

Prospecto: información para el paciente

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

1. Qué es Alopurinol Tarbis y para qué se utiliza

Este medicamento contiene el principio activo alopurinol.

Este medicamento funciona reduciendo la velocidad de ciertas reacciones químicas en el cuerpo para disminuir el nivel de ácido úrico en la sangre y la orina.

Los niveles altos de ácido úrico pueden causar:

- Gota
- Formación de cálculos renales o ciertos tipos de problemas renales

En la gota, el ácido úrico se acumula en las articulaciones y los tendones en forma de cristales. Estos cristales causan una reacción inflamatoria. La inflamación hace que la piel de alrededor de ciertas articulaciones se hinche, se ponga sensible y duela solamente al tocar ligeramente. También se puede observar que se produce un dolor intenso cuando se mueve la articulación.

Alopurinol Tarbis es usado en adultos:

- para reducir los niveles de ácido úrico, cuando la dieta no es suficiente
- para el tratamiento y la prevención de las complicaciones antes mencionadas, en las que el cuerpo produce demasiado ácido úrico.

Además Alopurinol Tarbis 100 mg puede ser usado en niños y adolescentes menores de 15 años:

- para prevenir y tratar las complicaciones en las que el cuerpo produce demasiado ácido úrico, por ejemplo durante el tratamiento del cáncer (por ejemplo, leucemia)
- en ciertos desórdenes enzimáticos como el síndrome de Lesch-Nyhan.

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

No tome Alopurinol Tarbis:

- 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 este medicamento si:

- tiene problemas hepáticos y renales. Su médico puede administrarle una dosis más baja o pedirle que la tome con menor frecuencia. También podrá hacerle un seguimiento más cercano.
- tiene actualmente un ataque de gota. Su médico también puede considerar la posibilidad de recetarle un analgésico adecuado u otro medicamento antigota (colchicina) durante las primeras 4 semanas de tratamiento.
- tiene problemas de tiroides.
- tiene ascendencia china Han, tailandesa o coreana.

Tenga especial cuidado con Alopurinol Tarbis:

Reacciones cutáneas graves (síndrome de Hipersensibilidad, síndrome de Stevens-Johnson, Necrólisis Epidérmica Tóxica) se han notificado con el uso de alopurinol. Éstas pueden aparecer inicialmente como manchas rojizas, con forma de bala o circulares (a menudo con ampollas en el medio) en el tronco del cuerpo. 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 reacciones cutáneas potencialmente mortales suelen ir precedidas de síntomas parecidos a los de la gripe (fiebre, dolor de cabeza y dolor corporal). La erupción puede progresar a la formación de ampollas y descamación generalizada de la piel. Si desarrolla una erupción cutánea o estos síntomas en la piel, **deje de tomar alopurinol y consulte con su médico inmediatamente.**

Si ha experimentado una reacción grave de la piel durante el tratamiento con alopurinol no debe volver a ser tratado con alopurinol.

Estas reacciones graves de la piel pueden ser más frecuentes en personas de origen chino Han, tailandés o coreano. Además la insuficiencia renal crónica puede aumentar el riesgo en estos pacientes.

Si tiene cáncer o síndrome Lesch-Nyhan la cantidad de ácido úrico en orina puede aumentar. Para prevenirlo, asegúrese de beber suficiente agua para diluir su orina.

En caso de tener piedras en los riñones, las piedras se harán más pequeñas pudiendo entrar en su tracto urinario, lo que podría causarle problemas. La cantidad de orina que produzca debe ser de al menos 2 litros por día, para reducir el riesgo de formación de cálculos renales. Debe asegurarse de beber suficiente agua.

Niños y adolescentes

El uso en niños está raramente indicado, excepto en algunos tipos de cáncer (especialmente leucemia) y algunas patologías enzimáticas como el síndrome Lesch-Nyhan.

Otros medicamentos y Alopurinol Tarbis

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto incluye medicamentos obtenidos sin receta médica, incluyendo medicamentos a base de plantas. Esto se debe a que alopurinol puede afectar al funcionamiento de algunos

medicamentos. También algunos otros medicamentos pueden afectar al funcionamiento de Alopurinol Tarbis.

Informe a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- probenecid, benzbromarona, sulfipirazona (medicamento para tratar la gota)
- ácido acetilsalicílico
- 6-mercaptopurina o azatioprina (medicamentos utilizados para el cáncer)
- ampicilina o amoxicilina (antibióticos): no tomar alopurinol con ampicilina o amoxicilina ya que esto puede causar un aumento en la frecuencia de la erupción cutánea. Se debe utilizar una alternativa a la ampicilina o la amoxicilina, cuando esté disponible.
- warfarina (medicamento utilizado para diluir la sangre).
- clorpropamida (medicamento utilizado para tratar la diabetes).
- teofilina (medicamento utilizado para problemas respiratorios o cardíacos).
- Medicamentos utilizados para la quimioterapia (por ejemplo, ciclofosfamida, doxorubicina, bleomicina, procarbazona, halogenuros de alquilo). Los trastornos sanguíneos ocurren con más frecuencia cuando estos medicamentos se toman juntos. Por lo tanto, se debe realizar un análisis de sangre a intervalos regulares.
- vidarabina (utilizada para tratar el herpes o la varicela)
- ciclosporina (medicamento utilizado para reducir la respuesta inmune)
- fenitoína (medicamento utilizado para la epilepsia).
- didanosina (utilizada para tratar la infección por VIH)
- hidróxido de aluminio. Cuando se toman juntos, el alopurinol puede tener un efecto reducido. Debe haber un intervalo de al menos 3 horas entre la toma de estos medicamentos.
- furosemida y diuréticos (medicamento para eliminar el exceso de líquido del cuerpo), como las tiazidas.
- Inhibidores de la ECA (medicamentos para problemas cardíacos o presión arterial alta), especialmente si tiene problemas con los riñones o insuficiencia renal crónica.

Toma de Alopurinol Tarbis con alimentos, bebidas y alcohol

Deben evitarse los alimentos con alto contenido de purina, como las carnes de órganos como hígado, mollejas, riñón, cerebro, corazón y lengua, así como el concentrado de carne y el alcohol, especialmente la cerveza.

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 debe tomar este medicamento si está embarazada a menos que su médico se lo recomiende.

No se recomienda alopurinol durante la lactancia. El médico decidirá si discontinuar la lactancia o discontinuar/ abstenerse de la terapia con alopurinol.

Conducción y uso de máquinas

Es posible que se sienta somnoliento, mareado o que tenga problemas de coordinación. Si esto ocurre, no conduzca ni use cualquier herramienta o máquina.

Alopurinol Tarbis 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 Tarbis

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.

Adultos

La **dosis recomendada** oscila entre 100 mg y 300 mg de alopurinol al día. Por lo general, comenzará con una dosis baja para reducir el riesgo de efectos secundarios.

Su médico puede aumentar la dosis a 600 mg hasta 800 mg de alopurinol, si es necesario.

La dosis máxima diaria es de 800 mg de alopurinol.

Los comprimidos deben tomarse una vez al día después de la comida, especialmente en pacientes con un estómago sensible.

Para evitar efectos secundarios, no se deben tomar más de 300 mg de alopurinol en una dosis única.

Si está indicada una dosis diaria de más de 300 mg de alopurinol o si se experimentan efectos gastrointestinales (náuseas, vómitos, diarrea), la dosis puede dividirse en varias dosis a lo largo del día.

Su médico le indicará la dosis correcta.

Asegúrese de beber suficiente agua mientras toma este medicamento.

Pacientes de edad avanzada y pacientes con problemas de riñón o hígado

Si usted es una **persona mayor** o si tiene una **función hepática o renal reducida**, su médico puede prescribirle una dosis menor o aconsejarle que tome los comprimidos a intervalos más largos.

Si se somete a diálisis dos o tres veces por semana, su médico puede prescribirle una dosis de 300 o 400 mg que debe tomar inmediatamente después de la diálisis.

Su médico generalmente comenzará con una dosis baja de alopurinol (por ejemplo, 100 mg/día), para reducir el riesgo de posibles efectos secundarios. Su dosis incrementará si es necesario.

Uso en niños y adolescentes menores de 15 años

La dosis diaria es de 10 mg/kg de peso corporal hasta un máximo de 400 mg/día, dividida en tres dosis.

Método de administración

Vía oral.

Tome el comprimido después de una comida y tráguelo con un vaso de agua, aproximadamente a la misma hora todos los días.

La ranura sirve únicamente para fraccionar y facilitar la deglución, pero no para dividir en dosis iguales.

Duración del tratamiento

La duración del tratamiento con este medicamento depende de la enfermedad subyacente. Por favor, tome alopurinol regularmente y durante el tiempo que su médico le haya indicado.

Es necesario un control continuo por parte de su médico. Su médico debe comprobar sus niveles de ácido úrico de forma repetida y regular mediante análisis de sangre. Al mismo tiempo, deben observarse los

posibles efectos secundarios y debe hablar con su médico o farmacéutico si considera que el efecto de este medicamento es demasiado fuerte o demasiado débil.

Si toma más Alopurinol Tarbis del que debe

Si toma más alopurinol del que debe, póngase en contacto con su médico o vaya al hospital inmediatamente. Lleve el envase de este medicamento con usted. Los signos de sobredosis pueden incluir náuseas, vómitos, diarrea y mareos.

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 se olvidó tomar Alopurinol Tarbis

Si olvida tomar una dosis, no tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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

Si tiene cualquiera de los siguientes efectos adversos, deje de tomar este medicamento inmediatamente e informe a su médico.

Hipersensibilidad (reacciones alérgicas)

Raros (puede afectar a 1 de cada 1.000 personas)

- Fiebre y escalofríos, dolor de cabeza, dolores musculares (síntomas parecidos a los de la gripe) y malestar general. Cualquier cambio en la piel, por ejemplo; úlceras en la boca, garganta, nariz, genitales o conjuntivitis (ojos rojos e hinchados), ampollas o descamación generalizada.
- Reacciones alérgicas graves que incluyen fiebre, erupción cutánea, dolor general y anomalías en las pruebas de sangre y de función hepática (pueden ser signos de un trastorno de sensibilidad multiorgánica).

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

- Reacción cutánea grave y potencialmente mortal (reacciones de hipersensibilidad, síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica) (ver sección 2).
- Reacción alérgica grave que causa hinchazón de la cara o la garganta.
- Reacción alérgica grave potencialmente mortal.

Si tiene gota, puede experimentar un ataque de gota al inicio del tratamiento con alopurinol.

Es más común experimentar efectos adversos, si tiene problemas de riñón o hígado o si está tomando ampicilina o amoxicilina al mismo tiempo.

Otros efectos adversos

Frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Reacciones de la piel (sarpullido)
- Valores elevados de la hormona estimulante del tiroides en sangre

Poco frecuentes (puede afectar a 1 de cada 100 personas)

- Diarrea
- Sensación de malestar (náuseas) o estar enfermo (vómitos)
- Resultado anormal en las pruebas de funcionalidad del hígado

Raros (puede afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Problemas hepáticos, como la inflamación del hígado

Muy raros (puede afectar a 1 de cada 10.000 personas)

- Puede afectar a los ganglios linfáticos
- Hemorragia gastrointestinal
- Moretones con más facilidad de lo habitual, o puede desarrollar dolor de garganta u otros signos de infección. Estos efectos generalmente ocurren en personas con problemas hepáticos o renales. Informe a su médico lo antes posible.
- Debilidad general (astenia), entumecimiento, inestabilidad en los pies, sensación de incapacidad para mover los músculos (parálisis) o pérdida de conciencia
- Sensación general de malestar o de debilidad
- Furunculosis (inflamación ulcerosa de la piel)
- Dolor en el pecho (angina), presión arterial alta o pulso lento
- Niveles altos de urea en sangre (uremia)
- Sangre en la orina (hematuria)
- Vomitar sangre (hematémesis)
- Cambio en su hábito intestinal normal o exceso de grasa en sus heces (esteatorrea)
- Acumulación de líquido que conduce a hinchazón (edema) particularmente en la cara (edema de Quincke)
- Agrandamiento de las mamas en los hombres
- Sensación de hormigueo, cosquilleo, punzadas o ardor en la piel (parestesia)
- Inflamación de la mucosa de la boca
- Niveles altos de colesterol en la sangre (hiperlipidemia)
- Cambio en el gusto
- Pérdida de cabello o decoloración
- Infertilidad o disfunción eréctil
- Dolor de cabeza, mareo, somnolencia o alteración de la visión
- Falta de coordinación voluntaria de los movimientos musculares (ataxia), dolor muscular
- Depresión
- Cataratas
- Metabolismo anormal de la glucosa (diabetes)

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

Meningitis aséptica (inflamación de las membranas que rodean el cerebro y la médula espinal): los síntomas incluyen rigidez en la nuca, dolor de cabeza, náuseas, fiebre o confusión mental.

Busque atención médica inmediatamente si esto ocurre.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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 Tarbis

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

No use este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y en el blíster después de 'CAD'. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar por debajo de 25°C

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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Alopurinol Tarbis

El principio activo es alopurinol.

Cada comprimido contiene 100 mg de alopurinol.

Los demás excipientes son:

Lactosa monohidrato, almidón de maíz, crospovidona (Tipo A y B), povidona (K 30) y estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos redondos de 7,80 mm x 3,6 mm, de color blanco a blanquecino, grabados con una “U” y un “5” en un lado y una línea ranurada con una “H” en el otro lado.

La ranura sirve únicamente para fraccionar y facilitar la deglución, pero no para dividir en dosis iguales.

Blisters conteniendo 25, 30, 50, 90, 100 y 500 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización

Tarbis Farma S.L.
Gran Vía Carlos III, 94
08028 Barcelona
España

Responsable de la fabricación

Amarox Pharma B.V.
Rouboslaan 32
Voorschoten, 2252TR
Países Bajos

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Alemania: Allopurinol Amarox 100 mg mg Tabletten
España: Alopurinol Tarbis 100 mg mg comprimidos EFG

Países Bajos: Allopurinol AmaroX 100 mg mg tabletten

Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 2023

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/>