

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Allobeta® 100

Tabletten

Allopurinol 100 mg

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 die gleichen 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.

1. Was ist Allobeta 100 und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Allobeta 100 beachten?
3. Wie ist Allobeta 100 einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Allobeta 100 aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

- 1. Was ist Allobeta 100 und wofür wird es angewendet?**
Allobeta 100 ist ein Arzneimittel zur Hemmung der Bildung der Harnsäure (Urikostatikum).

Allobeta 100 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).

Kinder

- Erhöhten Harnsäurewerten im Blut und erhöhter Harnsäureausscheidung im Urin, z.B. bei starkem Zellzerfall, Strahlen- bzw. Chemotherapie (sekundäre Hyperurikämie),
- Harnsäurebedingter Nierenschädigung (Urat-Nephropathie) bei Leukämie-Behandlung,
- Angeborenen Enzymmangelkrankheiten Lesch-Nyhan-Syndrom (teilweise oder totale Defekte der Hypoxanthin-Guanin-Phosphoribosyl-Transferase) und Adenin-Phosphoribosyl-Transferasemangel.

- 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Allobeta 100 beachten?**

Allobeta 100 darf nicht eingenommen werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Allopurinol oder einen der sonstigen Bestandteile von Allobeta 100 sind.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Allobeta 100 ist erforderlich:

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 Purinegehalt (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.

Beim Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen, z.B. Hautausschlag, ist Allobeta 100 sofort abzusetzen.

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

Bei Behandlung der Gichtnieren und der Harnsäuresteine 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 zu vermeiden, wie sie z.B. bei der Strahlen- oder Chemotherapie von Tumoren sowie bei der angeborenen Enzymmangelkrankheit Lesch-Nyhan-Syndrom auftreten können, 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 Allobeta 100 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 Colchicingabe 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.

Allopurinol beeinflusst den Stoffwechsel zahlreicher Arzneimittel (siehe auch „Bei Einnahme von Allobeta 100 mit anderen Arzneimitteln“).

Bei Einnahme von Allobeta 100 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.

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

Die Wirksamkeit von Allopurinol wird durch die gleichzeitige Gabe von Arzneimitteln, die eine vermehrte Harnsäureausscheidung bewirken, wie Probenecid, Benzbromaron, Sulfipyrazon oder Salicylate in hohen Dosen, beschleunigt und somit die Wirksamkeit von Allobeta 100 herabgesetzt. Die klinische Bedeutung dieser Wechselwirkungen ist in jedem Einzelfall vom Arzt zu bewerten.

Wird Allobeta 100 gleichzeitig mit 6-Mercaptopurin oder Azathioprin eingenommen, muss deren Dosis auf 25 % der sonst üblichen Dosis gesenkt werden, da ihre Wirkung durch Allobeta 100 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 Allobeta 100 andere Antibiotika erhalten.

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

Blutgerinnungshemmende Arzneimittel (Antikoagulantien vom Dicumaroltyp) können bei gleichzeitiger Gabe mit Allobeta 100 in ihrer Wirkung verstärkt werden. Es ist daher eine häufigere Kontrolle der Blutgerinnung erforderlich und ggf. eine Dosisreduktion des entsprechenden Antikoagulans notwendig.

Insbesondere bei eingeschränkter Nierenfunktion kann bei gleichzeitiger Gabe von Allobeta 100 und blutzuckersenkenden Arzneimitteln, die Chlorpropamid enthalten, die Wirkung von Chlorpropamid verlängert werden. Daher ist die Dosis von Chlorpropamid zu verringern.

Nach Einnahme von Allobeta 100 wurde von einer Hemmung der Verstoffwechslung theophyllinhaltiger Arzneimittel, die z.B. zur Behandlung von Atemwegs- und Herzkrankungen verordnet werden, berichtet. Zu Beginn der Behandlung mit Allobeta 100 oder bei Erhöhung der Dosis von Allobeta 100 sollte deshalb die Theophyllin-Konzentration im Blut bestimmt werden.

Wird Allobeta 100 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 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 Allobeta 100 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 Allobeta 100 beeinträchtigt werden. Ob diesem Befund eine klinische Bedeutung zukommt, ist bisher nicht bekannt.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

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

Während der Stillzeit sollte Allopurinol nicht angewendet werden, da es in die Muttermilch übergeht.

Verkehrstüchtigkeit und das 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 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 Ihre Leistungsfähigkeit nicht einschränkt.

- 3. Wie ist Allobeta 100 einzunehmen?**

Nehmen Sie Allobeta 100 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:

Erwachsene

Erwachsene nehmen in Abhängigkeit von den aktuellen Serum-Harnsäurewerten täglich 1–3 Tabletten Allobeta 100 (entsprechend 100–300 mg Allopurinol pro Tag) ein.

Um das Risiko des Auftretens von unerwünschten Wirkungen möglichst zu verringern, sollte die Behandlung mit 1 Tablette Allobeta 100 täglich (entsprechend 100 mg Allopurinol) begonnen werden. Diese Dosis ist nur bei unzureichend gesenkten Serum-Harnsäurespiegeln zu erhöhen.

In Einzelfällen kann die Dosis auf 6–8 Tabletten Allobeta 100 täglich gesteigert werden (entsprechend 600–800 mg Allopurinol). Hierfür sind Blutuntersuchungen durchzuführen (der Serum-Oxipurinolspiegel sollte einen Wert von 15 µg/ml [100 µmol] nicht überschreiten). Die Dosis sollte über den Tag verteilt verabreicht werden.

Zur besseren Verträglichkeit sollte als Einzeldosis nicht mehr als 3 Tabletten Allobeta 100 verabreicht werden (entsprechend 300 mg Allopurinol).

Die Tageshöchstdosis beträgt 800 mg Allopurinol.

Kinder

Die Tagesdosis beträgt 10 mg Allopurinol pro Kilogramm Körpergewicht (bis maximal 400 mg pro Tag), verteilt auf drei Einzeldosen.

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.

Eingeschränkte Nierenfunktion

Allopurinol und seine Stoffwechselprodukte werden über die Nieren ausgeschieden. Eine verminderte Nierenfunktion kann deshalb zu einer längeren Verweildauer der Substanz und seiner Stoffwechselprodukte im Körper und auf diese Weise zu einer Überdosierung führen.

Wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist, muss Allobeta 100 deshalb unter besonderer ärztlicher Kontrolle angewendet werden. Zur Verminderung eines möglichen Risikos bestimmt der Arzt die erforderliche Dosis nach dem Ergebnis einer bestimmten Blutuntersuchung (Serumkreatininspiegel, der regelmäßig zu kontrollieren ist), bzw. Ermittlung der Kreatinin-Clearance. Beim Vorliegen von schweren Nierenfunktionsstörungen sollten höchstens 100 mg Allopurinol pro Tag (1 Tablette Allobeta 100) oder Einzeldosen von 100 mg Allopurinol in größeren Abständen als 1 Tag eingenommen werden. Der Serum-Oxipurinolspiegel sollte einen Wert von 15,2 µg/ml nicht überschreiten.

Eine Anleitung für die Dosierung bei beeinträchtigter Nierenfunktion gibt folgendes Schema:

Kreatinin-Clearance	Tagesdosis
über 20 ml/min	Standarddosis
10–20 ml/min	100–200 mg
unter 10 ml/min	100 mg oder größere Intervalle

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

Eingeschränkte Leberfunktion

Bei eingeschränkter Leberfunktion wird ein Vorgehen wie bei einer eingeschränkten Nierenfunktion angeraten. Zu Beginn der Behandlung sollten zusätzlich regelmäßige Leberfunktionsstests durchgeführt werden.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen

Die Tabletten werden unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit möglichst immer zur gleichen Tageszeit nach einer Mahlzeit eingenommen. Bei Überschreiten der 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.

Die Tabletten können geteilt werden.

Dauer der Anwendung

Die Behandlung mit Allobeta 100 ist in der Regel über einen längeren Zeitraum erforderlich. Bitte nehmen Sie Allobeta 100 regelmäßig und in der vom Arzt bestimmten 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 Allobeta 100 zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Allobeta 100 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 ggf. eine Hämodialyse (Blutwäsche).

Wenn Sie die Einnahme von Allobeta 100 vergessen haben

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

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Allobeta 100 Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, oder unbekannt

Mögliche Nebenwirkungen:

Bei Patienten mit Gicht kann es zu Beginn der Behandlung mit Allobeta 100 zu einem Gichtanfall kommen.

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

Herzkrankungen

Sehr selten: Verlangsamung des Herzschlages

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Insbesondere bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen kann es gelegentlich zu schweren Knochenmarkschädigungen (Thrombozytopenie, Agranulozytose und aplastische Anämie) kommen. Patienten mit Nierenleiden sollten deshalb ihren Arzt auf diese Erkrankung hinweisen, um eine sorgfältige Überwachung ihres Blutbildes zu gewährleisten.

Sehr selten wurde nach Einnahme von Allobeta 100 vom Auftreten einer Lymphknotenerkrankung (angioimmunoblastische Lymphadenopathie) berichtet, die nach Absetzen des Arzneimittels wieder verschwand.

Sehr selten wurde im Zusammenhang mit der Einnahme von Allobeta 100 über Veränderungen des weißen Blutbildes (Leukopenie, Leukozytose, Granulozytose, Eosinophilie) berichtet.

Erkrankungen des Nervensystems

Sehr selten: Empfindungsstörungen (Parästhesie), Lähmungserscheinungen, Nervenentzündungen (periphere Neuritis), Nervenleiden, Störung der Bewegungsabläufe (Ataxie)

Augenerkrankungen

Sehr selten: Sehstörungen, Trübungen der Augenlinse (grauer Star), Veränderung der Netzhaut des Auges (Makula-Entartung)

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Übelkeit, Erbrechen und Durchfall können nach Einnahme von Allobeta 100 auftreten. Insbesondere magenempfindliche Patienten sollten auf gewissenhafte Einnahme der Tabletten nach dem Essen mit genügender Trinkmenge achten.

Sehr selten: blütiges Erbrechen, Darmstörung, Geschmacksabweichungen, vermehrte Ausscheidung von Fett im Stuhl

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Sehr selten: Xanthinablagerungen im Harntrakt, Blut im Urin (Hämaturie), krampfartige Erhöhung von Harnbestandteilen im Blut (Urämie)

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

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 Allobeta 100 sofort abzusetzen und der Arzt aufzusuchen, da schwere generalisierte Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten können.

Sehr selten: blasse Schwellung von Haut und Schleimhaut, vor allem im Gesichtsbereich (Quincke-Ödem), Entzündung der Mundschleimhaut, Haarausfall, Auftreten von eitrigen Entzündungen der Haut (Furunkulose)

Skellett-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Sehr selten: Muskelschmerzen

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Sehr selten: Erhöhung der Blutfettwerte (Hyperlipämie), Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus)

Gefäßkrankungen

Sehr selten: Bluthochdruck

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Sehr selten: Allgemeine körperliche Kraftlosigkeit (Asthenie), allgemeines Unwohlsein, Bewusstlosigkeit bis hin zum Koma, Gleichgewichtsstörungen, Halsentzündungen (Angina), Kopfschmerz, Schläfrigkeit, Schwindel, verfärbtes Haar, vermehrte Wasseransammlungen im Gewebe (Ödeme)

Erkrankungen des Immunsystems

Die im Folgenden aufgeführten Überempfindlichkeitsreaktionen sind zwar *selten* (insbesondere bei tödlichem Verlauf bestanden im Allgemeinen Nieren- oder Leberfunktionsstörungen), sie sind jedoch so schwerwiegend, dass Allobeta 100 sofort abgesetzt werden muss und der Arzt umgehend aufzusuchen ist.

Überempfindlichkeitsreaktionen können sich wie folgt äußern:

Im Einzelnen wurden Hautreaktionen, die mit Hautabschälungen, Fieber, Erkrankungen der Lymphknoten, Vermehrung bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie) und Gelenkschmerzen einhergingen (Stevens-Johnson-Syndrom), sowie Hautveränderungen, die einer Verbrennung der Haut ähneln (Lyell-Syndrom), beobachtet. Die damit verbundene – ebenfalls *selten* vorkommende – Gefäßentzündung (Vaskulitis) kann sich auf verschiedene Weise bemerkbar machen, z.B. als Leberzellschädigung (Hepatitis), Nierenentzündung sowie *sehr selten* als Krampfanfall.

Sehr selten wurde über akuten anaphylaktischen Schock berichtet. Anaphylaxie kann lebensbedrohlich sein.

Sehr selten wurden folgende Beobachtungen gemacht: Überempfindlichkeitsreaktionen, die sich unter anderem in Fieber, Schüttelfrost und Gelenkschmerzen äußerten.

Leber- und Gallenerkrankungen

Selten wurde nach Verabreichung von Allobeta 100 über Leberfunktionsstörungen berichtet, die von einem asymptomatischen Anstieg der Leberwerte bis hin zur Hepatitis (einschließlich Lebernekrose und granulomatöser Hepatitis) reichten.

Sehr selten: Leberfunktionsstörungen (reversible Erhöhungen der Transaminasen und der alkalischen Phosphatasen) sowie Entzündungen der Gallenwege

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Sehr selten: ein- oder zweiseitige Vergrößerung der männlichen Brustdrüse, Impotenz, Samenerguss im Schlaf, Unfruchtbarkeit

Psychiatrische Erkrankungen

Sehr selten: traurige Verstimmtheit (Depression)

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 Allobeta 100 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. Allobeta 100 darf in diesem Fall nicht weiter eingenommen werden.

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 Allobeta 100 aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 Allobeta 100 enthält:

Der Wirkstoff ist Allopurinol.

1 Tablette Allobeta 100 enthält 100 mg Allopurinol.

Die sonstigen Bestandteile sind:

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

Wie Allobeta 100 aussieht und Inhalt der Packung:

Runde, weiße, bikonvexe Tablette mit einseitiger Bruchkerbe.

Packungen mit 50 (N2) und 100 (N3) Tabletten

Pharmazeutischer Unternehmer

betapharm Arzneimittel GmbH
Kobelweg 95, 86156 Augsburg
Telefon 0821 748810, Fax 0821 74881420

Hersteller

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH
Göllstr. 1, 84529 Tittmoning

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2010 105750