muskelschmerz

Erkrankungen der Nieren und Harnwege:

Selten: allergisch bedingte Nierenentzündung (interstitielle Nephritis)

Sehr selten: Harnstein (Harnsäure-, Xanthinsteine), Harndrang, Urämie, Blut im Urin, akutes Nierenversagen

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse:

Sehr selten: Impotenz, nächtlicher Samenerguss, Unfruchtbarkeit, Vergrößerung der männlichen Brustdrüse (Gynäkomastie)

Allgemeine Erkrankungen:

Häufig: Müdigkeit

Sehr selten: allgemeine Kraftlosigkeit, allgemeines Unwohlsein, Ödeme

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen:

Sehr selten: erhöhte Lipide im Blut (Hyperlipidämie)

Infektionen und parasitäre Erkrankungen:

Sehr selten: Furunkel

Endokrine Erkrankungen:

Sehr selten: Diabetes mellitus

¹ insbesondere bei Patienten mit bestehender Nierenfunktionsstörung.

² nach Absetzen reversibel

³ gelegentlich kommt es als Nebenwirkung von Allopurinol zu einer Vaskulitis mit Hautveränderungen und Nieren- und Leberbeteiligung. Bei einer Vaskulitis muss Allopurinol-ratiopharm® comp. 100 mg/20 mg sofort abgesetzt werden. Eine Vaskulitis wird fast nur beobachtet, wenn bei Niereninsuffizienz die Dosis nicht reduziert wird.

Hautreaktionen, die mit Hautabschälung, Fieber, Erkrankung der Lymphknoten (Lymphadenopathie), Gelenkschmerzen (Arthralgie) und Eosinophilie wie Stevens-Johnson-Syndrom (Erythema exsudativum multiforme – schwere Hautreaktion mit Rötung und Blasenbildung) und Lyell-Syndrom (toxisch epidermale Nekrolyse – Hautablösung mit Blasenbildung ähnlich einer Hautverbrühung) einhergehen, kommen selten vor. Sehr selten wurden Überempfindlichkeitsreaktionen beschrieben, die sich wie folgt äußern können: Fieber, Hautreaktionen, Schüttelfrost und Gelenkschmerzen. Schwerwiegende Überempfindlichkeitsreaktionen mit Fieber, Hautausschlägen, Gefäßentzündung, Erkrankungen der Lymphknoten, Gelenkschmerzen, abnormen Blutwerten, Erkrankungen der Leber, Milz, Gallenwege und weiterer Organe können Anzeichen eines verzögerten Multiorgan-Überempfindlichkeits-syndroms sein.

Die aufgeführten Überempfindlichkeitsreaktionen sind zwar selten, sie sind jedoch so schwerwiegend, dass Allopurinol-ratiopharm® comp. 100 mg/20 mg sofort abgesetzt werden muss und der Arzt umgehend aufzusuchen ist.

Selten wurde über Leberfunktionsstörungen, die von einem asymptomatischen Anstieg der Leberwerte bis hin zu Leberentzündung (einschließlich Untergang von Lebergewebe und granulomatöse Hepatitis) reichten, berichtet.

Es wurden einzelne Fälle von zytolytischer Hepatitis (Leberentzündung) beobachtet, die z. T. einen fulminanten Verlauf nahmen.

Gegenmaßnahmen

Bei leichten Beschwerden sprechen Sie mit Ihrem behandelnden Arzt. Bei stärkeren Beschwerden unterbrechen Sie die Anwendung von Allopurinol-ratiopharm® comp. 100 mg/20 mg und wenden sich an den nächsten erreichbaren Arzt (siehe 2 unter „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Allopurinol-ratiopharm® comp. 100 mg/20 mg ist erforderlich“).

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist Allopurinol-ratiopharm® comp. 100 mg/20 mg aufzubewahren?



Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Blisterstreifen und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats. Nicht über 30 °C lagern.

6. Weitere Informationen



Was Allopurinol-ratiopharm® comp. 100 mg/20 mg enthält

Die Wirkstoffe sind Allopurinol und Benzbromaron. Jede Tablette enthält 100 mg Allopurinol und 20 mg Benzbromaron.

Die sonstigen Bestandteile sind: Maisstärke; Mikrokristalline Cellulose; Poly(O-carboxymethyl)stärke; Natrium; Hochdisperses Siliciumdioxid; Talkum; Gelatine; Natriumdodecylsulfat; Magnesiumstearat (Ph.Eur.).

Wie Allopurinol-ratiopharm® comp. 100 mg/20 mg aussieht und Inhalt der Packung

Weiße, runde, gewölbte Tablette mit Bruchkerbe.

Allopurinol-ratiopharm® comp. 100 mg/20 mg ist in Packungen mit 30 und 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH

Graf-Arco-Str. 3

89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Str. 3

89143 Blaubeuren

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im

April 2013

Versionscode: Z06