

Prospecto: información para el paciente

Alopurinol Stadafarma 100 mg comprimidos EFG
Alopurinol Stadafarma 200 mg comprimidos EFG
Alopurinol Stadafarma 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 Stadafarma y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Alopurinol Stadafarma
3. Cómo tomar Alopurinol Stadafarma
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Alopurinol Stadafarma
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Alopurinol Stadafarma y para qué se utiliza

Este medicamento contiene el principio activo alopurinol. Pertenece a un grupo de medicamentos llamados inhibidores enzimáticos, que actúan controlando la velocidad a la que unas determinadas reacciones químicas ocurren en el cuerpo.

Alopurinol se utiliza en adultos, adolescentes y niños para tratar afecciones en las que el cuerpo produce demasiado ácido úrico, como: gota, ciertos tipos de enfermedades renales y cálculos renales, cáncer y algunos trastornos enzimáticos que provocan la acumulación excesiva de ácido úrico.

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

NO tome Alopurinol Stadafarma

- si es alérgico al alopurinol o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). Si no está seguro, consulte con su médico antes de tomar el medicamento.

Advertencias y precauciones

Informe a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento si:

- padece o ha padecido alguna enfermedad del riñón o del hígado

- está tomando medicamentos (diuréticos y/o medicamentos llamados inhibidores de la ECA) para enfermedades cardíacas o hipertensión arterial
- tiene actualmente un ataque de gota agudo
- tiene ascendencia china Han, tailandesa o coreana
- tiene problemas de tiroides

Tenga especial cuidado con alopurinol:

- si tiene piedras en los riñones. Las piedras se harán más pequeñas pudiendo entrar y bloquear su tracto urinario.
- se han notificado reacciones cutáneas graves (síndrome de hipersensibilidad, síndrome de Stevens-Johnson, Necrólisis Epidérmica Tóxica) en pacientes que toman alopurinol. Con frecuencia, la erupción puede incluir úlceras en la boca, garganta, nariz, genitales y conjuntivitis (inflamación y enrojecimiento de los ojos). Estas reacciones cutáneas graves suelen ir precedidas de síntomas parecidos a los de la gripe como fiebre, dolor de cabeza y 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. La insuficiencia renal crónica puede aumentar el riesgo 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 agua para diluir su orina.

Niños y adolescentes

El uso en niños es poco frecuente, excepto en algunos tipos de cáncer (especialmente leucemia) y ciertos trastornos enzimáticos como el síndrome de Lesch-Nyhan.

Otros medicamentos y Alopurinol Stadafarma

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

- medicamentos que reducen la respuesta del sistema inmune (inmunosupresores), p. ej. **6-mercaptopurina, azatioprina y ciclosporina**
Se debe evitar la administración de 6-mercaptopurina o azatioprina junto con alopurinol. Cuando 6-mercaptopurina o azatioprina se administran junto con alopurinol, se debe reducir la dosis de 6-mercaptopurina o azatioprina porque se prolongará su actividad. Esto podría aumentar el riesgo de 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.
- **arabinósido de adenina (vidarabina)**, utilizado en el tratamiento del herpes o varicela
- otros medicamentos para el tratamiento de la gota como **probenecid**
- **ácido acetilsalicílico** (o medicamentos relacionados llamados salicilatos)
- **clorpropamida**, utilizado para tratar la diabetes
- medicamentos utilizados para diluir la sangre (anticoagulantes) como la **warfarina**
- medicamentos utilizados para convulsiones (epilepsia), como **fenitoína**
- **teofilina**, utilizado para problemas respiratorios
- antibióticos (**ampicilina o amoxicilina**)
- medicamentos para el tratamiento del cáncer
- **didanosina**, para tratar la infección por VIH

- medicamentos para problemas cardíacos o hipertensión arterial, como inhibidores de la ECA o diuréticos
- **hidróxido de aluminio**, ya que puede reducir el efecto del alopurinol. Se debe dejar un intervalo de al menos 3 horas entre la toma de ambos medicamentos.
- al tomar alopurinol y medicamentos citotóxicos (p. ej., **ciclofosfamida, doxorrubicina, bleomicina, procarbazona, halogenuros de alquilo**), los trastornos sanguíneos se producen con mayor frecuencia que cuando estos principios activos se administran solos. Por lo tanto, el control del hemograma se debe realizar a intervalos regulares.

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 solo se debe utilizar durante el embarazo si no existe una alternativa más segura y si la enfermedad supone un riesgo para la madre y el feto.

Alopurinol pasa a la leche materna. No se recomienda el uso de alopurinol durante el periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Alopurinol puede causar somnolencia o problemas de coordinación en algunas personas. No conduzca ni maneje maquinaria hasta que sepa cómo le afecta.

Alopurinol Stadafarma contiene lactosa

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Alopurinol Stadafarma 300 mg contiene colorante amarillo anaranjado S

Este medicamento puede provocar reacciones de tipo alérgico.

3. Cómo tomar Alopurinol Stadafarma

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

Dosis

La cantidad de alopurinol que se puede tomar varía según la persona. Su médico determinará la dosis de alopurinol adecuada para usted.

Su médico generalmente le prescribirá una dosis baja de alopurinol (p. ej., 100 mg/día) para reducir el riesgo de posibles efectos adversos. Su dosis se aumentará si fuera necesario.

Adultos

Dosis de inicio: de 100 a 300 mg al día, que se puede tomar en una sola toma después de una comida.

Dosis máxima: 900 mg al día, según la gravedad de su enfermedad.

Si toma una dosis diaria superior a 300 mg, su médico podría indicarle que divida la dosis total en dosis más pequeñas distribuidas uniformemente a lo largo del día para reducir el riesgo de efectos secundarios gastrointestinales.

Problemas en los riñones o en el hígado

Si es una persona de edad avanzada o tiene la función de hígado o de los riñones reducida, su médico podría recetarle una dosis menor o tomarla a intervalos más largos. Si se somete a diálisis dos o tres veces por semana, su médico podría recetarle una dosis de 300 o 400 mg que debe tomar inmediatamente después de la diálisis.

Niños y adolescentes menores de 15 años

De 10 a 20 mg por kg, hasta un máximo de 400 mg diarios, divididos en tres dosis. Su uso en niños es poco frecuente, excepto en enfermedades malignas (especialmente leucemia) y ciertos trastornos enzimáticos, como el síndrome de Lesch-Nyhan.

Forma de administración

Vía oral.

Tome el comprimido con un vaso de agua después de una comida para reducir el riesgo de efectos secundarios como náuseas (sensación de malestar) y vómitos.

Si toma más Alopurinol Stadafarma del que debe

Si toma más alopurinol del que debe o si otra persona toma su medicamento por error, 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 Stadafarma

Si olvida tomar una dosis, tome otra en cuanto se acuerde. Sin embargo, si ya casi es hora de la siguiente, omita la dosis olvidada. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con Alopurinol Stadafarma

No deje de tomar alopurinol a menos que su médico se lo indique.

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 efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Reacciones alérgicas graves

Poco frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas)

Consulte con su médico **inmediatamente** si experimenta alguno de los siguientes síntomas:

- cualquier tipo de reacción tal como descamación de la piel, forúnculos o dolor en los labios y la boca
- o, en muy raras ocasiones, sibilancias repentinas, palpitaciones u opresión en el pecho; colapso

Raros (pueden afectar a hasta 1 de cada 1.000 personas)

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

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

- reacción alérgica grave que causa hinchazón de la cara o la garganta
- reacción alérgica grave potencialmente mortal

Estos síntomas podrían indicar que es alérgico a alopurinol. **No tome más comprimidos a menos que su médico se lo indique.**

Otros efectos adversos

Frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas)

- erupción cutánea
- valores elevados de la hormona estimulante del tiroides en sangre

Poco frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas)

- sensación de malestar (náuseas) o de estar enfermo (vómitos)
- resultado anormal en las pruebas de la función del hígado
- diarrea

Raros (pueden afectar a hasta 1 de cada 1.000 personas)

- problemas hepáticos, como inflamación del hígado

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

- fiebre alta
- sangre en la orina (hematuria)
- niveles altos de colesterol en la sangre (hiperlipidemia)
- sensación general de malestar o de debilidad
- debilidad, entumecimiento, inestabilidad en los pies, sensación de incapacidad para mover los músculos (parálisis) o pérdida de conciencia
- dolor de cabeza, mareo, somnolencia o alteración de la visión
- dolor en el pecho (angina), presión arterial alta o pulso lento
- acumulación de líquido que conduce a hinchazón (edema) particularmente en los tobillos
- metabolismo anormal de la glucosa (diabetes). Su médico podría medir su nivel de glucosa en sangre para determinar si esto está ocurriendo.
- ocasionalmente, alopurinol pueden afectar su sangre, lo que puede manifestarse como hematomas con mayor facilidad de lo habitual, o puede desarrollar dolor de garganta u otros signos de una infección. Estos efectos suelen ocurrir en personas con problemas hepáticos o renales. Dígaselo a su médico si le sucede esto
- puede afectar a los ganglios linfáticos
- infertilidad masculina, disfunción eréctil
- agrandamiento de las mamas en los hombres y mujeres
- un cambio en sus hábitos intestinales habituales
- cambio en el gusto

- problemas oculares como opacidad del cristalino (cataratas)
- pérdida de cabello o decoloración
- depresión
- falta de coordinación voluntaria de los movimientos musculares (ataxia)
- sensación de hormigueo, cosquilleo, punzadas o ardor en la piel (parestesia)

Frecuencia no conocida (no se puede estimar la frecuencia 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
- erupción cutánea liquenoide (erupción cutánea rojiza-violácea con picor o líneas filiformes blanco-grisáceas en las mucosas)

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico, incluso si se trata de 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 Stadafarma

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 la caja y en el blíster después de 'CAD'. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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 Stadafarma

El principio activo es alopurinol.

Alopurinol Stadafarma 100 mg: cada comprimido contiene 100 mg de alopurinol.

Alopurinol Stadafarma 200 mg: cada comprimido contiene 200 mg de alopurinol.

Alopurinol Stadafarma 300 mg: cada comprimido contiene 300 mg de alopurinol.

Los demás excipientes son almidón de maíz pregelatinizado, lactosa monohidrato, crospovidona, povidona, sílice coloidal anhidra y estearato de magnesio.

Además, Alopurinol Stadafarma 300 mg comprimidos, contiene colorante amarillo anaranjado S (E110).

Aspecto del producto y contenido del envase

Alopurinol Stadafarma 100 mg

Comprimidos de color blanco a blanquecino, con caras planas y bordes biselados, redondos, grabados con “0” y “21” a cada lado de la línea de la ranura y “100” en el otro lado.

El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

Blísteres de PVC/Al en envases que contienen 20, 25, 28, 30, 50, 60, 90 y 100 comprimidos.

Alopurinol Stadafarma 200 mg

Comprimidos de color blanco a blanquecino, biconvexos, redondos, grabados con “B2” en una cara.

Blísteres de PVC/Al en envases que contienen 28, 30, 90 y 100 comprimidos.

Alopurinol Stadafarma 300 mg

Comprimidos de color melocotón, de caras planas y bordes biselados, redondos, grabados con “300” y “020” a cada lado de la ranura.

El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

Blísteres de PVC/Al en envases que contienen 20, 28, 30, 50, 60, 90 y 100 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorio STADA, S.L.

Frederic Mompou, 5

08960 Sant Just Desvern, Barcelona

España

info@stada.es

Responsable de la fabricación

STADA Arzneimittel AG

Stadastraße 2-18

61118 Bad Vilbel

Alemania

o

STADA Arzneimittel GmbH

Muthgasse 36/2

1190 Wien

Austria

o

Clonmel Healthcare Ltd.

Waterford Road

Clonmel, Co. Tipperary

Irlanda

o

Laboratori Fundació Dau

C/C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca

08040 Barcelona

España

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

Alemania

Allopurinol AL 100 mg, 200 mg, 300 mg Tabletten

Bélgica	Allopurinol Eurogenerics 100 mg, 200 mg, 300 mg tabletten
Francia	Allopurinol EG LABO 100 mg, 300 mg, comprimé sécable, Allopurinol EG LABO 200 mg, comprimé
Irlanda	Allopurinol Clonmel 100 mg, 200 mg, 300 mg tablets
Austria	Allopurinol Stada 100 mg, 200 mg, 300 mg Tabletten
España	Alopurinol STADAFARMA 100 mg, 200 mg, 300 mg comprimidos EFG
Portugal	Alopurinol Ciclum Farma 100 mg, 200 mg, 300 mg comprimidos
Luxemburgo	Allopurinol Eurogenerics 100 mg, 200 mg, 300 mg comprimés
Malta	Allopurinol Clonmel 100 mg, 200 mg, 300 mg tablets
República Checa	Alopurinol STADA 100 mg, 200 mg, 300 mg tablety
Países Bajos	Allopurinol CF 100 mg, 200 mg, 300 mg, tabletten
Noruega	Allopurinol STADA 100 mg, 200 mg, 300 mg tablett
Finlandia	Allopurinol STADA 100 mg, 200 mg, 300 mg tabletti
Eslovaquia	Alopurinol STADA 100 mg, 200 mg, 300 mg tablety
Rumanía	Alopurinol Stada 100 mg, 200 mg, 300 mg comprimate

Fecha de la última revisión de este prospecto: octubre 2025

Otras fuentes de información

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/>)