

Prospecto: Información para el usuario

Alopurinol Sun 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 a su 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 Sun y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Alopurinol Sun
3. Cómo tomar Alopurinol Sun
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Alopurinol Sun
6. Contenido del envase e información adicional

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

Alopurinol Sun 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. 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. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Alopurinol Sun 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 Alopurinol Sun 300 mg comprimidos

- si es alérgico al alopurinol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento

- 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 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 ALOPURINOL**. Suspnda su tratamiento y contacte inmediatamente con su médico.

Las erupciones cutáneas graves que pueden amenazar la vida del paciente (Síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) y Necrólisis epidérmica tóxica (NET) con el uso de Alopurinol Sun, 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 este medicamento, 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 este medicamento 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.
- Aparición de forúnculos.
- Aparición de sangre en la orina.

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 con este medicamento 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 Alopurinol Sun

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:

- 6-mercaptopurina (utilizado en el tratamiento de cáncer de la sangre).

- Azatioprina, ciclosporina (utilizados para suprimir el sistema inmune). 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 le 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
 - Procarbazina
 - 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.

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. ciclofosfamida, doxorubicina, bleomicina, procarbazina, 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 este medicamento 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 (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.

Alopurinol Sun 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 Alopurinol Sun 300 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 este medicamento es la más aconsejable para usted, y la duración del tratamiento. No suspenda el tratamiento antes, aunque se encuentre mejor.

Este medicamento 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.

La dosis recomendada es:

Adultos:

La dosis habitual de este medicamento 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.

Edad avanzada:

Su médico le recomendará la dosis más baja posible de este medicamento 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 Ud. tiene problemas del hígado o del riñón, 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 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 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.

Si toma más Alopurinol Sun 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 Alopurinol Sun 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 Ud. a partir de ese momento.

Si interrumpe el tratamiento con Alopurinol Sun 300 mg comprimidos

Su médico le indicará la duración del tratamiento con este medicamento. 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, este medicamento puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas lo 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 frecuentes ($\geq 1/10$)

Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)

Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)

Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)

Muy raras ($< 1/10.000$).

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

Infecciones e infestaciones

Muy raras: Infección del folículo piloso.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Muy raras: 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).

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 frecuentes: 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 en los ganglios de 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 azúcar altos en sangre), aumento de los niveles de lípidos (grasas) 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 en los movimientos), alteración de la sensibilidad normal (neuropatía), sensación de hormigueo (parestias), somnolencia, dolor de cabeza, alteración en el gusto.

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).

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.

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 este medicamento, pérdida o decoloración del cabello, reacción alérgica grave que causa hinchazón de la cara o la garganta.

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 1.000 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:

Frecuentes: 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 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 300 mg comprimidos

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

No conservar a temperatura superior a 25°C. Conservar protegido de la humedad.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja después de “CAD”. 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 Sun 300 mg comprimidos

Cada comprimido contiene 300 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 300 mg son comprimidos biconvexos de color blanco o crema

Los comprimidos se presentan en envases de 30 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

O

Terapia S.A.
Str. Fabricii nr. 124,
Cluj, Napoca,
Rumanía

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al Representante local del titular de la autorización de comercialización:

Sun Pharma Laboratorios, S.L.
Rambla de Catalunya 53-55
08007 Barcelona.
España
Tel.:+34 342 78 90

Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril 2022

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/>