

## **Prospecto: información para el usuario**

### **Alopurinol pensa 100 mg comprimidos EFG**

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

#### **1. Qué es Alopurinol Pensa y para qué se utiliza**

Alopurinol Pensa 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 Alopurinol Pensa**

##### **No tome Alopurinol Pensa:**

- Si es alérgico al principio activo 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 padece un ataque agudo de gota.
- Si está 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 tomando o va a comenzar a tomar algún medicamento para enfermedades del corazón o para la presión arterial alta.

- Si nota que le salen hematomas (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, 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. Suspenda su tratamiento y contacte **inmediatamente** con su médico.

Deberá suspender su tratamiento y contactar con su médico tan pronto como sea posible si, mientras está tomando alopurinol presentase 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 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.

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 en la piel que pueden amenazar la vida del paciente 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, 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 inmediatamente con el médico.

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, no debe utilizar alopurinol de nuevo en ningún momento.

### **Otros medicamentos y Alopurinol Pensa**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento, 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 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 algunos tipos de cáncer), doxorubicina (para el tratamiento de cierto tipo de linfomas), 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 de trasplantes), anticoagulantes cumarínicos para prevenir la formación de coágulos) y didanosina (para el tratamiento de VIH) y captopril.

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**

Si está embarazada, 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 período de lactancia.

### **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.

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

**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 Pensa**

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:**

La dosis recomendada para comenzar el tratamiento es de 100 mg a 300 mg diarios de alopurinol. La dosis puede ser aumentada hasta 900 mg al día, dependiendo de cada 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 y adolescentes menores de 15 años**

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

#### **Pacientes de edad avanzada**

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

#### **Pacientes con alteración de la función hepática o renal**

Si tiene problemas hepáticos o renales, su médico le recetará la dosis más baja posible de alopurinol 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 está en diálisis 2 o 3 veces por semana, su médico le puede prescribir una dosis de 300-400 mg inmediatamente después de cada sesión de diálisis.

#### **Si toma más Alopurinol Pensa 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.

#### **Si olvidó tomar Alopurinol Pensa**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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.

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

#### **Si interrumpe el tratamiento con Alopurinol Pensa:**

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 producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

La frecuencia de los efectos adversos se clasifica 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).
- Rara (al menos 1 de cada 10.000 pacientes).
- Muy rara (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 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.

#### **Exploraciones complementarias:**

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

#### **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 (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 consciencia, parálisis, movimientos no coordinados, alteración de la sensibilidad normal (neuropatía), 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.

#### **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 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.
- Ronchas, erupciones cutáneas 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.
- Muy raras: reacción alérgica grave que causa hinchazón de la cara o la garganta.

#### **Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo**

- Muy rara: Dolor muscular

#### **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.

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

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 Alopurinol Pensa**

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

No requiere condiciones especiales de conservación. Conservar en el embalaje original.

No utilice este medicamento 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.

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 Pensa:**

El principio activo es alopurinol. Cada comprimido contiene 100 mg de alopurinol.

Los demás componentes son: lactosa, croscarmelosa sódica, povidona K-30 y estearato magnésico.

**Aspecto del producto y contenido del envase:**

Alopurinol Pensa son comprimidos circulares de color blanco, de aproximadamente 8 mm de diámetro. Cada envase contiene 25 o 100 comprimidos acondicionados en blisters PVC/aluminio.

Puede que no estén comercializados todos los tamaños de envase.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

#### **Titular de la autorización de comercialización**

Pensa Pharma, S.A.  
c/ Jorge Comín (médico pediatra) 3  
46015 Valencia España

#### **Responsable de la fabricación:**

Towa Pharmaceutical Europe, S.L.  
C/ de Sant Martí 75-97  
08107 Martorelles (Barcelona)  
España

### **Fecha de la última revisión de este prospecto: noviembre 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/>