Prospecto: información para el usuario

Alopurinol Bluefish 100 mg comprimidos EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.
- 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 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 Bluefish 100 mg y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Alopurinol Bluefish 100 mg
3. Cómo tomar Alopurinol Bluefish 100 mg
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Alopurinol Bluefish 100 mg
6. Contenido del envase e información adicional

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

Alopurinol Bluefish 100 mg 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 Bluefish 100 mg 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 Bluefish 100 mg

No tome Alopurinol Bluefish 100 mg:
- Si es alérgico al alopurinol o a cualquiera de los demás componentes de Alopurinol Bluefish 100 mg.

Tenga especial cuidado con Alopurinol Bluefish 100 mg
- 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 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 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 SINTOMAS PUEDEN SIGNIFICAR QUE USTED ES ALÉRGICO A Alopurinol Bluefish 100 mg. Suspenda su tratamiento y contacte **inmediatamente** con su médico.

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 Bluefish 100 mg presentara alguno de los síntomas descritos a continuación:

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- 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).
- Nauseas 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 Bluefish 100 mg 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 Bluefish 100 mg 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 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, el riesgo de padecer insuficiencia renal crónica puede aumentar 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 Bluefish, no debe utilizar Alopurinol Bluefish de nuevo en ningún momento.

Otros medicamentos y Alopurinol Bluefish 100 mg
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.

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 ciertos tipos de linfomas), bleomicina (para el tratamiento algunos tipos de cáncer), procarbazina (para el tratamiento 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) y captopril.

Se debe evitar la administración de 6-mercaptopurina o azatioprina junto con alopurinol. Cuando 6-mercaptopurina o azatioprina se administran junto con Alopurinol Bluefish 100 mg, se debe reducir la dosis de 6-mercaptopurina o azatioprina porque se prolongará su actividad. Esto podría aumentar el riesgo de

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

trastornos sanguíneos graves. En este caso, su médico vigilará estrechamente su hemograma durante el tratamiento.

Acuda al médico inmediatamente si observa que tiene algún hematoma inexplicable, hemorragia, fiebre o dolor de garganta.

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 y lactancia
Alopurinol pasa a la leche materna. No se recomienda el uso de alopurinol durante el periodo de lactancia. Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No se recomienda Alopurinol Bluefish 100 mg si está embarazada ni durante la lactancia.
Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de maquinas
Debido a sus efectos secundarios (somnolencia, mareos y afectación de la coordinación), Alopurinol Bluefish 100 mg 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.

Alopurinol Bluefish 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 Bluefish 100 mg

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico.

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.

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.

La ranura sirve únicamente para partir el comprimido si le resulta difícil tragarlo entero.

La dosis normal es:

Adultos:
La dosis habitual de Alopurinol Bluefish 100 mg 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:

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Su médico le recomendará la dosis más baja posible de Alopurinol Bluefish 100 mg para conseguir reducir los niveles de ácido úrico y controlar sus síntomas.

Uso en pacientes con alteración de la función hepática o renal:
Si usted tiene problemas hepáticos o renales, su médico le recetará la dosis más baja posible de Alopurinol Bluefish 100 mg 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 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 Bluefish 100 mg 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 Bluefish 100 mg
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 Bluefish 100 mg
Su médico le indicará la duración del tratamiento con Alopurinol Bluefish 100 mg. 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 renales y/o hepáticas.

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

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

Infecciones e infestaciones
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 moratones o sangrado, más fácilmente de lo habitual).

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Trastornos del sistema inmunológico
Poco frecuente: Reacciones de hipersensibilidad
Muy rara: Linfadenopatía angioinmunoblástica (inflamación en axilas, cuello, ingles).
Reacción alérgica grave potencialmente mortal

Trastornos del metabolismo y de la nutrición
Muy rara: 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 rara: Depresión

Trastornos del sistema nervioso
Muy rara: Debilidad, entumecimiento o pérdida de consciencia, parálisis, movimientos no coordinados, alteración de la sensibilidad normal (neuropatía), somnolencia, dolor de cabeza, alteración en el gusto.
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 rara: Cataratas, alteraciones visuales.

Trastornos del oído y del laberinto
Muy rara: Vértigo

Trastornos cardiacos
Muy rara: Dolor en el tórax o enlentecimiento del pulso.

Trastornos vasculares
Muy rara: Presión sanguínea alta

Trastornos gastrointestinales
Poco frecuente: Náuseas, vómitos, diarrea
Muy rara: Aparición de sangre en los vómitos, exceso de grasa en las heces, infecciones de la boca, cambios en los hábitos intestinales.

Trastornos hepatobiliares
Poco frecuente: Aumentos asintomáticos en las pruebas de funcionalidad del hígado.
Rara: Hepatitis

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo
Frecuente: Erupción cutánea
Muy rara: Ronchas, erupciones cutáneas de tipo medicamentoso, pérdida o decoloración del cabello.
Pueden aparecer erupciones en la piel que pueden amenazar la vida del paciente (síndrome de Stevens Johnson, necrólisis epidérmica tóxica) (ver sección 2).
Reacción alérgica grave que causa hinchazón de la cara o la garganta.
No conocida: Erupción cutánea liquenoide (erupción cutánea rojiza-violácea con picor o líneas filiformes blanco-grisáceas en las mucosas)

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo
Muy rara: Dolor muscular

Trastornos renales y urinarios

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Rara: Cálculos en las vías urinarias
Muy rara: Aparición de sangre en la orina

Trastornos del aparato reproductor y de la mama
Muy rara: Infertilidad masculina, impotencia, crecimiento de los pechos.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración
Muy rara: Hinchazón (edema) de los tobillos, malestar general, fatiga, fiebre.

Se han comunicado casos de fiebre con o sin signos o síntomas evidentes de una hipersensibilidad generalizada a alopurinol (ver "Trastornos del sistema inmunológico").

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).

Exploraciones complementarias
Frecuentes: Valores elevados de la hormona estimulante del tiroides en sangre.
Muy rara: 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.

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: 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 Bluefish 100 mg

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

No conservar a temperatura superior a 25°C.
Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz y la humedad.

No utilice Alopurinol 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.

No utilice Alopurinol Bluefish 100 mg 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 Bluefish 100 mg

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- El principio activo es alopurinol, 100 mg.
- Los demás componentes son: lactosa monohidrato, almidón de maíz, povidona y estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase
Alopurinol Bluefish 100 mgse presenta en dos formatos de 25 y 100 comprimidos.

Los comprimidos son blancos o blanquecinos, planos, redondos, ranurados, marcados por una cara con "I" y "56" a cada lado de la ranura y sin marcar por la otra cara.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación
Titular de la autorización de comercialización
Bluefish Pharmaceuticals AB
P.O. Box 49013
100 28 Estocolmo
Suecia

Responsable de la fabricación
Bluefish Pharmaceuticals AB
Gävlegatan 22
113 30 Estocolmo
Suecia

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:
Bluefish Pharma S.L.U
AP 36007
2832094 Madrid, Sucursal 36

Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre 2024

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/

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios