

Prospecto: información para el usuario

Alopurinol ratiopharm 300 mg comprimidos EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este 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 Alopurinol ratiopharm y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Alopurinol ratiopharm
3. Cómo tomar Alopurinol ratiopharm
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Alopurinol ratiopharm
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Alopurinol ratiopharm y para qué se utiliza

Alopurinol ratiopharm comprimidos contiene como principio activo alopurinol.

Está indicado para el tratamiento de la gota, así como de los niveles elevados de ácido úrico producidos por insuficiencia renal, por enfermedades neoplásicas o enzimáticas; también para la prevención y tratamiento de cálculos de ácido úrico y oxalato cálcico.

Alopurinol disminuye el nivel de ácido úrico en plasma y en orina.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Alopurinol ratiopharm

No tome Alopurinol ratiopharm

- si es alérgico a alopurinol o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Alopurinol ratiopharm

- Se deberá interrumpir tan pronto como aparezca una erupción o se tenga evidencia de hipersensibilidad al compuesto,
- Se deberá considerar la reducción de la dosis en presencia de alteración hepática o renal graves
- Ataques agudos de gota: el tratamiento con alopurinol no debe comenzar hasta que el ataque agudo de gota haya pasado completamente, ya que se podrían producir ataques adicionales.

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 gripales 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, el riesgo de padecer insuficiencia renal crónica puede aumentar en estos pacientes.. Si usted desarrolla una erupción cutánea o estos síntomas en la piel, deje de tomar alopurinol y consulte inmediatamente con el médico. Se deberá considerar la reducción de la dosis en presencia de alteración hepática o renal grave.

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

Otros signos adicionales que pueden aparecer son llagas en la boca, garganta, nariz, genitales y conjuntivitis (ojos hinchados y rojos).

Estas erupciones en la piel pueden amenazar la vida del paciente, a menudo van acompañadas de síntomas de la gripe. La erupción puede progresar a la formación de ampollas generalizadas o descamación de la piel.

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

Si usted ha desarrollado síndrome de Stevens Johnson o necrólisis epidérmica tóxica con el uso de Alopurinol ratiopharm, no debe utilizar Alopurinol ratiopharm de nuevo en ningún momento.

Si usted desarrolla erupciones o estos síntomas en la piel acuda inmediatamente a un médico e infórmele de que usted está tomando este medicamento.

Toma de Alopurinol ratiopharm con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Alopurinol interacciona con los siguientes fármacos: 6-mercaptopurina, azatioprina, arabinósido de adenina, salicilatos y agentes uricosúricos; clorpropamida, anticoagulantes cumarínicos, fenitoína, teofilina, ampicilina, amoxicilina, ciclofosfamida, doxorubicina, bleomicina, procarbazona, mecloretamina, ciclosporina, didanosina y captopril.

Si se toma hidróxido de aluminio de manera concomitante, alopurinol puede tener un efecto atenuado, por lo que es conveniente 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, cilofosfamida, 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.

Toma de Alopurinol ratiopharm con los alimentos y bebidas

El medicamento se tolera bien, especialmente después de la ingesta de alimentos.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

El médico decidirá su utilidad en el embarazo sólo cuando no haya otra alternativa más segura y cuando la enfermedad por sí misma conlleva riesgos para la madre o el niño.

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

Conducción y uso de máquinas

Deberá tenerse en cuenta que Alopurinol puede producir vértigos, somnolencia y afectación de la coordinación.

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

3. Cómo tomar Alopurinol ratiopharm

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es:

Adultos:

100 a 200 mg al día en alteraciones leves.

300 a 600 mg (1-2 comprimidos) al día en alteraciones moderadamente graves.

700 a 900 mg (2-3 comprimidos) al día en alteraciones graves.

Niños menores de 15 años:

Hasta un máximo de 400 mg al día administrados en 3 dosis. El uso en niños está raramente indicado, excepto en procesos malignos (especialmente leucemia) y ciertas alteraciones enzimáticas.

Uso en ancianos:

En ausencia de datos específicos, se deberá usar la dosis menor que produzca una reducción satisfactoria de uratos. Se debe prestar atención especial a la dosis en los casos de alteración de la función renal.

Dosis recomendada en alteración de la función renal:

En insuficiencia renal grave, se aconseja utilizar menos de 100 mg por día o usar dosis únicas de 100 mg a intervalos mayores de un día.

Dosis recomendada en insuficiencia hepática:

En pacientes con insuficiencia hepática se debe reducir la dosis. Se recomienda realizar pruebas periódicas de función hepática durante las etapas iniciales del tratamiento.

Dosis recomendadas en casos de diálisis renal:

Si el tratamiento con diálisis se realiza 2 ó 3 veces por semana, se deberá considerar la alternativa de una dosis de 300 a 400 mg de Alopurinol ratiopharm 300 inmediatamente después de cada sesión de diálisis sin que se administre ningún tratamiento en los días en los que no se aplique la diálisis renal.

Ataques agudos de gota:

En las etapas iniciales del tratamiento con Alopurinol ratiopharm 300, así como con fármacos uricosúricos, se puede desencadenar un ataque de artritis gotosa. Esto es normal y no debe dejar de tomar los comprimidos, el médico le indicará el tratamiento adecuado.

Si toma más Alopurinol ratiopharm del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Los síntomas y signos que aparecen en estos casos son náuseas, vómitos, diarrea y aturdimiento.

Si olvidó tomar Alopurinol ratiopharm

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Las reacciones adversas se han clasificado de la siguiente forma: muy frecuente (afecta al menos a 1 de cada 10 pacientes), frecuente (afecta al menos a 1 de cada 100 pacientes), poco frecuente (afecta al menos a 1 de cada 1.000 pacientes), rara (afecta al menos a 1 de cada 10.000 pacientes), muy rara (afecta a menos de 1 de cada 10.000 pacientes), desconocida (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 (aumenta el riesgo de infecciones), glóbulos rojos (puede producirle cansancio, fatiga), plaquetas.

Trastornos del sistema inmunológico

Poco frecuente: Reacciones de hipersensibilidad

Muy rara: Linfadenopatía angioinmunoblástica (inflamación en axilas, cuello, ingles).

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Muy rara: Diabetes mellitus, aumento de los niveles de lípidos en sangre

Trastornos psiquiátricos

Muy rara: Depresión

Trastornos del sistema nervioso

Muy rara: Coma, parálisis, falta de coordinación de los movimientos, alteración de la sensibilidad, somnolencia, dolor de cabeza, alteración en el gusto

Trastornos oculares

Muy rara: Cataratas, alteraciones visuales

Trastornos del oído y del laberinto

Muy rara: Vértigo

Trastornos cardiacos

Muy rara: Dolor en el tórax o enlentecimiento del pulso

Trastornos vasculares

Muy rara: Presión sanguínea alta

Trastornos gastrointestinales

Poco frecuente:	Vómitos, náuseas, diarrea
Muy rara:	Aparición de sangre en los vómitos, exceso de grasa en las heces, infecciones de la boca, cambios en los hábitos intestinales

Trastornos hepatobiliares

Poco frecuente:	Aumentos asintomáticos en las pruebas de funcionalidad del hígado
Rara:	Hepatitis

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Frecuente:	Erupción
Muy rara:	Erupciones cutáneas graves: síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) y necrólisis epidérmica tóxica (NET), alopecia, decoloración del cabello.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Muy rara:	Dolor muscular
-----------	----------------

Trastornos renales y urinarios

Rara:	Cálculos en las vías urinarias
Muy rara:	Aparición de sangre en la orina

Trastornos del aparato reproductor y de la mama

Muy rara:	Infertilidad masculina, disfunción eréctil, aumento del tamaño de las mamas
-----------	-----------------------------------------------------------------------------

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Muy rara:	Hinchazón, malestar general, fatiga, fiebre
-----------	---------------------------------------------

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

Frecuente (puede afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)

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

Raros (puede afectar hasta de 1 de cada 1.000 pacientes)

- 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 (estos pueden ser síntomas de trastorno de hipersensibilidad multiorgánico).

Muy raros (puede afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes)

- 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 y 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.

- Reacción alérgica grave que causa hinchazón de la cara o la garganta.

- Reacción alérgica grave potencialmente mortal.

Comunicación de efectos adversos


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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 Alopurinol ratiopharm

No requiere condiciones especiales de conservación.

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

No utilice Alopurinol ratiopharm después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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 Alopurinol ratiopharm

- El principio activo es alopurinol.

Cada comprimido contiene 300 mg de alopurinol.

- Los demás componentes son: almidón de maíz, polvo de celulosa, carboximetilalmidón sódico de patata, dióxido de silicio, talco, gelatina, estearato magnésico.

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos ranurados, blancos, redondos, biconvexos.

Cada envase contiene 30 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización

ratiopharm España, S.A.

C/Anabel Segura 11, Edificio Albatros B, 1ª planta,

Alcobendas, 28108 Madrid (España)

Responsable de la fabricación

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle- Strasse 3
89143 Blaubeuren (Alemania)

Este prospecto ha sido aprobado en Diciembre 2018

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