

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

Zyloric 100 mg tabletten Zyloric 300 mg tabletten

Allopurinol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Aanvullende informatie

1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Zyloric is een geneesmiddel tegen jicht.

Zyloric is aangewezen bij:

- de behandeling van teveel urinezuur in het bloed (hyperuricemie);
- de behandeling van jicht, behalve acute aanvallen (zie rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”);
- de behandeling en preventie van teveel urinezuur in het bloed bij patiënten behandeld met cytostatica of die een radiotherapie volgen;
- de behandeling en preventie van de vorming van uraat-, oxalaat- of calciumfosfaatstenen in de nieren, bij patiënten met teveel urinezuur in het bloed of in de urine.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

Als u allergisch (overgevoelig) bent voor de werkzame stof of een van de andere bestanddelen van Zyloric.

Als u leverstoornissen hebt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- De dosis moet verminderd worden in geval van nierinsufficiëntie (slechte nierfunctie).
- Patiënten behandeld voor hypertensie (hoge bloeddruk) of hartfalen kunnen een reeds bestaand nierfalen hebben. Bij deze groep patiënten moet men voorzichtig omgaan met het gebruik van allopurinol.
- De dagelijkse vochtinname moet relatief hoog gehouden worden (1-2l/dag).
- Een behandeling met Zyloric mag pas 4 weken na een acute jichtaanval gestart worden.

- Als patiënten behandeld met Zyloric een acute jichtaanval vertonen, moet de Zyloric behandeling tegen dezelfde dosering worden verdergezet en moet de aanval met de geschikte ontstekingswerende geneesmiddelen behandeld worden.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

- Bij gelijktijdige toediening van Zyloric enerzijds en 6-Mercaptopurine of azathioprine anderzijds, moeten de doses van deze laatste teruggebracht worden tot op 1/4 van de normale dosis.
- De werking van Zyloric wordt verminderd door salicylaten en uricosurica. Wanneer men van een behandeling met uricosurica overgaat naar een behandeling met Zyloric, moet de dosis van het uricosuricum progressief verminderd worden en vervangen door de gebruikelijke dosis van Zyloric.
- De gelijktijdige toediening van Zyloric en antibiotica van de aminopenicillinegroep verhoogt het risico op huiduitslag. Men raadt aan een alternatief te gebruiken voor deze twee antibiotica.
- Zyloric verlengt de hypoglycemische activiteit (doet het suikergehalte in het bloed dalen) van chloorpropamide.
- De theophyllinespiegels moeten worden opgevolgd bij patiënten onder theophylline die beginnen met een allopurinol behandeling of die hun dosering verhogen.
- Voorzichtigheid is geboden bij patiënten behandeld met coumarine anticoagulantia (bloedverdunners), fenytoïne (geneesmiddel tegen epilepsie), cyclofosfamide, doxorubicine en bleomycine (antitumorale geneesmiddelen) evenals ciclosporine (een immunosuppressivum).
- Het optreden van overgevoeligheidsreacties kan toegenomen zijn bij patiënten met nierfalen die gelijktijdig allopurinol en thiazidendiuretica toegediend krijgen.

Gebruikt u naast Zyloric nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Niet van toepassing.

Zwangerschap en borstvoeding

Indien een behandeling met Zyloric aangewezen blijkt tijdens de zwangerschap, moet men zorgvuldig het risico waaraan de foetus wordt blootgesteld afwegen tegen de risico's die de moeder loopt door haar ziekte.

Het gebruik van Zyloric wordt afgeraden tijdens de borstvoeding.

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Aangezien ongewenste effecten zoals slaperigheid, duizeligheid, ataxie werden gemeld bij patiënten behandeld met Zyloric, moet men voorzichtig zijn met het besturen van een voertuig of het gebruik van machines.

Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden

Dit geneesmiddel bevat lactose.

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Uw behandelende arts zal de hoeveelheid en het aantal innamen van het geneesmiddel bepalen.

De behandeling zal beginnen met een lage dosis, bijvoorbeeld 100mg per dag. Indien nodig zal de dosis verhoogd worden.

Tot 300mg moet Zyloric in één keer ingenomen worden, na een maaltijd.

Doses van meer dan 300mg moeten worden verdeeld over meerdere innamen.

Normalerwijs wordt de behandeling met Zyloric zonder onderbreking gedurende het ganse leven voortgezet.

Een onderbreking van de behandeling zullen immers de urinezuurspiegels weer doen stijgen waardoor de ongemakken, waarvoor het geneesmiddel aangewezen was, weer optreden.

Volwassenen

De volgende doses worden voorgesteld:

- 100 tot 200mg/dag in licht/milde gevallen;
- 300 tot 600mg/dag in ernstige gevallen;
- 700 tot 900mg/dag in zeer ernstige gevallen

Indien een dosis in mg/kg vereist is, moet een dosis van 2 tot 10mg/kg/dag gebruikt worden.

Gebruik bij kinderen

- 10 mg/kg/dag of 300 mg/m²/dag als basisbehandeling, in 2 tot 3nemen;
- verminderd dosis van 5 mg/kg/dag bij kinderen in strenge nierinsufficiëntie;
- maximumdosis van 15 tot 20 mg/kg/dag kunnen tijdens een korteperiode gebruikt worden als de eerste behandeling niet efficiënt is.

Voorzichtigheid is geboden bij oudere personen, in geval van nier- of leverfalen.

Toedieningsweg

Oraal gebruik

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u teveel van Zyloric heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

In geval van een massale inname, de patiënten doen braken binnen een korte tijdspanne na inname (enkele uren).

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan Zyloric bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Infecties en infestaties

Volgende klacht werd sporadisch gemeld: furunculose.

Bloed- en lymfestelselaandoeningen

Zeldzaam: anemie, leukopenie, trombocytopenie, agranulocytose, pancytopenie,

Zeer zeldzaam: medullaire aplasie.

Deze symptomen werden in het bijzonder vastgesteld bij patiënten met nierinsufficiëntie.

Stoornissen van het immuunstelsel

Weinig frequent: algemene overgevoelighedsreacties:

Het overgevoeligheidssyndroom (DRESS-syndroom) associeert met verschillende gradaties, koorts, falen van de algemene toestand, huiduitslag, exfoliatie, polyadenopathie, atralgie, leverfalen, nierfalen, hypereosinofilie, vasculitis en zeer zelden convulsies.
Het is zeldzaam en kan dodelijk zijn.

Corticosteroiden kunnen van nut zijn bij de behandeling van dit type reacties.

Anafylactische shock werd zeer zelden gemeld, meestal bij patiënten die reeds een allergische reactie hebben ontwikkeld bij een voorafgaande inname van allopurinol.

Dergelijke reacties kunnen op om het even welke ogenblik tijdens de behandeling voorkomen. De behandeling met Zyloric zal ONMIDDELIJK en DEFINITIEF worden gestaakt.

Zeer zeldzaam: Angio-immunoblastische lymfadenopathie. Deze bijwerking lijkt omkeerbaar na stopzetten van de behandeling.

Stoornissen van het metabolisme en van de voeding

Bij het begin van de behandeling met Zyloric kan een acute jichtaanval voorkomen. Daarom is het aangeraden om een profylactische behandeling te starten met een ontstekingsremmer of met colchicine (0,5 mg, driemaal per dag) gedurende minstens één maand. Neerslag van xanthine en van hypoxanthine kunnen voorkomen bij patiënten met een hypoxanthine-guanine-fosforibosyltransferase-deficiëntie (syndroom van Lesch-Nyhan) of bij patiënten met een hoge urinezuurspiegel.

Volgende klachten werden sporadisch gemeld: diabetes mellitus en hyperlipemie.

Psychiatrische stoornissen

Volgende klacht werd sporadisch gemeld: depressie

Stoornissen van het zenuwstelsel

Volgende klachten werden sporadisch gemeld: hoofdpijn, ataxie, slaperigheid, coma, paralyse, paresthesiën, neuropathie en dysgeusie (verandering van smaak).

Stoornissen van de ogen

Volgende klachten werden sporadisch gemeld: gezichtsstoornissen, cataract en macula-aantasting.

Stoornissen van het oor en van de oorgang

Volgende klacht werd sporadisch gemeld: vertigo.

Hartstoornissen

Volgende klachten werden sporadisch gemeld: angor pectoris en bradycardie.

Vasculaire stoornissen

Volgende klacht werd sporadisch gemeld: hypertensie.

Gastro-intestinale stoornissen

In de allereerste klinische studies werden nausea en braken gemeld. De volgende studies toonden aan dat het slechts een minder belangrijk probleem betreft dat kan worden vermeden door Zyloric na de maaltijd in te nemen.

Er werden eveneens gevallen van buikpijn beschreven.

Enkele uiterst zeldzame gevallen van recurrenthe matemesis en van steatorree werden gemeld.

Volgende klacht werden sporadisch gemeld: stomatitis.

Weinig frequent: diarree

Stoornissen van lever en gal

Weinig frequent: asymptomatische verhoging van leverenzymen, hepatitis (inclusief levernecrose en granulomateuze hepatitis), evenwel zonder duidelijk bewijs van een meer veralgemeende overgevoeligheid.

Deze bijwerkingen zijn omkeerbaar bij het stoppen van Zyloric.

Stoornissen van de huid en van de onderhuidse weefsels

Huidreacties komen het meest voor en kunnen om het even wanneer tijdens de behandeling voorkomen. Ze kunnen bestaan uit pruritus, maculopapuleuze letsels, soms desquamierend, soms jeukend en zelden exfoliatief.

Als dergelijke reacties voorkomen, moet de behandeling met Zyloric onmiddellijk worden gestopt. Na verdwijnen van de symptomen en als de symptomen weinig ernstig waren, kan Zyloric opnieuw worden toegediend aan een lage dosis (bijvoorbeeld 50 mg/dag) en deze kan progressief worden verhoogd. Als er een nieuwe uitslag optreedt, zal Zyloric definitief worden gestopt.

Volgende klachten werden sporadisch gemeld: angioedeem, alopecia en ontkleuring van de haren.

Nier- en urinestoornissen

Nierinsufficiëntie.

Nierstenen kunnen voorkomen bij patiënten met een hoge urinezuurspiegel. Volgende klachten werden sporadisch gemeld: uremie en hematurie.

Stoornissen van de voortplantingsorganen en van de borsten

Volgende klachten werden sporadisch gemeld: infertiliteit, impotentie en gynecomastie.

Algemene stoornissen en problemen in verband met de toedieningsplaats

Volgende klachten werden sporadisch gemeld: koorts, algemene malaise, asthenie en oedeem.

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Bewaren beneden 25°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is allopurinol 100 mg (Zyloric 100 mg) en allopurinol 300 mg (Zyloric 300 mg).
- De andere stoffen in dit middel zijn lactose monohydraat, maïszetmeel, povidone, magnesiumstearaat

Hoe ziet Zyloric eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Zyloric 100 mg:

Dozen van 100, 500 (export) deelbare tabletten in blisterverpakkingen PVC/Alu.

Zyloric 300 mg:

Dozen van 10, 30, 90, 250 (export) deelbare tabletten en unit-dose (100 deelbare tabletten) in blisterverpakkingen PVC/Alu.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Laboratoires SMB S.A.

Rue de la Pastorale 26-28

1080 Brussel, België

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

Fabrikant:

SMB Technology S.A.,

39 rue du Parc Industriel,

B-6900 Marche-en-Famenne, België

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

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:

Zyloric 100 mg: BE 058843

Zyloric 300 mg: BE 094552

Geneesmiddel op medisch voorschrift

Deze bijsluiter is goedgekeurd in 12/2011