

Prospecto: información para el usuario

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

1. Qué es Alopurinol Mylan y para qué se utiliza

Este medicamento contiene el principio activo llamado alopurinol. Actúa enlenteciendo un determinado proceso químico que ocurre en el cuerpo para, reducir el nivel de ácido úrico en plasma y en orina y, prevenir la formación de cristales de ácido úrico.

Alopurinol Mylan se utiliza en casos en los que su cuerpo produce demasiado ácido úrico. Esto puede incluir gota o piedras en el riñón y ciertos tipos de enfermedades renales o cuando se está en tratamiento para el cáncer. En la gota, el ácido úrico se acumula en sus tendones y articulaciones en forma de cristales, lo cual puede producir inflamación, tumefacción y dolor.

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

No tome Alopurinol Mylan

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

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Alopurinol Mylan:

- si usted padece enfermedades del riñón o del hígado
- si usted padece un ataque agudo de gota
- si usted tiene origen chino Han, tailandés o coreano
- si usted tiene problemas del tiroides

Tenga especial cuidado con Alopurinol Mylan:

- 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 en estos pacientes puede aumentar. Si usted desarrolla una erupción cutánea o estos síntomas en la piel, deje de tomar alopurinol y consulte inmediatamente con el médico.

- Si usted padece cáncer o síndrome de Lesch-Nyhan, la cantidad de ácido úrico puede aumentar en su orina. Para ayudar a prevenirlo es importante beber suficiente agua para diluir su orina.
- Si usted tiene cálculos renales, estos pueden ver reducido su tamaño y entrar en el tracto urinario, lo cual podría causarle problemas.

Niños

Este medicamento no debe nunca ser administrado a niños menores de 6 años porque no se conoce si es seguro.

Los comprimidos de esta dosis (Alopurinol Mylan 300 mg comprimidos EFG) no se recomiendan para su uso en niños, ya que contienen un agente colorante (amarillo ocaso FCF laca aluminio (E110) que puede producir reacciones alérgicas.

Otros medicamentos y Alopurinol Mylan

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos.

Es especialmente importante que informe a su médico si está tomando alguno de los medicamentos listados debajo. Su médico puede necesitar reducir la dosis de su medicamento y/o monitorizarle más cuidadosamente por el aumento del riesgo de efectos adversos cuando alopurinol se toma al mismo tiempo que:

- mercaptopurina (usado para tratar cáncer de la sangre)
- azatioprina, ciclosporina (usados para la supresión del sistema inmunológico)
- vidabarina (usado en el tratamiento del herpes)
- salicilatos (usados para reducir el dolor, fiebre o inflamación, como el ácido acetilsalicílico)
- probenecid (usado para tratar la gota)
- clorpropamida (usado para tratar la diabetes)
- warfarina, fenprocumon, acenocumarol (usados para diluir la sangre)
- fenitoína (usado para tratar la epilepsia)
- teofilina (usado para tratar el asma y otras enfermedades pulmonares)
- ampicilina o amoxicilina (usados para tratar infecciones bacterianas)
- citostáticos (usados para tratar tumores agresivos):

En la administración de alopurinol en combinación con citostáticos (por ejemplo, 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.

- didanosina (usado para tratar la infección por VIH)
- diuréticos o inhibidores de la ECA (medicamentos específicos para tratar la presión sanguínea)

Si se toma hidróxido de aluminio (usado para neutralizar los ácidos del estómago) de manera concomitante, el efecto de alopurinol puede atenuarse, por lo que es conveniente dejar un intervalo de al menos 3 horas entre la toma de ambos medicamentos.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en período de lactancia, piensa que podría estar embarazada o está planeando quedarse embarazada, pregunte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

No debe tomar este medicamento si está embarazada o en período de lactancia, a no ser que lo recomiende su médico.

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

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento puede producir somnolencia, mareos y puede afectar a su coordinación. No conduzca, no maneje maquinaria ni participe en actividades peligrosas si está afectado.

Alopurinol Mylan contiene lactosa y sodio

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento. Este medicamento también contiene menos de 1mmol de sodio (23 mg) por comprimido, es decir, esencialmente "sin sodio"

Alopurinol Mylan 300 mg comprimidos EFG también contiene un agente colorante (amarillo ocazo FCF Iaca aluminio (E110) que puede producir reacciones alérgicas.

3. Cómo tomar Alopurinol Mylan

Siempre tome este medicamento como se lo ha indicado su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

- La línea marcada no es para romper el comprimido. Los comprimidos deben tragarse con un vaso de agua. Debe tomar sus comprimidos después de las comidas para reducir el riesgo de efectos secundarios tales como náuseas (malestar) y vómitos.
- Si la dosis diaria excede los 300 mg por día y usted sufre efectos adversos gastrointestinales como náuseas (malestar) y vómitos (ver sección 4), su médico podría prescribirle dosis separadas para reducir estos efectos.
- Su médico debe modificar su dosis si padece una deficiente función renal o hepática.
- Su médico podría prescribirle un medicamento antiinflamatorio o colchicina durante un mes o más, al comienzo de su tratamiento, para prevenir ataques de artritis gotosa.

Las dosis recomendadas son:

Adultos y adolescentes entre 15-18 años

Dosis de inicio: 100 mg al día

Su dosis de alopurinol puede ajustarse dependiendo de la gravedad de su enfermedad:

- Estados leves: de 100 a 200 mg al día.
- Estados moderadamente graves: de 300 a 600 mg al día.
- Estados graves: de 700 a 900 mg al día.

Si tiene problemas renales

- Es posible que se le pida que tome 100 mg a intervalos más largos que un día.
- Si usted se somete a diálisis 2 o 3 veces a la semana, su médico puede prescribirle una dosis de 300 o 400 mg, que debe tomar inmediatamente después de su diálisis (esto es porque alopurinol es eliminado durante la diálisis).

Solo Alopurinol Mylan 100 mg comprimidos EFG

Niños y adolescentes de entre 6 y 15 años que pesan más de 15 kg

La dosis recomendada es de 10 a 20 mg por kg de peso corporal y por día, separada en 3 dosis.

La dosis diaria máxima es de 400 mg.

No administre este medicamento en niños menores de 6 años porque no se conoce si es seguro. Alopurinol es raramente administrado en niños, excepto en ciertos tipos de cáncer (como leucemia) y alguna otra enfermedad.

Si toma más Alopurinol Mylan del que debe

Si usted (o alguien) traga muchos comprimidos de alopurinol juntos o si cree que un niño ha tragado alguno de estos comprimidos, contacte inmediatamente con el departamento de urgencias de su hospital más cercano.

Una sobredosis podría producir efectos secundarios que incluyen náuseas, vómitos, diarrea o 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.

Por favor, lleve este prospecto, así como los comprimidos restantes y el envase con usted al hospital o médico para que sepan qué comprimidos se han consumido.

Si olvidó tomar Alopurinol Mylan

En caso de que se le olvide tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde, a no ser que esté cerca el momento de la siguiente. **No** tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada. Tome las siguientes dosis como lo hacía habitualmente.

Si interrumpe el tratamiento con Alopurinol Mylan

Debe continuar tomando este medicamento durante el tiempo que su médico le dijo.

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

Deje de tomar Alopurinol Mylan y contacte con su médico inmediatamente si experimenta:

Raras: (pueden afectar a 1 de cada 1.000 pacientes):

- Cualquier cambio en su piel, por ejemplo úlceras en la boca, garganta, nariz, genitales y conjuntivitis (ojos rojos e hinchados), ampollas o descamaciones generalizadas, a menudo precedidas de fiebre y escalofríos, dolor de cabeza, dolor muscular (síntomas similares a la gripe) y malestar general.
- Reacciones graves de hipersensibilidad que incluyen fiebre, erupción cutánea, dolor articular, y anomalías en las pruebas de sangre y de función hepática (estos pueden ser signos de una condición conocida como DRESS).

Muy raras: (pueden afectar a 1 de cada 10.000 pacientes):

- Signos de reacción alérgica grave como hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta, lo que puede causar dificultades al respirar o al tragar, piel laminada o picor, calor o dolor en labios y boca, sibilancias repentinas, agitación u opresión del pecho, prurito y colapso. No tome más comprimidos a no ser que su médico se lo indique.
- Reacción alérgica grave que pudiera poner en riesgo su vida.
- Vomitar sangre.

Informe a su médico tan pronto como sea posible si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos:

Raras: (pueden afectar a 1 de cada 1.000 pacientes):

- Inflamación del hígado (hepatitis) con síntomas que pueden incluir amarilleamiento de la piel y del blanco de los ojos, poco apetito, vómitos, dolor abdominal, diarrea.

Muy raras: (pueden afectar a 1 de cada 10.000 pacientes):

- Reducción de ciertos tipos de células blancas dando lugar a infecciones frecuentes, como dolor de gargantas o alta temperatura (fiebre) o úlceras en su boca o garganta.
- Reducción del número de células rojas o plaquetas (vistas en análisis sanguíneos) que producen síntomas como palidez, cansancio y sangrado o contusiones más fácilmente de lo normal. Estos efectos ocurren normalmente en personas con problemas en el hígado o riñón.

Otros posibles efectos adversos:

Frecuentes (pueden afectar a 1 de cada 10 pacientes):

- Erupciones cutáneas
- Valores elevados de la hormona estimulante del tiroides en sangre, que pueden apreciarse en un análisis de sangre.

Poco frecuentes (pueden afectar a 1 de cada 100 pacientes):

- Náuseas (sensación de malestar), vómitos y diarrea
- Síntomas de reacciones alérgicas, como erupciones cutáneas con picazón
- Aumento de la función hepática.

Raras: (pueden afectar a 1 de cada 1.000 pacientes):

- Puede afectar a su función hepática o renal
- Formación de cálculos en el tracto urinario con síntomas que pueden incluir sangre en la orina y dolor en el abdomen, costado o ingle.

Muy raras: (pueden afectar a 1 de cada 10.000 pacientes):

- Dolor articular o hinchazón dolorosa en la ingle, axilas o cuello
- Fiebre
- Sangre en la orina
- Cambios en sus hábitos intestinales normales, o evacuaciones inusuales de mal olor
- Grasa excesiva en los movimientos intestinales que causan diarrea
- Niveles altos de grasa en la sangre
- Sentimiento general de malestar
- Debilidad, entumecimiento, inestabilidad en los pies, incapacidad para mover los músculos (parálisis) o pérdida del conocimiento, hormigueo
- Convulsiones, ataques o depresión
- Dolor de cabeza, mareos, somnolencia o alteración de la visión
- Dolor de pecho, presión sanguínea alta o pulso lento
- Retención de líquidos que lleva a hinchazón (edema), particularmente en los tobillos
- Infertilidad masculina, incapacidad para tener erecciones o mantenerlas, agrandamiento de las mamas en hombres
- Cambios en la percepción del sabor, dolor de boca, úlceras en la boca y herpes labial
- Cataratas (nubosidad en la lente del ojo) y otros problemas en la vista
- Forúnculos (pequeños bultos rojos en la piel)
- Pérdida de cabello o decoloración

- Sentirse sediento, cansado y pérdida de peso (podrían ser síntomas de diabetes); su médico podría querer medir sus niveles de azúcar en sangre para comprobar si es así.
- Dolor muscular, dolor articular
- Glándulas inflamadas, normalmente desaparecen cuando se termina el tratamiento con alopurinol
- Presencia de urea en la sangre (uremia), que puede observarse en análisis sanguíneos.

Usted puede sentirse enfermo de vez en cuando, esto generalmente puede ser evitado tomando alopurinol después de las comidas. Informe a su médico si el problema persiste.

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 Mylan

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 cartón y 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. 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 Mylan

- El principio activo es alopurinol
- Cada comprimido contiene 300 mg de alopurinol
- Los demás componentes son lactosa monohidrato (ver sección 2 “Alopurinol Mylan contiene lactosa”), almidón de maíz, povidona, glicolato de almidón sódico, amarillo ocaso FCF laca aluminio (E110) (ver sección 2 “Alopurinol Mylan 300 mg también contiene amarillo ocaso (E110)”) y ácido esteárico.

Aspecto de Alopurinol Mylan y contenido del envase

Alopurinol Mylan 300 mg comprimidos es de color melocotón, redondo, biconvexo, sin recubrimiento, con “AL” y “300” separados por una línea marcada en un lado, y plano en el otro.

Disponibles en envases con blísteres de 30, 60 y 100 comprimidos.

Puede que no estén comercializados todos los tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:

Titular de la autorización de comercialización

Mylan Pharmaceuticals, S.L.

C/ Plom, 2-4, 5ª planta

08038 – Barcelona

España

Responsable de la fabricación

McDermott Laboratories Ltd t/a Gerard Laboratories t/a Mylan Dublin

35/36 Baldoyle Industrial Estate,

Dublín 13

Irlanda

o

Mylan Hungary Kft.

Mylan útca.1,

H-2900, Komárom

Hungría

Este medicamento está autorizado en los siguientes Estados Miembros del EEE:

Dinamarca	Allopurinol Mylan
España	Alopurinol Mylan 100 mg comprimidos EFG
Finlandia	Allopurinol Mylan
Francia	Allopurinol Mylan Pharma
Hungría	Allopurinol Mylan
Italia	Allopurinolo Mylan
Noruega	Allopurinol Mylan
Países Bajos	Allopurinol Mylan 100 mg tabletten
Portugal	Alopurinol Mylan
República Checa	Allopurinol Mylan
Suecia	Allopurinol Mylan

Fecha de la última revisión de este prospecto: mayo 2019.

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/>