

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Zyloric 300 mg comprimidos alopurinol

Lea todo el prospecto detenidamente antes de comenzar a tomar el medicamento porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Zyloric 300 mg comprimidos y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Zyloric 300 mg comprimidos
3. Cómo tomar Zyloric 300 mg comprimidos
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Zyloric 300 mg comprimidos
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Zyloric 300 mg comprimidos y para qué se utiliza

Zyloric 300 mg comprimidos pertenece a un grupo de medicamentos llamados inhibidores enzimáticos, que actúan controlando la velocidad a la que un determinado proceso químico ocurre en el cuerpo, en este caso lo que se produce es una disminución del nivel de ácido úrico en plasma y en orina.

Zyloric 300 mg comprimidos se utiliza para prevenir la aparición de gota y otras situaciones producidas por el exceso de ácido úrico en el organismo, como por ejemplo piedras en el riñón y ciertos tipos de enfermedades renales o metabólicas.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Zyloric 300 mg comprimidos

Se han notificado reacciones cutáneas graves (síndrome de hipersensibilidad, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica) con el uso de alopurinol. Con frecuencia, la erupción puede incluir úlceras en la boca, la garganta, la nariz, los genitales y conjuntivitis (inflamación y enrojecimiento de los ojos). Estas erupciones cutáneas graves son a menudo precedidas por síntomas de gripe como fiebre, dolor de cabeza, dolor corporal. La erupción puede progresar a la formación de ampollas y descamación generalizada de la piel. Estas reacciones graves de la piel pueden ser más frecuentes en personas de origen chino han, tailandés o coreano. Además, padecer insuficiencia renal crónica puede aumentar el riesgo en estos pacientes. Si usted desarrolla una erupción cutánea o estos síntomas en la piel, deje de tomar alopurinol y consulte con el médico.

No tome Zyloric 300 mg comprimidos

- si es alérgico al alopurinol o a cualquiera de los demás componentes de Zyloric 300 mg comprimidos.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Zyloric

- si usted padece un ataque agudo de gota.
- si usted está embarazada, cree que pudiera estarlo o está dando de mamar a su hijo.
- si usted padece o ha padecido alguna enfermedad del riñón o del hígado.
- si está usted tomando o va a comenzar a tomar algún medicamento para enfermedades del corazón o para la presión arterial alta.
- si nota que le salen moretones más fácilmente que antes o si le aparece dolor de garganta u otros signos de una infección.
- si aparece una erupción cutánea, descamación de la piel, ampollas o llagas en los labios o en la boca, garganta, nariz, genitales y conjuntivitis (ojos hinchados y rojos), respiración sibilante (pitos), palpitaciones u opresión en el pecho, pérdida de conocimiento: **ESTOS SÍNTOMAS PUEDEN SIGNIFICAR QUE USTED ES ALÉRGICO A ZYLORIC**. Suspenda su tratamiento y contacte **inmediatamente** con su médico.

Las erupciones cutáneas que pueden amenazar la vida del paciente (síndrome de Stevens Johnson y necrólisis epidérmica tóxica) con el uso de Zyloric, inicialmente aparecen como puntos o manchas circulares rojizos, a menudo con una ampolla central.

El periodo de mayor riesgo de aparición de reacciones cutáneas graves es durante las primeras semanas de tratamiento.

Si usted desarrolla síndrome de Stevens Johnson o necrólisis epidérmica tóxica con el uso de Zyloric, no debe utilizar este medicamento de nuevo en ningún momento.

Si no está seguro consulte a su médico.

Deberá suspender su tratamiento y contactar con su médico tan pronto como sea posible si, mientras usted está tomando Zyloric, presentara alguno de los síntomas descritos a continuación:

- Fiebre alta.
- Dolor en las articulaciones o hinchazón dolorosa de las ingles, axilas o cuello.
- Ictericia (coloración amarilla de la piel y de los ojos).
- Náuseas o vómitos (que pueden ser con sangre).
- Sensación de malestar general.
- Debilidad, entumecimiento o pérdida de consciencia.
- Dolor de cabeza, somnolencia, mareos, alteraciones de la visión.
- Dolor en el tórax, presión sanguínea alta o enlentecimiento del pulso.
- Hinchazón (edemas) de los tobillos.
- Sensación de sed, cansancio y pérdida de peso.
- Aparición de forúnculos.
- Aparición de sangre en orina.

Es posible que al inicio del tratamiento con Zyloric se precipite un ataque agudo de gota. Su médico le recomendará el uso de ciertos medicamentos para evitarlo. En caso de que se produjera un ataque de gota, no es necesario suspender el tratamiento con Zyloric siempre que conjuntamente se utilice un medicamento antiinflamatorio adecuado.

Niños

El uso en niños está raramente indicado, excepto en algunos tipos de cáncer (especialmente leucemia) y algunas patologías enzimáticas como el síndrome Lesch-Nyhan.

Otros medicamentos y Zyloric 300 mg comprimidos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Es especialmente importante que informe a su médico si está tomando alguno de los medicamentos que se enumeran más abajo. Es posible que su médico tenga que reducir la dosis de su medicamento o vigilarle más estrechamente debido a que hay un mayor riesgo de efectos secundarios cuando Zyloric se toma al mismo tiempo que:

- 6-mercaptopurina (utilizado en el tratamiento de cáncer de la sangre).
- Azatioprina, ciclosporina (utilizados para inhibir el sistema inmunitario). Tenga en cuenta que los efectos adversos a ciclosporina pueden ocurrir con mayor frecuencia.
- Vidarabina (utilizado en el tratamiento del herpes). Tenga en cuenta que los efectos adversos a vidarabina pueden ocurrir con mayor frecuencia. Tenga especial precaución si esto le ocurre.
- Salicilatos (utilizados para reducir el dolor, la fiebre o la inflamación; p.ej. aspirina).
- Probenecid (utilizado para el tratamiento de la gota).
- Clorpropamida (utilizado para tratar la diabetes). Puede ser necesario reducir la dosis de clorpropamida, especialmente en pacientes con función renal reducida.
- Warfarina, fenprocumón, acenocumarol (anticoagulantes). Su médico vigilará con mayor frecuencia sus valores de los controles hematológicos y, en caso necesario, reducirá la dosis de estos medicamentos.
- Fenitoína (utilizado para tratar la epilepsia).
- Teofilina (utilizado para el tratamiento del asma y otras enfermedades respiratorias). Su médico medirá los niveles de teofilina en sangre, especialmente cuando comience el tratamiento con alopurinol, o siguiendo algún cambio de dosis.
- Ampicilina o amoxicilina (utilizado para tratar infecciones bacterianas). Cuando sea posible, los pacientes deben recibir otros antibióticos ya que es más probable que aparezcan reacciones alérgicas.
- Medicamentos para tratar tumores agresivos como:
 - Ciclofosfamida
 - Doxorubicina
 - Bleomicina
 - Procarbazona
 - Mecloretamina

Su médico monitorizará sus controles hematológicos con frecuencia.

- Didanosina (utilizado para tratar la infección por VIH).
- Inhibidores de la ECA (por ejemplo captopril) o diuréticos (utilizados para tratar la presión arterial elevada). El riesgo de padecer reacciones cutáneas puede aumentar, especialmente en pacientes con limitaciones crónicas de la función renal.

Se debe evitar la administración de 6-mercaptopurina o azatioprina junto con alopurinol. Cuando 6-mercaptopurina o azatioprina se administran junto con Zyloric, se debe reducir la dosis de 6-mercaptopurina o azatioprina porque se prolongará su actividad. Esto podría aumentar el riesgo de trastornos sanguíneos graves. En este caso, su médico vigilará estrechamente su hemograma durante el tratamiento.

Acuda al médico inmediatamente si observa que tiene algún hematoma inexplicable, hemorragia, fiebre o dolor de garganta.

Si se toma hidróxido de aluminio de manera concomitante, alopurinol puede tener un efecto atenuado, por lo que se debe dejar un intervalo de al menos 3 horas entre la toma de ambos medicamentos.

En la administración de alopurinol en combinación con citostáticos (p.ej. ciclofosfamida, doxorubicina, bleomicina, procarbazona, halogenuros de alquilo), las discrasias sanguíneas se producen con más frecuencia que cuando estos principios activos se administran solos.

Por lo tanto, se deben realizar controles hematológicos periódicos.

Embarazo, lactancia y fertilidad

No se recomienda Zyloric si está embarazada.

Alopurinol pasa a la leche materna. No se recomienda el uso de alopurinol durante el periodo de lactancia.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Debido a sus efectos secundarios (somnia, mareos y afectación de la coordinación), Zyloric puede perjudicar su capacidad de conducir vehículos.

No conduzca, no maneje herramientas o máquinas hasta que esté razonablemente seguro de que el medicamento no limita sus capacidades.

Zyloric 300 mg comprimidos contiene lactosa

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Zyloric 300 mg comprimidos

Siga exactamente las instrucciones de administración de Zyloric indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Vía oral exclusivamente. Trague el comprimido entero con la ayuda de un poco de agua. Se suele tomar una sola vez al día, generalmente después de la comida.

Por lo general, su médico iniciará el tratamiento con alopurinol a una dosis baja (p. ej., 100 mg/día), para reducir el riesgo de posibles efectos adversos. Su dosis aumentará si fuera necesario.

La dosis recomendada es:

Adultos:

La dosis recomendada de inicio es de 100 a 300 mg. La dosis puede ser aumentada hasta 900 mg al día, dependiendo de su caso. En este caso y si apareciesen molestias de estómago, es recomendable repartir la dosis en varias tomas al día y acompañarlas de alimentos.

Niños menores de 15 años:

La dosis recomendada de este medicamento en niños es de 100 a 400 mg diarios.

Edad avanzada:

Su médico le recomendará la dosis más baja posible de Zyloric para conseguir reducir los niveles de ácido úrico y controlar sus síntomas.

Uso en pacientes con alteración de la función del hígado o del riñón

Si usted tiene problemas del hígado o del riñón, su médico le recetará la dosis más baja posible de Zyloric que consiga reducir los niveles de ácido úrico y controlar sus síntomas. En caso de insuficiencia del riñón, su médico puede aconsejarle tomar menos de 100 mg por día o decirle que tome dosis únicas de 100 mg a intervalos mayores de un día. Si usted está en diálisis 2 o 3 veces a la semana, su médico le puede prescribir una dosis de 300-400 mg inmediatamente después de cada sesión de diálisis.

Si toma más Zyloric 300 mg comprimidos del que debe

En este caso consulte al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 562 04 20 o bien acuda a su médico.

En caso de ingestión accidental de mucho medicamento acuda a su médico sin tardanza o al servicio de urgencias del hospital más próximo. Lleve este prospecto con usted.

Si olvidó tomar Zyloric 300 mg comprimidos

En caso de que se le olvide tomar una dosis, vuelva a tomar la siguiente dosis tan pronto como se acuerde. Después, continúe de la forma que lo hacía habitualmente. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si olvida varias dosis, lo mejor es que contacte con su médico para que él decida que debe hacer usted a partir de ese momento.

Si interrumpe el tratamiento con Zyloric 300 mg comprimidos

Su médico le indicará la duración del tratamiento con Zyloric. No suspenda el tratamiento antes, aunque se encuentre mejor.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, con Zyloric pueden presentarse efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

La probabilidad de que se produzcan es mayor cuando existen alteraciones del riñón y/o del hígado.

La frecuencia de los efectos adversos se clasifica en:

Muy frecuente (afecta a menos 1 de cada 10 pacientes)

Frecuente (afecta a menos 1 de cada 100 pacientes)

Poco frecuente (afecta a menos 1 de cada 1.000 pacientes)

Rara (afecta a menos 1 de cada 10.000 pacientes)

Muy rara (afecta a menos de 1 por cada 10.000 pacientes)

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Infecciones e infestaciones

Muy rara Infección del folículo piloso.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Muy rara Disminución del número de glóbulos blancos: leucopenia (aumenta el riesgo de infecciones), glóbulos rojos: anemia (puede producirle cansancio, fatiga), plaquetas (células que intervienen en la coagulación de la sangre, con aparición de moretones o sangrado, más fácilmente de lo habitual).
En ocasiones, los comprimidos de alopurinol pueden producir efectos sobre la sangre que se manifiestan con la aparición de hematomas más habituales de lo normal, dolor de garganta u otros signos de infección. Estos efectos suelen producirse en personas con problemas renales o hepáticos. Informe a su médico lo antes posible si tiene cualquiera de estos síntomas.

Trastornos del sistema inmunológico

Poco frecuente Reacciones de hipersensibilidad (alergia: posible aparición de erupción cutánea, descamación de la piel, ampollas o llagas en los labios o en la boca).

Raras Reacciones de hipersensibilidad graves, asociadas con exfoliación, fiebre, dolor en las articulaciones o hinchazón dolorosa de las ingles, axilas o cuello, ictericia (coloración amarilla de la piel y de los ojos), y otras alteraciones de la piel y de los tejidos subcutáneos (ver más adelante).

Muy raras Linfadenopatía angioinmunoblástica (curso con pérdida de peso, fiebre, inflamación de los ganglios en axilas, cuello, ingles), reacción alérgica grave potencialmente mortal.

Muy raramente pueden producirse convulsiones, respiración sibilante (pitos), palpitaciones, opresión en el pecho o pérdida de conocimiento.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Muy raras Diabetes mellitus (niveles de glucosa en sangre elevados), aumento de los niveles de lípidos en sangre, aumento de ácido úrico en sangre.

Trastornos psiquiátricos

Muy raras Depresión.

Trastornos del sistema nervioso

Muy raras Debilidad, entumecimiento o pérdida de consciencia, parálisis, incoordinación motora (falta de coordinación de los movimientos), alteración de la sensibilidad normal (neuropatía), sensación de hormigueo (parestesias) somnolencia, dolor de cabeza, alteración en el gusto.

Frecuencia no conocida Meningitis aséptica (inflamación de las membranas que rodean el cerebro y la médula espinal): los síntomas incluyen rigidez de cuello, dolor de cabeza, náuseas, fiebre u obnubilación de la conciencia. Si presenta cualquiera de estos síntomas busque atención médica urgente.

Trastornos oculares

Muy raras Cataratas, alteraciones visuales.

Trastornos del oído y del laberinto

Muy raras Vértigo.

Trastornos cardíacos

Muy raras Dolor en el tórax o enlentecimiento del pulso (bradicardia).

Trastornos vasculares

Muy raras Presión sanguínea alta (hipertensión arterial).

Trastornos gastrointestinales

Poco frecuentes Náuseas, vómitos, diarrea.

Muy raras Aparición de sangre en los vómitos, exceso de grasa en las heces, infecciones de la boca, cambios en los hábitos intestinales.

Trastornos hepatobiliares

Poco frecuentes Aumentos asintomáticos en las pruebas de funcionalidad del hígado.

Raras Hepatitis.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Frecuentes Erupción cutánea.

Muy raras Ronchas, erupciones cutáneas de tipo medicamentoso que pueden amenazar la vida del paciente (síndrome de Stevens Johnson y necrólisis epidérmica tóxica) (ver sección 2. Antes de tomar Zyloric 300 mg comprimidos), pérdida o decoloración del cabello, reacción alérgica grave que causa hinchazón de la cara o la garganta.

Frecuencia no conocida Erupción cutánea liquenoide (erupción cutánea rojiza-violácea con picor o líneas filiformes blanco-grisáceas en las mucosas)

Trastornos renales y urinarios

Muy raras Aparición de sangre en la orina.

Trastornos del aparato reproductor y de la mama

Muy raras Infertilidad masculina, impotencia, crecimiento de los pechos (ginecomastia).

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Muy raras Hinchazón (edema) de los tobillos, malestar general, fatiga, fiebre.

Si usted experimenta alguno de los siguientes síntomas, deje de tomar el medicamento e informe a su médico inmediatamente:

Raros (afectan a menos de 1 de cada 1000 personas)

- Fiebre y escalofríos, dolor de cabeza, dolor muscular (síntomas de gripe) y malestar general.
- Cualquier cambio en su piel, por ejemplo úlceras en la boca, la garganta, la nariz, los genitales y conjuntivitis (inflamación y enrojecimiento de los ojos), ampollas o descamación generalizada.
- Reacciones de hipersensibilidad grave, con fiebre, erupción cutánea, dolor en las articulaciones, y alteraciones en la sangre y pruebas hepáticas (éstos pueden ser síntomas de trastorno de hipersensibilidad multiorgánico).

Exploraciones complementarias

Frecuente Valores elevados de la hormona estimulante del tiroides en sangre.

Se han comunicado casos de fiebre con o sin signos o síntomas evidentes de una hipersensibilidad generalizada a alopurinol (ver Trastornos del sistema inmunológico).

No se alarme por esta lista de reacciones adversas ya que es posible que en su caso no aparezca ninguna de ellas.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaRAM.es/>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.


5. Conservación de Zyloric 300 mg comprimidos

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice Zyloric 300 mg comprimidos después de la fecha de caducidad que aparece en el cartón, después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice Zyloric 300 mg comprimidos si observa indicios visibles de deterioro.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Zyloric 300 mg comprimidos

- El principio activo es alopurinol.
- Los demás componentes son: lactosa monohidrato, almidón de maíz, povidona y estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Zyloric 300 mg comprimidos se presenta en envases de 30 y 60 comprimidos

Los comprimidos son de color blanco, redondos y biconvexos.

Titular de la autorización de comercialización

Faes Farma, S.A.
Autonomia Etorbidea, 10
48940 Leioa (Bizkaia)
España

Responsable de la fabricación

Faes Farma, S.A.
Maximo Agirre Kalea, 14
48940 Leioa (Bizkaia)
España

O

Faes Farma, S.A.
Parque Científico y Tecnológico de Bizkaia
Ibaizabal Bidea, Edificio 901
48160 Derio (Bizkaia)
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: noviembre 2021

La información detallada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>