



Allopurinol Indoco 100 mg Tabletten

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

1. Was ist Allopurinol Indoco und wofür wird es angewendet?

Allopurinol Indoco enthält den Wirkstoff Allopurinol. Dieser senkt den Harnsäurespiegel im Blut und Urin, indem es die Geschwindigkeit bestimmter chemischer Reaktionen in Ihrem Körper verlangsamt.

Allopurinol Indoco wird angewendet zum Verringern oder Verhindern der Bildung von Urat-/Harnsäure-Ablagerungen bei Erkrankungen, bei denen Ihr Körper zu viel von einer Substanz, die Harnsäure genannt wird, produziert. Dies können Gicht oder einige Arten von Nierensteinen oder bestimmte andere Arten von Nierenproblemen sein oder wenn Sie gegen Krebs oder einige andere Erkrankungen behandelt werden. Bei Gicht lagert sich die Harnsäure als Kristalle in Ihren Gelenken und Sehnen ab. Diese Kristalle verursachen eine entzündliche Reaktion. Die Entzündung führt dazu, dass die Haut um bestimmte Gelenke herum anschwillt und selbst bei leichter Berührung empfindlich und schmerzhaft ist. Es kann auch zu starken Schmerzen kommen, wenn das Gelenk bewegt wird.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Allopurinol Indoco beachten?

Allopurinol Indoco darf nicht eingenommen werden

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

Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie vor der Einnahme von Allopurinol Indoco mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Allopurinol Indoco einnehmen, wenn Sie:

- Probleme mit Ihrer Leber oder den Nieren haben. Es kann sein, dass Ihr Arzt Ihnen eine niedrigere Dosis verordnet oder Sie anweist, das Arzneimittel in größeren Abständen als 1 Tag einzunehmen. Ihr Arzt wird Sie auch engmaschiger überwachen.
- Herzprobleme oder hohen Blutdruck haben
- derzeit einen Gichtanfall haben

Besondere Vorsicht mit Allopurinol Indoco ist in den folgenden Fällen geboten:

- Bei Patienten, die Allopurinol Indoco einnehmen, wurde über Hautausschläge berichtet. Häufig ist der Hautauschlag begleitet von Geschwüren in Mund, Rachen, Nase und im Genitalbereich sowie geröteten und geschwollenen Augen (Konjunktivitis). Diesen schweren Hautausschlägen gehen oft grippeähnliche Symptome wie Fieber, Kopfschmerzen, Gliederschmerzen voraus. Der Hautausschlag kann zu einer großflächigen Blasenbildung und Ablösung der Haut führen. 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 bei Ihnen ein Hautausschlag oder die anderen genannten Symptome an der Haut auftreten, **beenden Sie die Einnahme von Allopurinol und suchen Sie sofort einen Arzt auf.**
- Wenn Sie Krebs oder das Lesch-Nyhan-Syndrom haben, kann sich die Menge der Harnsäure in Ihrem Urin erhöhen. Um dies zu verhindern, müssen Sie sicherstellen, dass Sie ausreichend trinken, um Ihren Urin zu verdünnen.
- Falls Sie Nierensteine haben, werden die Nierensteine kleiner und können in Ihre Harnwege gelangen.

Kinder

Die Anwendung bei Kindern ist selten angezeigt, außer bei einigen Krebsarten (insbesondere Leukämie) und bestimmten Enzymstörungen wie dem Lesch-Nyhan-Syndrom.

Einnahme von Allopurinol Indoco zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. Dazu gehören nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, einschließlich pflanzlicher Arzneimittel. Dies ist erforderlich, weil Allopurinol Indoco die Wirkung einiger Arzneimittel beeinflussen kann. Auch einige andere Arzneimittel können die Art und Weise, wie Allopurinol Indoco wirkt, beeinflussen.

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

- Acetylsalicylsäure
- Theophyllin, angewendet bei Atemproblemen
- Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen (Epilepsie), Phenytoin
- Vidarabin, zur Behandlung von Herpes oder Windpocken
- Antibiotika (Ampicillin oder Amoxicillin)
- Didanosin, zur Behandlung von HIV-Infektionen
- Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen (Zytostatika (z.B. Cyclophosphamid, Doxorubicin, Bleomycin, Procarbazin, Alkylhalogenide)
- Arzneimittel, die Ihre Immunabwehr reduzieren (Immunsuppressiva)
- Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzproblemen oder Bluthochdruck, wie ACE-Hemmer oder Entwässerungstabletten (Diuretika)
- Arzneimittel zur Blutverdünnung (Antikoagulanzen), wie Warfarin
- jedes andere Arzneimittel zur Behandlung von Gicht
- Aluminiumhydroxid

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

Bei Gabe von Allopurinol und Zytostatika (z.B. Cyclophosphamid, Doxorubicin, Bleomycin, Procarbazin, Alkylhalogenide) treten Blutbildveränderungen häufiger auf als bei Einzelgabe der Wirkstoffe. Blutbildkontrollen sind daher in regelmäßigen Zeitabständen durchzuführen.

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.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sie können sich benommen oder schwindlig fühlen oder Probleme mit Ihrer Koordination haben. Wenn dies der Fall ist, führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen.

Allopurinol Indoco enthält Lactose

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

3. Wie ist Allopurinol Indoco einzunehmen?

Nehmen Sie Allopurinol Indoco 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 (über 18 Jahren)

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. Die übliche Dosis liegt im Bereich von 100 bis 900 mg pro Tag. Sie werden in der Regel mit einer Dosis von 100 bis 300 mg pro Tag beginnen.

Kinder (unter 15 Jahren)

- Die übliche Dosis liegt im Bereich von 100 bis 400 mg pro Tag.

Ältere Patienten (über 65 Jahren)

- Ihr Arzt wird die niedrigste Dosis Allopurinol verordnen, mit der am besten Ihre Symptome beherrscht werden.

Wenn Sie eine schwere Nierenerkrankung haben,

- werden Sie möglicherweise angewiesen, weniger als 100 mg pro Tag einzunehmen
- oder Sie werden möglicherweise angewiesen, 100 mg in größeren Abständen als einem Tag einzunehmen

Wenn Sie zwei oder drei Mal pro Woche eine



Dialyse haben, kann Ihr Arzt eine Dosis von 300 oder 400 mg verordnen, die direkt nach jeder Dialyse genommen wird.

Einnahme dieses Arzneimittels

- Nehmen Sie die Tablette mit einem Glas Wasser ein.
- Nehmen Sie die Tablette unmittelbar nach einer Mahlzeit ein.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Allopurinol Indoco eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Allopurinol Indoco eingenommen haben, als Sie sollten, sprechen Sie mit einem Arzt oder suchen sofort ein Krankenhaus auf. Nehmen Sie die Arzneimittelpackung mit. Anzeichen einer Überdosierung können Übelkeit, Erbrechen, Durchfall und Schwindel sein.

Wenn Sie die Einnahme von Allopurinol Indoco vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie diese ein, sobald Sie sich daran erinnern. Wenn es allerdings fast Zeit für die nächste Dosis ist, überspringen Sie die vergessene Dosis. Nehmen Sie keine doppelte Dosis ein, um eine vergessene Dosis nachzuholen.

Wenn Sie die Einnahme von Allopurinol Indoco abbrechen

Beenden Sie die Einnahme von Allopurinol Indoco nicht, ohne vorher mit Ihrem Arzt zu sprechen.

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.

Die folgenden Nebenwirkungen können mit diesem Arzneimittel auftreten:

Überempfindlichkeitsreaktionen

- Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Wenn Sie eine Überempfindlichkeitsreaktion (allergische Reaktion) haben, beenden Sie die Einnahme von Allopurinol Indoco und suchen Sie sofort einen Arzt auf. Anzeichen können sein:
- Schuppige Haut, Furunkel oder wundte Lippen und Mund
 - Sehr seltene Anzeichen können plötzliches Keuchen, Flattern oder Engegefühl in der Brust und Kollaps sein.

Nehmen Sie keine weiteren Tabletten mehr ein, außer Ihr Arzt ordnet dies an.

Sonstige Nebenwirkungen

- Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Hautausschlag
 - Erhöhter Thyreotropinspiegel im Blut

- Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Übelkeit oder Erbrechen, Durchfall
 - Anormale Leberwerte

- Selten** (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)
- Leberprobleme wie Leberentzündung
 - Gelbfärbung der Haut und Augen (Gelbsucht)
 - Schwerwiegendere Überempfindlichkeitsreaktionen mit Fieber, Gelenkschmerzen, Blutanomalien, Blutungen an Lippen, Augen, Mund, Nase oder im Genitalbereich, Geschwüre in Mund, Rachen, Nase, Genitalbereich, gerötete und geschwollene Augen (Konjunktivitis), großflächigen Blasenbildung und Ablösung der Haut

- Sehr selten** (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen)
- Zahlreiche Furunkel (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 anderen 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.
 - Allopurinol kann sich auf die Lymphknoten auswirken
 - Durstgefühl, Müdigkeit und Gewichtsverlust; dies können Symptome von Diabetes sein. Ihr Arzt wird möglicherweise Ihren Blutzuckerspiegel messen wollen, um zu überprüfen, ob dies der Fall ist.
 - Hoher Cholesterinspiegel im Blut (Hyperlipidämie)
 - Depression
 - Schwäche, Taubheitsgefühl, Unsicherheit auf den Beinen, das Gefühl, nicht in der Lage zu sein die Muskeln zu bewegen (Lähmung) oder Verlust des Bewusstseins
 - Unfähigkeit zur willkürlichen Koordination der Muskelbewegungen (Ataxie)
 - Gefühl von Kribbeln, Kitzeln, Stechen oder Brennen der Haut (Parästhesie)
 - Kopfschmerzen, Schwindel, Schläfrigkeit oder Sehstörungen
 - Änderung des Geschmacksinns
 - Grauer Star
 - Sehstörungen
 - Schmerzen in der Brust (Angina pectoris)
 - Bluthochdruck oder langsamer Puls
 - Große Mengen, schmieriger und übelriechender Stuhl
 - Änderung der normalen Stuhlgewohnheiten
 - Schnelles Anschwellen der tiefen Schichten der Haut (Angioödem)
 - Haarausfall oder -verfärbungen
 - Blut im Urin (Hämaturie)

- Männliche Unfruchtbarkeit oder erektile Dysfunktion
- Vergrößerung der Brüste, sowohl bei Männern als auch bei Frauen
- Ansammlung von Flüssigkeit, was zu Schwellungen (Ödeme) führt, insbesondere der Knöchel
- Allgemeines Unwohlsein
- Schwere allergische Reaktion, die zu einem Anschwellen des Gesichts oder des Rachens führt
- Schwere, möglicherweise lebensbedrohliche allergische Reaktion

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 Indoco aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Bliстерpackung 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 Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 Indoco enthält

Der Wirkstoff ist Allopurinol.

Allopurinol Indoco 100 mg
Jede Tablette enthält 100 mg Allopurinol.

Allopurinol Indoco 300 mg
Jede Tablette enthält 300 mg Allopurinol.

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Povidon K30, Magnesiumstearat (Ph. Eur.).

Wie Allopurinol Indoco aussieht und Inhalt der Packung

Allopurinol Indoco 100 mg
Weiße bis gebrochen weiße, flache, zylindrische Tabletten mit Bruchkerbe; auf der einen Seite mit der Prägung „I“ und „56“ beidseits der Bruchkerbe und glatt auf der anderen Seite; Durchmesser ca. 8,0 mm.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Allopurinol Indoco 300 mg
Weiße bis gebrochen weiße, flache, zylindrische Tabletten mit Bruchkerbe; auf der einen Seite mit der Prägung „I“ und „57“ beidseits der Bruchkerbe und glatt auf der anderen Seite; Durchmesser ca. 11,0 mm.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Allopurinol Indoco ist in PVC//Al Blisterpackungen verpackt.

Packungsgrößen: 28, 30, 50, 56 und 100 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Indoco Remedies Czech s.r.o.,
Třtinová 260/1, Čakovice,
196 00 Praha 9. Czech Republic

Mitvertrieb

HEC Pharm GmbH
Gabriele-Tergit-Promenade 17
10963 Berlin
Deutschland
Tel.: 030-3300 7721
E-Mail: info@hecpharm.biz

Hersteller

Formula Pharmazeutische und chemische Entwicklungs GmbH
Goerzallee 305 b
14167 Berlin
Deutschland

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des EWR unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland:	Allopurinol Indoco 100 mg/300 mg Tabletten
Tschechische Republik:	Allopurinol Indoco
Ungarn:	Allopurinol Indoco 100 mg/300 mg tableta
Vereinigtes Königreich:	Allopurinol 100 mg/300 mg tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2022. P6HC00025