

Prospecto: Información para el usuario

Alopurinol Kern Pharma 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 a usted personalmente 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.

En este prospecto:

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

1. Qué es Alopurinol Kern Pharma y para qué se utiliza

Alopurinol 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 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 Kern Pharma

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, 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.

No tome Alopurinol Kern Pharma

- si es alérgico (hipersensible) al alopurinol o a cualquiera de los demás componentes de Alopurinol Kern Pharma.

Tenga especial cuidado con Alopurinol Kern Pharma

- 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 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, respiración sibilante (pitos), palpitaciones u opresión en el pecho, pérdida de conocimiento: **ESTOS SÍNTOMAS PUEDEN SIGNIFICAR QUE USTED ES ALÉRGICO** a alopurinol. Suspenda el tratamiento y contacte **inmediatamente** con su médico.

Si no está seguro consulte a su médico.

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

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.

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

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.

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 Kern Pharma siempre que conjuntamente se utilice un medicamento antiinflamatorio adecuado.

Toma de otros medicamentos

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 enfermedades autoinmunes) y azatioprina (para prevenir el rechazo en trasplantes y el tratamiento de las infecciones por virus),
- arabinósido de adenina (vidarabina, para el tratamiento de las infecciones por virus),
- salicilatos (aspirina, para el tratamiento del dolor) y 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),
- didanosina (para el tratamiento del VIH).

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.

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.

Embarazo y lactancia

No se recomienda alopurinol 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), 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 Kern Pharma

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 Kern Pharma

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

Vía oral exclusivamente. 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.

Por lo general, su médico iniciará el tratamiento con alopurinol a una dosis baja (p. ej., 100 mg/día) para reducir el riesgo de posibles efectos adversos. Su dosis se aumentará si fuera necesario.

La dosis normal es:

Adultos:

La dosis habitual de alopurinol para comenzar el tratamiento es de 100 a 300 mg diarios. 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 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.

Uso en 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 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 Kern Pharma 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 Kern Pharma

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 a partir de ese momento.

Si interrumpe el tratamiento con Alopurinol Kern Pharma

Su médico le indicará la duración del tratamiento con alopurinol. 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

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).

Al igual que todos los medicamentos, Alopurinol Kern Pharma puede tener 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 clasifica en:

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 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 (inflamación en axilas, cuello, ingles).
Muy raramente pueden producirse convulsiones, respiración sibilante (pitos), palpitaciones, opresión en el pecho o pérdida de conocimiento.
Reacción alérgica grave potencialmente mortal.

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.
- Frecuencia no conocida* Meningitis aséptica (inflamación de las membranas que rodean al cerebro y la médula espinal): los síntomas incluyen rigidez de cuello, dolor de cabeza, náuseas, fiebre u obnubilación de la conciencia. Si presenta cualquiera de estos síntomas busque atención médica urgente.

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 entecimiento del pulso.

Trastornos vasculares

- Muy raras* Presión sanguínea alta.

Trastornos gastrointestinales

- Poco frecuentes* Náuseas, vómitos, diarrea.

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, pérdida o decoloración del cabello. Reacción alérgica grave que causa hinchazón de la cara o la garganta. Pueden aparecer erupciones en la piel que pueden amenazar la vida del paciente (síndrome de Stevens Johnson, necrólisis epidérmica tóxica) (ver sección 2).

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.

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.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

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 Kern Pharma

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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

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

No utilice Alopurinol Kern Pharma 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 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 Kern Pharma 300 mg comprimidos

- 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

Alopurinol Kern Pharma 300 mg comprimidos está disponible en envases de 30 comprimidos.

Los comprimidos son de color blanco, redondos y biconvexos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización

Kern Pharma, S.L.
Venus, 72 - Pol. Ind. Colón II
08228 Terrassa – Barcelona
España

Responsable de la fabricación

FAES FARMA, S.A.
C/ Máximo Aguirre, 14,
48940 Lamaico-Leioa (Vizcaya)

ó

Kern Pharma, S.L.
Venus, 72 - Pol. Ind. Colón II
08228 Terrassa – Barcelona
España

Este prospecto ha sido revisado en noviembre 2021

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.es/>.