

Prospecto: información para el paciente Alopurinol SUN 100 mg comprimidos EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de comenzar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto, puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda o no está seguro de alguna cosa, consulte a su médico o a su farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe darlo a otras personas, puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.
- 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 SUN 100 mg y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Alopurinol SUN 100 mg
3. Cómo tomar Alopurinol SUN 100 mg
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Alopurinol SUN 100 mg
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Alopurinol SUN 100 mg comprimidos y para qué se utiliza

Alopurinol SUN 100 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. Este medicamento 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. Antes de tomar Alopurinol SUN 100 mg comprimidos

No tome Alopurinol SUN 100 mg comprimidos

- Si en alguna ocasión ha presentado una reacción alérgica (erupción cutánea, picor, dificultad respiratoria) con este mismo medicamento o con alguno de los componentes del mismo.

El tratamiento con este medicamento se deberá interrumpir tan pronto como aparezca una erupción cutánea o cualquier otra evidencia de hipersensibilidad al compuesto.

Tenga especial cuidado :

- Si padece un ataque agudo de gota.
- Si está usted embarazada, cree que pudiera estarlo o está dando de mamar a su hijo.
- Si 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 alta.

Si nota que le salen moretones más fácilmente que antes o si le aparece dolor de garganta u otros signos de una infección: Alopurinol SUN 100 mg comprimidos puede afectar al sistema sanguíneo o al linfático, esto ha ocurrido muy raramente en pacientes con alteraciones del hígado o riñón.

Se han notificado casos de aparición de reacciones adversas cutáneas graves con el uso de Alopurinol (Síndrome de hipersensibilidad, Síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) y Necrólisis epidérmica tóxica (NET)). Con frecuencia la erupción implica la aparición de úlceras en la boca, garganta, nariz, genitales y conjuntivitis (hinchazón y enrojecimiento de los ojos). En un inicio estas erupciones cutáneas graves comúnmente van precedidas de síntomas gripales como fiebre, dolor de cabeza y dolor corporal. La erupción puede progresar hacia la aparición de ampollas y descamación de la piel.

Estas erupciones cutáneas graves pueden ser más frecuentes en personas de origen chino Han, tailandés o cercano. Además, el riesgo de padecer insuficiencia renal crónica puede aumentar en estos pacientes.

Si usted desarrolla erupción cutánea o alguno de los síntomas mencionados anteriormente, deje de tomar este medicamento y consulte inmediatamente con su médico.

Si aparece erupción cutánea, descamación de la piel, ampollas o llagas en los labios o en la boca, respiración sibilante (pitos), palpitaciones, opresión en el pecho o pérdida de conocimiento: ESTOS SÍNTOMAS PUEDEN SIGNIFICAR QUE USTED ES ALÉRGICO A Alopurinol SUN 100 mg comprimidos. Suspenda su tratamiento y contacte inmediatamente con su médico.

Suspenda el tratamiento y contacte inmediatamente con su médico si aparece sangre en la orina. 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 Alopurinol SUN 100 mg comprimidos 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 general de malestar
- 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.

Es posible que al inicio del tratamiento con este medicamento 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 siempre que conjuntamente se utilice un medicamento antiinflamatorio adecuado.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica, especialmente los siguientes: aspirina (disminuye la actividad del alopurinol), teofilina (sus niveles deberán monitorizarse), didanosina, medicamentos para tratar la epilepsia, ampicilina/amoxicilina (aumento de la frecuencia de erupción cutánea), anticoagulante

warfarina y cumarínicos (aumento del efecto anticoagulante), clorpropamida, arabinósido de adenina, 6 mercaptopurina y azatioprina, ciclosporina y otros citostáticos (sus dosis deberán ajustarse).

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.

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.

Nunca debe tomar otro medicamento por iniciativa propia sin que se lo haya recomendado su médico, dado que algunas combinaciones deben evitarse cuando se toma alopurinol.

Embarazo, lactancia y fertilidad

No se recomienda Alopurinol SUN 100 mg comprimidos si está embarazada, Alopurinol pasa a la leche materna. No se recomienda el uso de alopurinol durante el periodo de lactancia ni durante la lactancia. Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Debido a sus efectos secundarios (somnolencia, mareos y afectación de la coordinación), este medicamento puede perjudicar su capacidad de conducir vehículos o de utilizar maquinaria peligrosa. No deberá realizar estas actividades hasta que esté razonablemente seguro de que el medicamento no limita sus capacidades.

3. Cómo tomar Alopurinol SUN 100 mg comprimidos

Siga las recomendaciones de su médico sobre cuándo y cómo tomar estos comprimidos. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas. Su médico decidirá qué dosis de Alopurinol SUN es la más aconsejable para usted, y la duración del tratamiento. No suspenda el tratamiento antes, aunque se encuentre mejor.

Alopurinol SUN se administra por vía oral. 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.

Adultos:

La dosis habitual de Alopurinol SUN 100 mg comprimidos para comenzar el tratamiento 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 habitual de este medicamento en niños es de 100 a 400 mg diarios.

Ancianos:

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

Uso en pacientes con alteración de la función hepática o renal:

Si Ud. tiene problemas hepáticos o renales, su médico le recetará la dosis más baja posible de este medicamento que consiga reducir los niveles de ácido úrico y controlar sus síntomas. En caso de

insuficiencia renal, 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 Ud. está en diálisis 2 ó 3 veces a la semana, su médico le puede prescribir una dosis de 300-400 mg inmediatamente después de cada sesión de diálisis. Recuerde tomar su medicamento.

Si olvidó tomar Alopurinol SUN 100 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 dos dosis al mismo tiempo. Si olvida varias dosis, lo mejor es que contacte con su médico para que él decida que debe hacer Ud. a partir de ese momento.

Si toma más Alopurinol SUN 100 mg comprimidos del que debiera:

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.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Alopurinol SUN 300 mg comprimidos puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas lo sufran. La probabilidad de que se produzcan es mayor cuando existen alteraciones renales y/o hepáticas.

En función de la frecuencia, las reacciones adversas se han clasificado de la siguiente forma: Muy frecuentes (al menos 1 de cada 10 pacientes), frecuentes (al menos 1 de cada 100 pacientes), poco frecuentes (al menos 1 de cada 1.000 pacientes), raras (al menos 1 de cada 10.000 pacientes), muy raras (menos de 1 por cada 10.000 pacientes).

Infecciones

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 (células que intervienen en la coagulación de la sangre, con aparición de moretones o sangrado, más fácilmente de lo habitual)
pancitopenia, aplasia de médula ósea. 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.

Desconocida: Leucopenia, eosinofilia, anemia hemolítica.

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 u opresión en el pecho, pérdida de conocimiento)

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

- 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)
Fiebre y escalofríos, dolor de cabeza, dolor muscular (síntomas gripales) y sensación general de malestar.
Cambios en la piel, por ejemplo, aparición de úlceras en la boca, garganta, nariz, genitales y conjuntivitis (inflamación y enrojecimiento de los ojos), aparición de ampollas y descamación.
Reacciones de hipersensibilidad graves que implican la aparición de fiebre, erupción cutánea, dolor de articulaciones y alteraciones en la sangre y en los tests de la función del hígado (pueden ser síntomas de un trastorno de hipersensibilidad multi orgánico).
- Muy raras:** Linfadenopatía angioinmunoblástica (inflamación en axilas, cuello, ingles), anafilaxis

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

Desconocida: Artralgia

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

- Muy raras:** Diabetes mellitus (niveles de azúcar altos en sangre), aumento de los niveles de lípidos (grasas) en sangre, aumento de compuestos nitrogenados en sangre (uremia)
- Desconocido:** Exacerbación de ataques agudo de gota

Trastornos psiquiátricos

- Muy raras** Depresión

Trastornos del sistema nervioso

- Muy raras:** Debilidad, entumecimiento o pérdida de consciencia, parálisis, movimientos no coordinados, alteración de la sensibilidad normal (neuropatía), somnolencia, dolor de cabeza, alteración en el gusto

Desconocido: Mareo

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

Trastornos vasculares

- Muy raras:** Presión sanguínea alta
- Desconocido:** Vasculitis

Trastornos gastrointestinales

- Poco frecuentes:** Náuseas, vómitos
- Muy raras:** Aparición de sangre en los vómitos, exceso de grasa en las heces, infecciones de la boca, cambios en los hábitos intestinales
- Desconocido:** Epigastralgia, diarrea

Trastornos hepato biliares

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 **Reacciones en la piel potencialmente graves (síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica), ver sección 2.** Ronchas, erupciones cutáneas de tipo medicamentoso, pérdida o decoloración del cabello, reacción alérgica grave que causa hinchazón de la cara o la garganta, reacción alérgica grave potencialmente mortal

Desconocido: Reacciones cutáneas asociadas con eosinofilia, urticaria

Trastornos renales y urinarios

Muy raras: Aparición de sangre en la orina.

Desconocido: Nefrolitiasis

Trastornos del aparato reproductor y de la mama

Muy raras: Infertilidad masculina, impotencia, crecimiento de los pechos

Desconocido: Secreciones nocturnas

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Muy Raras: Hinchazón (edema) de los tobillos, malestar general, fatiga, fiebre

Exploraciones complementarias:

Frecuentes: Valores elevados de la hormona estimulante del tiroides en sangre.

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 con 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 Alopurinol SUN 100 mg comprimidos

No conservar a temperatura superior a 25°C

Conservar protegido de la humedad

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece después de las siglas “cad” que aparecen 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. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Alopurinol SUN 100 mg comprimidos

Cada comprimido contiene 100 mg de alopurinol, como principio activo.

Los demás componentes son: lactosa monohidrato, almidón de maíz, povidona y estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Alopurinol SUN 100 mg son comprimidos biconvexos de color blanco o crema.

Los comprimidos se presentan en envases de 25 y 100 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y Responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.

Polarisavenue 87

2132JH Hoofddorp

Países Bajos

Responsable de la fabricación: Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.,

Polarisavenue 87,

2132JH Hoofddorp,

Países Bajos

Terapia S.A.

Str. Fabricii nr. 124,

Cluj, Napoca,

Rumanía

Representante local

Sun Pharma Laboratorios, S.L.

Rambla de Catalunya, 53-55

08007- Barcelona

España

Este prospecto ha sido revisado en Diciembre 2018

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