GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Zyloric 100 mg Tabletten Zyloric 300 mg Tabletten

Allopurinol

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 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 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 Zyloric und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Zyloric beachten?
3. Wie ist Zyloric einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Zyloric aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST ZYLORIC UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Zyloric ist ein Arzneimittel gegen Gicht.

- Behandlung von erhöhter Harnsäurekonzentration im Blut (Hyperurikämie);
- Behandlung von Gicht, mit Ausnahme von akuten Anfällen (siehe Rubrik "Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Zyloric ist erforderlich");
- Behandlung und Vorbeugung von erhöhter Harnsäurekonzentration im Blut bei Patienten, die mit Zytostatika oder einer Radiotherapie behandelt werden;
- Behandlung und Vorbeugung der Bildung von Urat-, Oxalat- oder Kalziumphosphatsteinen in den Nieren bei Patienten mit erhöhter Harnsäurekonzentration im Blut oder im Harn.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON ZYLORIC BEACHTEN?

Zyloric darf nicht angewendet werden,

- Wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile von Zyloric sind.
- Wenn Sie an Leberbeschwerden leiden.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Zyloric ist erforderlich,

- Die Dosis muss im Fall einer Niereninsuffizienz (Einschränkung der Nierenfunktion) vermindert werden.
- Gegen Hypertension (erhöhter Blutdruck) oder Herzversagen behandelte Patienten können ein bereits bestehendes Nierenversagen haben. Bei dieser patientengruppe muss man mit dem Gebrauch von Allopurinol vorsichtig umgehen.
- Die tägliche Flüssigkeitsaufnahme muss relativ hoch gehalten werden (1-2 l pro Tag).

- Eine Behandlung mit Zyloric darf erst 4 Wochen nach einem akuten Gichtanfall begonnen werden.
- Wenn mit Zyloric behandelte Patienten einen akuten Gichtanfall bekommen, muss die Zyloric-Behandlung mit derselben Dosierung fortgesetzt und der Anfall mit den geeigneten entzündungshemmenden Arzneimitteln behandelt werden.

Bei Einnahme von Zyloric mit anderen Arzneimitteln

- Bei gleichzeitiger Verabreichung von Zyloric einerseits und 6-Mercaptopurin oder Azathioprin andererseits müssen die Dosen der zuletzt genannten auf 1/4 der normalen Dosis verringert werden.
- Die Wirkung von Zyloric wird durch Salicylate und Urikosurika verringert. Wenn man von einer Behandlung mit Urikosurika zu einer Zyloric-Behandlung übergeht, muss die Dosis des Urikosurikums progressive verringert und durch die übliche Zyloric-Dosis ersetzt werden.
- Die gleichzeitige Verabreichung von Zyloric und Antibiotika der Gruppe der Aminopenicilline erhöht die Wahrscheinlichkeit eines Hautausschlags. Es wird empfohlen, eine Alternative zu diesen beiden Antibiotika zu verwenden.
- Zyloric verlängert die hypoglykämische Wirkung (Verminderung des Blutzuckers) von Chlorpropamid.
- Bei Theophyllinpatienten, die mit einer Allopurinolbehandlung beginnen oder die ihre Dosierung erhöhen, müssen die Theophyllinspiegel beobachtet werden.
- Bei Patienten, die mit Cumarinantikoagulantien (Hemmstoffe der Blutgerinnung), Phenytoin (Arzneimittel gegen Epilepsie), Cyclophosphamid, Doxorubicin und Bleomycin (Arzneimittel gegen Tumore) sowie Ciclosporin (ein Immunsuppressivum) behandelt werden, ist Vorsicht geboten.
- Bei Patienten mit Nierenversagen, denen gleichzeitig Allopurinol und Thiazide-diuretika verabreicht wird, kann das Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen zunehmen.

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

Bei Einnahme von Zyloric zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nicht zutreffend.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn sich während der Schwangerschaft eine Behandlung mit Zyloric als angezeigt erweist, muss man das Risiko, dem der Fötus ausgesetzt wird, sorgfältig gegen die Risiken, denen die Mutter durch ihre Krankheit ausgesetzt ist, abwägen.

Zyloric ist in der Stillzeit nicht zu empfehlen.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Da bei mit Zyloric behandelten Patienten unerwünschte Nebenwirkungen wie z. B. Benommenheit, Schwindel und Ataxie festgestellt wurden, muss man beim Lenken eines Fahrzeugs oder bei der Bedienung von Maschinen vorsichtig sein.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Zyloric

Dieses Arzneimittel enthält Laktose.

Wenn Sie von Ihrem Arzt gesagt bekommen haben, dass Sie eine Intoleranz gegen bestimmte Zucker haben, fragen Sie Ihren Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

3. WIE IST ZYLORIC EINZUNEHMEN?

Halten Sie sich strikt an diese Anweisungen, außer wenn Ihr Arzt Ihnen andere erteilt hat. Befragen Sie im Falle von Zweifeln Ihren Arzt oder Ihren Apotheker.

Der behandelnde Arzt bestimmt die Menge und die Häufigkeit der Einnahme des Arzneimittels.

Die Behandlung beginnt mit einer geringen Dosis, z. B. 100 mg pro Tag.

Falls nötig wird die Dosis erhöht.

Bis 300 mg muss Zyloric auf einmal nach einer Mahlzeit eingenommen werden. Dosen von mehr als 300 mg müssen auf mehrere Einnahmen verteilt werden.

Normalerweise wird die Behandlung mit Zyloric ohne Unterbrechung während des ganzen Lebens fortgesetzt.

Bei einer Unterbrechung der Behandlung würde die Harnsäurekonzentration schließlich wieder zunehmen, wodurch die Beschwerden, gegen welche das Arzneimittel angezeigt war, wieder auftreten.

Erwachsene

Die folgenden Dosen werden vorgeschlagen:

- 100 bis 200 mg pro Tag in leichten Fällen;
- 300 bis 600 mg pro Tag in ernsten Fällen;
- 700 bis 900 mg pro Tag in sehr ernsten Fällen.

Falls eine Dosis in mg/kg erforderlich ist, muss eine Dosis von 2 bis 10 mg/kg pro Tag verabreicht werden.

Anwendung bei Kindern

- 10 mg/kg/Tag oder 300 mg/m²/Tag wie Grundgehalt in 2 bis 3 Ergreifungen
- Dosis, die um 5 mg/kg/Tag beim Kind in strenger Nierenunzulänglichkeit reduziert wurde;
- maximale Dosen von 15 bis 20 mg/kg/Tag können während einer kurzen Periode benutzt werden, wenn die Vorbehandlung nicht wirksam ist.

Bei älteren Personen ist im Fall eines Nieren- oder Leberversagens Vorsicht geboten.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen

Wenn Sie eine größere Menge von Zyloric eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Zyloric haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Im Fall einer Überdosis den Patienten innerhalb einer kurzen Zeitspanne nach der Einnahme (wenige Stunden) zum Erbrechen bringen.

Wenn Sie die Einnahme von Zyloric vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Zyloric abbrechen

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Infektionen und parasitäre Erkrankungen

Gelegentlich wurde über Furunkulose berichtet.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Selten: Anaemia, Leukopenie, Thrombocytopenie, Agranulozytose, Panzytopenie

Sehr selten: Medulläre aplasie

Diese Manifestationen wurden besonders bei Patienten mit Niereninsuffizienz berichtet.

Erkrankungen des Immunsystems

Gelegentlich: allgemeine Überempfindlichkeit

Die allgemeine Überempfindlichkeit (DRESS-Syndrom) erreicht verschiedener stärke von Fieber, Verschlechterung der allgemeinen Zustand, Hautausschläge, Polyadenopathie, Arthralgie, Leber- und Nierenfunktionstörungen, Hypereosinophilie, Entzündung der Blutgefäße und sehr selten Krämpfe. Die Störungen können in seltenen Fällen zum Tode führen.

Kortikoide können zur Behandlung dieser Reaktionen vorteilhaft sein.

Über Anaphylaktische Schocks wurde sehr selten berichtet, häufig bei Patienten die Reaktionen Bei Allupurinol gezeigt haben.

Derartige Reaktionen können jeder zeit bei der Behandlung auftreten. In diesem Fall muss die Behandlung mit Zyloric endgültig gestoppt werden.

Sehr selten: Angioimmunoblastische Lymphadenopathien. Sie scheinen reversible nach Absetzen der Behandlung zu sein.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Bei Beginn der Behandlung mit Zyloric kann es zur Geschmacksstörung kommen. Es wird eine Antientzündung Medikation oder Colchicin (0.5 mg 3mal täglich) mindestens 1 Monat zu verabreichen. Ablagerung von Xanthin und Hypoxanthin kann bei Patienten auftreten, die Mangel an Hypoxanthin-Guanin-Phosphoribosyltransferase (Lesch-Nyhan-Syndrom) oder erhöhte Werte An Harnsäure haben.

Gelegentlich wurde über Zuckerdiabetes und Hyperlipidemie berichtet.

Psychiatrische Erkrankungen

Gelegentlich Depression

Erkrankungen des Nervensystems

Gelegentlich : Kopfschmerzen, Ataxie, Schlafstörung, Koma, Paralyse, Parästhesie, Neuropathie und Dysgeusie (Geschmacksveränderung).

Augenerkrankungen

Gelegentlich : Sehstörung, Katarakt und Veränderung der Macula.

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths

Gelegentlich Schwindel

Herzerkrankungen

Gelegentlich Angina pectoris und Bradykardie.

Gefaesserkrankungen

Gelegentlich Hypertension

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

In den ersten klinischen Studien wurde über Übelkeit und Erbrechen berichtet. Die Folgeberichte zeigen, dass das Problem vermeidbar ist wenn Zyloric nach der Mahlzeit eingenommen wird.

Es wurde auch über Bauchschmerzen berichtet.

Über sehr seltene Fälle von wiederkehrende Hämatemesis und Steatorrhoe wurde berichtet.

Gelegentlich : Stomatitis

Wenig Häufig: Diarrhoe

Leber- und Gallenerkrankungen

Wenig Häufig: Asymptomatische Erhöhung der Leberenzyme, Hepatitis (einschließlich Lebernekrose und granulomatöse Hepatitis) manchmal außerhalb der allgemeinen Überempfindlichkeit.

Die Störungen sind reversibel nach Absetzung von Zyloric.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Die Gewebestörungen sind sehr Häufig und können jeder Zeit auftreten. Sie können makulopapulös, desquamant, manchmal purpurfarben und selten exfoliative.

Wenn solche Reaktionen auftreten, ist die Behandlung mit Zyloric sofort zu beenden. Nach Verschwinden der leichten Symptome kann die Behandlung mit Zyloric mit niedriger Dosierung (Z.B. 50 mg/täglich) aufgenommen werden. Die Dosis kann progressive erhöht werden.

Falls erneut Nebenwirkungen auftreten, sollte die Behandlung mit Zyloric endgültig gestoppt werden.

Gelegentlich wurde über Angioödeme, Alopecia und Entfärbung der Haare berichtet.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Harninsuffizienz

Nierensteine können bei Patienten mit Höheren Harnsäurekonzentration auftreten. Gelegentlich wurde über Urämie, Hämaturie berichtet.

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Gelegentlich wurde über Unfruchtbarkeit, Impotenz und Gynäkomastie berichtet.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Gelegentlich wurde über Fieber, Unwohl, Asthenie und Ödeme berichtet.

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 ZYLORIC AUFZUBEWAHREN?

Nicht über 25°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Zyloric enthält

- Der Wirkstoff ist Allopurinol 100 mg (Zyloric 100 mg) und Allopurinol 300 mg (Zyloric 300 mg).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Povidon, Magnesiumstearat.

Wie Zyloric aussieht und Inhalt der Packung

Zyloric 100 mg:

Schachteln mit 100, 500 (export) teilbare Tabletten in PVC/Alu-Blisterpackung.

Zyloric 300 mg:

Schachteln mit 10, 30, 90, 250 (export) teilbare Tabletten und Unit-dose (100 teilbare Tabletten) in PVC/Alu-Blisterpackung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Laboratoires SMB S.A.

rue de la Pastorale 26-28

B-1080 Brüssel, Belgien

Tel: +32 2 411 48 28 - Fax: +32 2 411 28 28 - e-mail: mailcontact@smb.be

Hersteller

SMB Technology, S.A.

39 rue du Parc Industriel

B-6900 Marche-en-Famenne, Belgien

Tel: +32 84 32 04 50 – Fax: +32 84 32 04 51

Zulassungsnummer

Zyloric 100 mg: BE 058843

Zyloric 300 mg: BE 094552

Verschreibungspflichtig

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 12/2011