

**Modificaciones de la información de los medicamentos autorizados por
procedimiento nacional que contienen:
ALOPURINOL**

Fecha de publicación: 28-10-2024

Tipo de variación:

- **Procedimiento nacional/reconocimiento mutuo/descentralizado.-**
 - **PSUSA: C.I.3.a (IAin)**
 - **SEÑAL: C.I.z (IAin)**
 - **PSUFU/otra información derivada de PSUSA: IB (C.I.3.z)**

NOTA:

En el caso en que los textos a modificar deban adaptarse y no sean de aplicación directa, o sean medicamentos autorizados por RM/DC para los que no se hayan publicado todavía las traducciones en todos los idiomas, la variación será tipo IB (C.I.3.z-PSUSA/C.I.z-SEÑALES).
Si el CMDh emite recomendaciones específicas a este respecto, se seguirán las mismas.
En caso de duda, para más información, consultar CMDh/132/2009/Rev.49, o futuras actualizaciones.

Fecha de implementación*: 02/01/2025

La variación deberá presentarse sobre la ficha técnica y prospecto actualmente autorizados y no podrán incluirse otras modificaciones de formato o contenido de la ficha técnica y prospecto que las indicadas a continuación.

Solo se admite adaptación a QRD en las variaciones tipo IB; en las variaciones IAin, no se admiten cambios por QRD salvo los indicados en la nota publicada por el CMDh REF: CMDh/345/2016 y sus futuras actualizaciones.

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del producto
(texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado atravesado con barra~~)

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

- Sección 4.4

Se debe evitar el uso concomitante de alopurinol con 6-mercaptopurina o azatioprina, ya que se han notificado casos mortales (ver sección 4.5).

- Sección 4.5

La interacción se debe modificar de la siguiente forma:

6-mercaptopurina y azatioprina

La azatioprina se metaboliza en 6-mercaptopurina, que se inactiva por la acción de la xantina oxidasa.
Cuando 6-mercaptopurina o azatioprina se administran junto con alopurinol, **un inhibidor de la xantina**

oxidasa, la inhibición de la xantina oxidasa prolongará su actividad. **Las concentraciones séricas de 6-mercaptopurina o azatioprina pueden alcanzar niveles tóxicos con la consiguiente pancitopenia y mielosupresión potencialmente mortales cuando estos medicamentos se administran simultáneamente con alopurinol. Por lo tanto, se debe evitar el uso concomitante de alopurinol con 6-mercaptopurina o azatioprina. Si se determina que la administración concomitante con 6-mercaptopurina o azatioprina es clínicamente necesaria, la dosis se debe reducir a una cuarta parte (25 %) de la dosis habitual de 6-mercaptopurina o azatioprina y se debe garantizar un control hematológico frecuente (ver sección 4.4).**

Se debe aconsejar a los pacientes que notifiquen cualquier signo o síntoma de supresión de la médula ósea (hematomas o hemorragias sin causa aparente, dolor de garganta o fiebre).

- Sección 4.8

Se debe(n) añadir la(s) siguiente(s) reacción(es) adversa(s) en el SOC “Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo” con una frecuencia no conocida:

Reacción liquenoide a fármaco

Prospecto

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar [nombre del producto alopurinol]

Otros medicamentos y [nombre del producto alopurinol]

Es especialmente importante que informe a su médico si está tomando alguno de los medicamentos que se enumeran más abajo. Es posible que su médico tenga que reducir la dosis de su medicamento o vigilarle más estrechamente debido a que hay un mayor riesgo de efectos secundarios cuando [nombre del producto alopurinol] se toma al mismo tiempo que:

[...]

- 6-mercaptopurina (utilizada para tratar el cáncer de sangre)
- Azatioprina (utilizada para inhibir el sistema inmunitario)

Se debe evitar la administración de 6-mercaptopurina o azatioprina junto con alopurinol. Cuando 6-mercaptopurina o azatioprina se administran junto con [nombre del producto 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.

[...]

4. Posibles efectos adversos

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): **Erupción cutánea liquenoide (erupción cutánea rojiza-violácea con picor o líneas filiformes blanco-grisáceas en las mucosas)**



La información relativa a la última reunión del CMDh se encuentra en el siguiente link:
[CMDh press release - September 2024.pdf](#)

La Información relativa a medicamentos centralizados se encuentra en el siguiente link:
http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm