Prospecto: información para el usuario

Alopurinol Aurovitas 100 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 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 Aurovitas y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Alopurinol Aurovitas
3. Cómo tomar Alopurinol Aurovitas
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Alopurinol Aurovitas
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Alopurinol Aurovitas y para qué se utiliza

- Alopurinol Aurovitas 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.
- Alopurinol comprimidos se utiliza a largo plazo para prevenir la aparición de gota y otras situaciones producidas por el exceso de ácido úrico en el organismo, incluyendo piedras en el riñón y otros tipos de enfermedades renales.

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

No tome Alopurinol Aurovitas:
- Si es alérgico al alopurinol o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Informe a su médico o farmacéutico antes de tomar alopurinol si:
- Tiene ascendencia china Han, africana o indú.
- Tiene problemas hepáticos y renales. Su médico puede administrarle una dosis más baja o pedirle que la tome con menor frecuencia cada día. También podrá hacerle un seguimiento más cercano.
- Tiene problemas cardiacos o presión arterial elevada y toma diuréticos y/o medicamentos llamados inhibidores de la ECA.
- Tiene actualmente un ataque de gota.
- Tiene problemas de tiroides.

Si no está seguro de si le afecta alguna de las siguientes situaciones, informe a su médico o farmacéutico antes de tomar alopurinol.

Tenga especial cuidado con alopurinol:

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

- 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 el riesgo de padecer insuficiencia renal crónica puede aumentar en estos pacientes.
  Si desarrolla una erupción cutánea o estos síntomas en la piel, deje de tomar alopurinol y consulte con su médico inmediatamente.
- Si tiene cáncer o síndrome Lesch-Nyhan la cantidad de ácido úrico en orina puede aumentar. Para prevenirlo, asegúrese de beber suficiente para diluir su orina.
- En caso de tener piedras en los riñones, las piedras se harán más pequeñas pudiendo entrar en su tracto urinario.

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.

Toma de Alopurinol Aurovitas con otros medicamentos
Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento:
- 6-mercaptopurina (utilizado en el tratamiento de cáncer en 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 controlará 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 aumentarse, especialmente en pacientes con limitaciones crónicas de la función renal.

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

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.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro tipo de medicamento, incluso los adquiridos sin receta, medicamentos a base de plantas ya que alopurinol puede afectar al modo en que funcionan algunos medicamentos. También pueden otros medicamentos afectar al funcionamiento del alopurinol.

Embarazo, lactancia y fertilidad

- 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. Alopurinol pasa a la leche materna. No se recomienda el uso de alopurinol durante el periodo de lactancia. No debe tomar este medicamento si está embarazada o en periodo de lactancia a menos que su médico se lo recomiende.

Conducción y uso de máquinas

- Alopurinol puede causarle mareo, somnolencia y afectar a su coordinación. Si le afecta, NO conduzca ni maneje maquinaria o participe en actividades peligrosas.

Alopurinol Aurovitas comprimidos contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por cada comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Alopurinol Aurovitas

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

Trague el comprimido entero con un vaso de agua y después de la comida. Debe beber mucho líquido (2-3 litros por día) mientras toma este medicamento.

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 recomendada es:

Adultos (incluyendo pacientes de edad avanzada)
Dosis de inicio: 100 - 300 mg/día.
Cuando comience su tratamiento, su médico puede prescribirle también un medicamento antiinflamatorio o colchicina durante un mes o más para prevenir ataques de artritis gotosa.
Su dosis de alopurinol se puede ajustar dependiendo de la gravedad de la enfermedad.

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

La dosis de mantenimiento es:

1. 100 - 200 mg/día en alteraciones leves
2. 300 - 600 mg/día en alteraciones moderadas
3. 700- 900 mg/día en alteraciones graves

Su médico también puede modificar su dosis si tiene la funcionalidad renal y hepática reducida, especialmente si es un paciente de edad avanzada.

Si la dosis diaria excede de 300 mg/día y está sufriendo efectos adversos gastrointestinales como náuseas o vómitos (ver sección 4), su médico puede prescribirle alopurinol en dosis divididas para reducir estos efectos.

Si tiene problemas graves de riñón

- Pueden pedirle que tome menos de 100 mg cada día,
- o que tome 100 mg a intervalos mayores de un día.

Si está en diálisis 2 o 3 veces a la semana, su médico le puede prescribir una dosis de 300-400 mg inmediatamente después de cada sesión de diálisis.

Niños (menores de 15 años)

- 100-400 mg/día.
- El tratamiento puede iniciarse junto con un medicamento antiinflamatorio o colchicina. La dosis se puede ajustar si tiene la función renal o hepática reducida, o se divide para reducir los efectos gastrointestinales, como en el caso anterior para adultos.

Si toma más Alopurinol Aurovitas del que debe

Si usted (o alguien más) ingiere muchos comprimidos a la vez o si piensa que un niño ha ingerido algún comprimido, acuda al servicio de urgencias del hospital más cercano o contacte con su médico inmediatamente. Es probable que los síntomas de una sobredosis incluyan náuseas, vómitos, diarrea o mareo. Lleve este prospecto, comprimidos restantes y el cartonaje al hospital o al médico para que sepan que comprimidos ha ingerido.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Alopurinol Aurovitas

En caso de que olvide tomar un comprimido, tome la siguiente dosis tan pronto se acuerde, a menos que sea casi la hora de tomar la siguiente. NO tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tome las siguientes dosis a la hora correspondiente.

Si interrumpe el tratamiento con Alopurinol Aurovitas

Debe continuar tomando estos comprimidos durante el tiempo que su médico le indique. NO deje de tomar su medicamento sin antes hablar con su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, 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.

- **Si experimenta cualquiera de los siguientes efectos adversos, interrumpa inmediatamente el tratamiento e informe a su médico:**

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

Reacción cutánea inesperada (probablemente junto con fiebre, inflamación de las glándulas, dolor en las articulaciones, aparición de ampollas o hemorragias inusuales, problemas de riñón o aparición repentina de convulsiones). Las erupciones cutáneas son los efectos adversos más frecuentes asociados al uso de alopurinol (afectan a menos de 1 de cada 10 pero a más de 1 de cada 100 personas).

Raras (afectan hasta a 1 de cada 1.000 personas):
- Fiebre y escalofríos, dolor de cabeza, dolor muscular (síntomas gripales) y sensación general de malestar.
- Cualquier cambio en su piel, por ejemplo úlceras en la boca, garganta, nariz, genitales y conjuntivitis (ojos rojos e hinchados), ampollas generalizadas o descamación.
- Reacciones graves de hipersensibilidad que incluyen fiebre, erupción cutánea, dolor en las articulaciones y alteraciones en la sangre y en las pruebas de funcionalidad hepática (éstos pueden ser síntomas de trastorno de hipersensibilidad multiorgánico).

Reacciones alérgicas (afectan hasta a 1 de cada 10.000 personas):
Si sufre reacciones alérgicas, interrumpa el tratamiento con alopurinol y acuda a su médico inmediatamente. Los síntomas pueden incluir:
- Erupción cutánea, descamación de la piel, ampollas o llagas en los labios y la boca.
- Hinchazón de la cara, manos, labios, lengua o garganta.
- Dificultad para tragar o respirar.
- Muy raramente, síntomas que pueden incluir sibilancias repentinas, palpitaciones u opresión en el pecho o pérdida de conocimiento.

No tome más comprimidos a menos que su médico se lo indique.

Si sufre alguno de los siguientes efectos adversos mientras está tomando alopurinol, interrumpa su tratamiento e informe a su médico lo antes posible:

Otros efectos adversos:
Frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas):
- Erupción cutánea.
- Valores elevados de la hormona estimulante del tiroides en sangre.

Se han notificado los siguientes efectos adversos **poco frecuentes** (afectan hasta a 1 de cada 100 personas):
- Náuseas, vómitos (que pueden ser con sangre en muy raras ocasiones) y diarrea.
- Aumento en los resultados de las pruebas de funcionalidad del hígado.

Se han notificado los siguientes efectos adversos **raros** (afectan hasta a 1 de cada 1.000 personas):
- Dolor en las articulaciones, hinchazón dolorosa de la ingle, axilas o cuello.
- Ictericia (coloración amarilla de la piel y de los ojos).
- Funcionalidad hepática y renal alterada.
- Formación de piedras en el tracto urinario, los síntomas pueden incluir sangre en la orina y dolor en el abdomen, costado o ingle.

Se han notificado los siguientes efectos adversos **muy raros** (afectan hasta a 1 de cada 10.000 personas):
- En algunas ocasiones, alopurinol puede afectar a la sangre. Esto se puede manifestar mediante la aparición de hematomas con más facilidad de lo normal, o desarrollar dolor de garganta u otros signos de infección. Estos efectos normalmente ocurren en personas que tienen problemas de hígado o riñón. Informe a su médico lo antes posible.
- Fiebre alta y sangre en la orina (hematuria).
- Niveles de colesterol en sangre elevados (hiperlipemia).
- Cambio en su hábito intestinal normal o especial mal olor en sus deposiciones.
- Sensación general de malestar.
- Debilidad, entumecimiento, intestabilidad en sus pies, incapacidad para mover los músculos (parálisis) o pérdida de consciencia, sensación de tener agujas y alfileres.

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

- Convulsiones, ataques o depresión.
- Dolor de cabeza, mareo, somnolencia o visión alterada.
- Dolor en el pecho, presión arterial elevada o pulso bajo.
- Retención de líquidos que originan inflamación (edema), especialmente en los tobillos.
- Infertilidad masculina o incapacidad para tener y mantener una erección, o eyacular durante el sueño ("sueños húmedos").
- Aumento de las mamas, tanto en hombres como en mujeres.
- Cambio en la percepción del gusto, inflamación de la boca.
- Cataratas (nubosidad de las lentes del ojo) y otros problemas de visión.
- Ampollas (pequeños bultos blandos y rojos en la piel).
- Pérdida o decoloración del cabello.
- Tener sed, sentirse cansado y perder peso (estos pueden ser síntomas de diabetes); es posible que su médico le mida el nivel de azúcar en sangre para determinar si esto le está sucediendo.
- Depresión.
- Falta de coordinación voluntaria de los movimientos musculares (ataxia).
- Sensación de hormigueo, cosquilleo, punción o ardor en la piel (parestesia).
- Dolor muscular.
- Glándulas inflamadas, que normalmente desaparecen una vez que finaliza el tratamiento con alopurinol.
- Reacción alérgica grave que causa hinchazón de la cara o la garganta.
- Reacción alérgica grave potencialmente mortal.

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

Puede sentirse mareado de vez en cuando, pero esto puede normalmente evitarse si toma alopurinol después de las comidas. Informe a su médico si este problema persiste.

Alopurinol puede afectar ocasionalmente a su sangre o sistema linfático. Estos efectos han ocurrido normalmente en personas con problemas de hígado o riñón. Informe a su médico tan pronto como note que le aparecen moratones con más facilidad de lo normal, o si tiene dolor de garganta u otros síntomas de infección.

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 Aurovitas

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el cartonaje y blíster 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. Pregunte a su farmacéutico cómo

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

deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Alopurinol Aurovitas
- El principio activo es alopurinol. Cada comprimido contiene 100 mg de alopurinol.
- Los demás componentes son: lactosa monohidrato, almidón de maíz, povidona (K-30), carboximetilalmidón sódico (tipo A) (procedente de almidón de patata) y estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase
Comprimidos sin recubrir, de color blanco a blanquecino, forma redonda (diámetro 8 mm), con borde biselado, marcados con "A" y "1" separados por una línea media en una cara y lisos por la otra. La ranura solo es para facilitar la rotura para la deglución, no para dividir en dosis iguales.

Alopurinol Aurovitas comprimidos está disponible en blíster y frascos de PEAD.

Tamaños de envase:
Blíster: 20, 25, 28, 30, 50, 60, 90 y 100 comprimidos.
Frascos PEAD: 250 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:
Aurovitas Spain, S.A.U.
Avda. de Burgos, 16-D
28036 Madrid
España
Telf.: 91 630 86 45
Fax: 91 630 26 64

Responsable de la fabricación:
APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

O

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
Amadora 2700-487
Portugal

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:
Alemania: Allopurinol PUREN 100 mg Tabletten

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

Bélgica:	Allopurinol AB 100 mg tabletten
España:	Alopurinol Aurovitas 100 mg comprimidos EFG
Polonia:	Allopurinol Aurovitas
Portugal:	Alopurinol Generis
República Checa:	Allopurinol Aurovitas
Rumanía:	Allopurinol Aurobindo 100 mg comprimate
Países Bajos:	Allopurinol Aurobindo 100 mg tabletten

Fecha de la última revisión de este prospecto: febrero 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)

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