

Prospecto: información para el usuario

Alopurinol Normon 300 mg comprimidos EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar 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.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Alopurinol Normon y para qué se utiliza

Alopurinol Normon 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.

Alopurinol Normon 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 del riñón o metabólicas.

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

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 Normon

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

Advertencias y precauciones

Tenga especial cuidado con este medicamento:

- si usted padece un ataque agudo de gota.
- si está usted embarazada, cree que pudiera estarlo o está dando de mamar a su hijo.
- si usted padece o ha padecido alguna enfermedad de riñón o 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 moratones 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, respiración sibilante (pitos), palpitaciones u opresión en el pecho, pérdida de conocimiento: **ESTOS SÍNTOMAS PUEDEN SIGNIFICAR QUE USTED ES ALÉRGICO a alopurinol.** Suspenda su tratamiento y contacte inmediatamente con su médico.

Si no está seguro consulte con su médico.

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, 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 ha desarrollado síndrome de Stevens Johnson o Necrólisis Epidérmica Tóxica con el uso de alopurinol, no debe utilizar alopurinol de nuevo en ningún momento.

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

Deberá suspender su tratamiento y contactar con su médico tan pronto como sea posible si, mientras usted está tomando alopurinol presenta 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 conciencia.
- 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 alopurinol 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 alopurinol siempre que conjuntamente se utilice un medicamento antiinflamatorio adecuado.

Otros medicamentos y Alopurinol Normon

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

6-mercaptopurina (para el tratamiento de algunos tipos de cáncer), azatioprina (para prevenir el rechazo en trasplantes y el tratamiento de enfermedades autoinmunes), arabinósido de adenina (vidarabina, para el

tratamiento de las infecciones por virus), salicilatos (aspirina para el tratamiento del dolor), agentes uricosúricos (probenecid, para el tratamiento de la gota), clorpropamida (para el tratamiento de la diabetes), teofilina (para el asma), fenitoína (para la epilepsia), ampicilina (antiinfeccioso), amoxicilina (antiinfeccioso), ciclofosfamida (para la artritis reumatoide y el tratamiento de algunos tipos de cáncer), doxorubicina (para el tratamiento de algunos tipos de linfoma), bleomicina (para el tratamiento de algunos tipos de cáncer), procarbazona (para el tratamiento de algunos tipos de cáncer), mecloretamina (para el tratamiento de algunos tipos de cáncer), ciclosporina (para prevenir el rechazo en trasplantes), anticoagulantes cumarínicos (para prevenir la formación de coágulos) y didanosina (para el tratamiento del VIH).

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 y lactancia:

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

No se recomienda el uso de alopurinol si está embarazada.

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

Conducción y uso de máquinas:

Debido a sus efectos secundarios (somnolencia, mareos y afectación de la coordinación), alopurinol 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.

Información importante sobre algunos de los componentes de Alopurinol Normon

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 Normon

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

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

La dosis recomendada es:

Adultos:

La dosis habitual de alopurinol 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.

Pacientes de edad avanzada

Su médico le recomendará la dosis más baja posible de Alopurinol **Normon** 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 Alopurinol Normon 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 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 Normon 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 Normon

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 Alopurinol NORMON

Su médico le indicará la duración del tratamiento con Alopurinol **Normon**. 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 producir 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 clasifican en:

Muy frecuente (al menos 1 de cada 10 pacientes)

Frecuente (al menos 1 de cada 100 pacientes)

Poco frecuente (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 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 producir cansancio, fatiga), plaquetas (células que intervienen en la coagulación de la sangre, con aparición de moratones 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 (inflamación 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 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 la conciencia, parálisis, movimientos no coordinados, alteración de la sensibilidad normal (neuropatía), somnolencia, dolor de cabeza, alteración en el gusto.

Trastornos del ojo

Muy raras: Cataratas, alteraciones visuales.

Trastornos del oído y del laberinto

Muy raras: Vértigo.

Trastornos del corazón

Muy raras: Dolor en el tórax o enlentecimiento del pulso.

Trastornos vasculares

Muy raras: Presión sanguínea alta.

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 hepato biliares

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

Raras: Hepatitis (inflamación del hígado).

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), pérdida o decoloración del cabello, reacción alérgica grave que cause hinchazón de la cara o la garganta.

Trastornos del riñón 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.

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

Frecuentes Valores elevados de la hormona estimulante del toroides 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 es 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 Alopurinol Normon

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

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

No utilice este medicamento 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 necesite 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 Normon

El principio activo es alopurinol. Cada comprimido contiene 300 mg de alopurinol.

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

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos de Alopurinol Normon 300 mg son de color blanco o ligeramente crema, redondos, biconvexos, ranurados y serigrafiados con A/L en una cara.

Alopurinol Normon 300 mg comprimidos se presenta en un envase conteniendo 30 comprimidos en blisters PVC-Aluminio y un prospecto.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

LABORATORIOS NORMON, S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760

Tres Cantos- Madrid (ESPAÑA)

Fecha de la última revisión de este prospecto: 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/>