

Prospecto: información para el usuario

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

1. Qué es Alopurinol Accord y para qué se utiliza

Este medicamento contiene el principio activo llamado alopurinol. Este medicamento 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 Accord se utiliza en casos en los que su cuerpo produce demasiado ácido úrico, como: gota, ciertos tipos de enfermedades renales y piedras en el riñón; cáncer y algunos trastornos enzimáticos que conducen a la acumulación de demasiado ácido úrico.

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

No tome Alopurinol Accord

- 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 primero a su médico antes de tomar el medicamento.

Advertencias y precauciones

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

- Si padece, o ha padecido enfermedades del riñón o del hígado.
- Si está tomando medicamentos para problemas cardíacos o presión arterial elevada (diuréticos y/o medicamentos llamados inhibidores de la ECA).
- Si padece un ataque agudo de gota.
- Si tiene origen chino Han, tailandés o coreano.
- Si tiene problemas de tiroides.

Tenga especial cuidado con Alopurinol Accord:

- En caso de tener piedras en los riñones, las piedras se harán más pequeñas pudiendo entrar y bloquear

en su tracto urinario.

- 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 cutáneas graves pueden ser más frecuentes en personas de origen chino Han, tailandés o coreano. La enfermedad renal crónica puede aumentar adicionalmente el riesgo en estos pacientes. Si 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.

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.

Toma de Alopurinol Accord con otros medicamentos Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos.

- Medicamentos utilizados para reducir su respuesta inmune (inmunosupresores) por ej. 6-mercaptopurina, azatioprina y ciclosporina.
- Arabinósido de adenina (vidarabina), utilizado para tratar el herpes o la varicela.
- Otros medicamentos para tratar la gota, como probenecid.
- Ácido acetilsalicílico (o medicamentos relacionados llamados salicilatos).
- Clorpropamida, usada para tratar la diabetes.
- Medicamentos que diluyen la sangre (anticoagulantes), como la warfarina.
- Medicamentos utilizados para tratar la epilepsia, fenitoína.
- Teofilina, utilizada para problemas respiratorios.
- Antibióticos (ampicilina o amoxicilina).
- Medicamentos utilizados para el tratamiento del cáncer.
- Didanosina, utilizada para tratar la infección por VIH.
- Medicamentos para problemas cardíacos o presión arterial alta, como inhibidores de la ECA o tabletas de agua (diuréticos).
- Hidróxido de aluminio, ya que puede reducir el efecto del alopurinol. Debe haber un intervalo de al menos 3 horas entre la toma de ambos medicamentos.
- Con la administración de alopurinol y medicamentos citotóxicos (por ejemplo, ciclofosfamida, doxorubicina, bleomicina, procarbazona, alquil halogenuros), las discrasias sanguíneas ocurren con mayor frecuencia que cuando estas sustancias activas se administran solas. Por lo tanto, el monitoreo del conteo sanguíneo debe realizarse a intervalos regulares.

Embarazo, lactancia y fertilidad.

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Alopurinol pasa a la leche materna. No se recomienda el uso de alopurinol si está embarazada ni 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 Accord 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 Accord

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.

La cantidad de alopurinol que las personas pueden tomar puede ser muy diferente. Su médico decidirá la dosis de alopurinol que sea adecuada para usted.

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

La dosis habitual de alopurinol para comenzar el tratamiento es de 100 mg a 300 mg diarios, que pueden tomarse como dosis única, tras las comidas. La dosis puede ser aumentada hasta 900 mg al día, dependiendo de su caso.

Si está tomando una dosis diaria superior a 300 mg, es posible que su médico le prescriba dosis divididas separadas en dosis más pequeñas espaciadas uniformemente a lo largo del día para reducir el riesgo de efectos secundarios gastrointestinales.

Si es una persona mayor o si tiene una función hepática o renal reducida, su médico le puede recetar una dosis más baja o tomarla a intervalos más largos. 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.

Uso en niños y adolescentes

Niños y adolescentes menores de 15 años: 10 a 20 mg / kg de peso corporal / día hasta un máximo de 400 mg diarios en tres dosis divididas. El uso en niños está raramente indicado, excepto en procesos malignos (especialmente leucemia) y ciertas alteraciones enzimáticas como el síndrome Lesch-Nyhan.

Método de administración

Alopurinol es para vía oral

Los comprimidos deben tragarse con un vaso de agua para facilitar la deglución.

Debe tomar sus comprimidos después de las comidas para reducir el riesgo de efectos secundarios tales como náuseas (malestar) y vómitos.

Si toma más Alopurinol Accord del que debe

Si usted (o alguien) toma más comprimidos de alopurinol por accidente, contacte con su médico o acuda inmediatamente con el departamento de urgencias de su hospital más cercano. Por favor, lleve el envase de este medicamento con usted. Los signos de una 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 olvidó tomar Alopurinol Accord

Si olvida tomar una dosis, tome otra tan pronto como se acuerde. Sin embargo, si es casi la hora de la siguiente dosis, omita la dosis olvidada. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Alopurinol Accord

No deje de tomar Alopurinol Accord 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 tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Hipersensibilidad

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

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

- Una reacción de cualquier tipo, como descamación de la piel, forúnculos o dolor en los labios y la boca.
- o muy raramente, sibilancias repentinas, aleteo u opresión en el pecho; colapso.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas)

- 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 en las articulaciones, anomalías en las pruebas de sangre y de función hepática (estos pueden ser signos de un trastorno de sensibilidad multiorgánica).
- Sangrado en los labios, ojos, boca, nariz o genitales.
- 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.

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

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

Estos síntomas pueden significar que usted es alérgico a Alopurinol Accord. No tome más comprimidos a menos que su médico se lo indique.

Otros efectos adversos

Frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Erupción cutánea
- Valores elevados de la hormona estimulante del tiroides en sangre

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

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

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas)

- Problemas hepáticos como la inflamación del hígado.

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

- Fiebre
- Sangre en la orina (hematuria)
- Niveles altos de colesterol en sangre (hiperlipidemia)
- Sensación general de malestar o debilidad
- Debilidad, entumecimiento, inestabilidad en los pies, incapacidad para mover los músculos (parálisis) o pérdida de conciencia
- Dolor de cabeza, mareos, somnolencia o alteración de la visión
- Dolor en el pecho (angina de pecho), presión arterial alta o pulso lento
- Retención de líquido que causa hinchazón (edema) en particular de los tobillos
- Metabolismo anormal de la glucosa (diabetes). Es posible, su médico podría querer medir sus niveles de azúcar en sangre para comprobar si es así.

- Ocasionalmente, alopurinol pueden afectar su sangre lo cual puede manifestarse mediante la aparición de hematomas con más facilidad de lo normal o si presenta dolor de garganta u otros signos de infección. Estos efectos usualmente ocurren en personas con problemas en el hígado o riñón. Infórme a su médico lo antes posible.
- Alopurinol puede afectar los ganglios linfáticos.
- Infertilidad masculina, impotencia
- Agrandamiento de las mamas, tanto en hombres como en mujeres.
- Cambio en su hábito intestinal normal
- Cambio en la percepción del gusto
- Cataratas
- Pérdida de cabello o decoloración
- Depresión
- Dificultad para coordinar voluntariamente los movimientos musculares (ataxia).
- Sensación de hormigueo, cosquilleo, pinchazo o ardor en la piel (parestesia).

Frecuencia no conocida (la frecuencia 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 de cuello, dolor de cabeza, náuseas, fiebre o enturbiamiento del conocimiento. Busque atención médica de inmediato si esto ocurre.

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 Accord

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” o “EXP”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica

Conservar por debajo de 30° 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. 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 Accord

- El principio activo es alopurinol
Cada comprimido contiene 300 mg de alopurinol
- Los demás excipientes son lactosa monohidrato, crospovidona tipo B, almidón de maíz, povidona K30 y estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Alopurinol Accord 300 mg es de color blanco a blanquecino, redondo, biconvexo, sin recubrimiento, con inscripción "AX" en un lado y liso en el otro lado con un diámetro aproximado de 11,2 mm.

Blísteres de PVC-ALU que contiene 25, 28, 30, 50, 60, 90 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 autorización de comercialización

Accord Healthcare S.L.U

World Trade Center
c/ Moll de Barcelona, s/n
Edifici. Est, 6ª planta
08039 Barcelona
España

Responsable de la fabricación

Laboratori Fundació Dau

C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca
Barcelona
08040
España

O

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

ul. Lutomierska 50,
Pabianice
95-200
Polonia

O

Accord Healthcare Single Member S.A.

64th Km National Road Athens, Lamia,
32009,
Grecia

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

Nombre del estado miembro	Nombre del medicamento
Alemania	Allopurinol Accord 300 mg Tabletten
Austria	Allopurinol Accord 300 mg tabletten
Dinamarca	Allopurinol Accord 300 mg tabletter
Eslovenia	Allopurinol Accord 300mg filmsko obložene tablete
España	Allopurinol Accord 300 mg comprimidos
Estonia	Allopurinol Accord
Finlandia	Allopurinol Accord
Hungría	Allopurinol Accord 300 mg tableta

Irlanda	Allopurinol 300 mg tablet
Italia	Allopurinolo Accord
Letonia	Allopurinol Accord 300 mg tabletes
Lituania	Allopurinol Accord 300 mg tabletės
Malta	Allopurinol 300 mg tablet
Países Bajos	Allopurinol Accord 300 mg tabletten
Polonia	Allospes
Republica Checa	Allospes
República Eslovaca	Allospes 300 mg tablety
Rumanía	Allospes 300mg comprimate
Suecia	Allopurinol Accord 300 mg tabletter

Fecha de la última revisión de este prospecto: Enero 2024

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/>)