

Prospecto: información para el usuario

alopurinol cinfamed 300 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 cinfamed y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar alopurinol cinfamed
3. Cómo tomar alopurinol cinfamed
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de alopurinol cinfamed
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es alopurinol cinfamed 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 cinfamed

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 cinfamed

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

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar alopurinol **cinfamed**:

- si usted padece un ataque agudo de gota.
- si usted está 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 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, 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.

Las 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 desarrolla síndrome de Stevens-Johnson o necrólisis epidérmica tóxica con el uso de alopurinol, no debe utilizar alopurinol de nuevo en ningún momento.

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 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.

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 **cinfamed**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta, especialmente los siguientes: 6-mercaptopurina, azatioprina, arabinósido de adenina (vidarabina), salicilatos (aspirina, ...), agentes uricosúricos (probenecid, ...), clorpropamida, teofilina, fenitoína, ampicilina, amoxicilina, ciclofosfamida, doxorubicina, bleomicina, procarbazona, halogenuros de alquilo, mecloretamina, ciclosporina, anticoagulantes cumarínicos, didanosina o hidróxido de aluminio.

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 podría 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.

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

alopurinol cinfamed 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 cinfamed

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.

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.

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:

La dosis recomendada 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 recomendada 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 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 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 o 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 *cinfamed* del que debe

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.

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 *cinfamed*

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 *cinfamed*

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 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 sufren.

La probabilidad de que se produzcan es mayor cuando existen alteraciones renales y/o hepáticas.

La frecuencia de los efectos adversos se clasifica en:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes)

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes)

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes)

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes)

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

Infecciones e infestaciones

Muy raros Infección del folículo piloso

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Muy raros 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).

Raros Reacciones de hipersensibilidad graves serias, 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 raros 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 raros 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 raros Depresión.

Trastornos del sistema nervioso

Muy raros 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 raros Cataratas, alteraciones visuales.

Trastornos del oído y del laberinto

Muy raros Vértigo.

Trastornos cardíacos

Muy raros Dolor en el tórax o enlentecimiento del pulso.

Trastornos vasculares

Muy raros Presión sanguínea alta.

Trastornos gastrointestinales

Poco frecuentes Náuseas, vómitos, diarrea.

Muy raros 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.

Raros Hepatitis.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Frecuentes Erupción cutánea.

Muy raros Ronchas, erupciones cutáneas de tipo medicamentoso que pueden amenazar la vida del paciente (síndrome de Stevens Johnson y necrólisis epidérmica tóxica) (ver sección 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar alopurinol cinfamed), pérdida o decoloración del cabello, reacción alérgica grave que causa hinchazón de la cara o la garganta.

Trastornos renales y urinarios

Muy raros Aparición de sangre en la orina.

Trastornos del aparato reproductor y de la mama

Muy raros Infertilidad masculina, impotencia, crecimiento de los pechos.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Muy raros 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 (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes)

- 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 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.

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 cinfamed

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

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.

Conservar en el embalaje original.

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 cinfamed

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 son de color blanco, cilíndricos, biconvexos y con ranura en una de las caras.

Se presenta en blísteres PVC/Aluminio, en cajas de cartón de 30 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorios Cinfa, S.A.

Carretera Olaz-Chipi, 10. Polígono Industrial Areta

31620 Huarte (Navarra) - España

Responsable de la fabricación

FAES FARMA, S.A.

C/ Máximo Aguirre, 14 48940 Leioa

o

Laboratorios Cinfa, S.A.

Carretera Olaz-Chipi, 10. Polígono Industrial Areta

31620 Huarte (Navarra) - España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre 2020

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/>