

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

**Fecha de publicación:** 13.11.2017

**Fecha de publicación actualizada:** 13.03.2019

**Fecha de implementación:** 13.04.2019

**En relación la publicación realizada con fecha 03.11.2017, se ha detectado un error en la traducción de los textos.**

**A continuación se facilitan los mismos con los errores subsanados.**

**Para realizar los cambios oportunos tanto en FT como prospecto, soliciten una corrección de errores, a la mayor brevedad posible**

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.

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

## FICHA TÉCNICA

- Sección 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo:

*[El siguiente texto debe actualizarse en los siguientes términos]*

*[í ]*

Se ha demostrado que el alelo HLA-B \* 5801 está asociado con el riesgo de desarrollar el síndrome de hipersensibilidad y SSJ/NET relacionado con alopurinol. La frecuencia del alelo HLA-B \* 5801 varía ampliamente entre las diferentes etnias: hasta un 20% en la población china Han, entre un 8-15% en la población tailandesa, sobre un 12% en la población coreana y entre un 1-2% en individuos de origen japonés o europeo.

*[í ]*

*[El siguiente texto debe actualizarse en los siguientes términos]*

*[í ]*

Debe considerarse la detección del alelo HLA-B\*5801 antes de iniciar el tratamiento con alopurinol en subgrupos de pacientes en los que se sabe que la prevalencia de este alelo es alta. Además, ~~el riesgo de~~ padecer insuficiencia renal crónica puede aumentar **el riesgo** en estos pacientes. En caso de que la determinación del genotipo de HLA-B\*5801 no esté disponible en pacientes con ascendencia china Han, tailandesa o coreana, se deben evaluar detenidamente los beneficios y considerar si los beneficios



superan los posibles riesgos mayores antes de iniciar el tratamiento. No se ha establecido el uso de la determinación del genotipo en otras poblaciones de pacientes.

Si el paciente sabe que es portador de HLA-B\*5801 (especialmente en aquellos pacientes con ascendencia china Han, tailandesa o coreana, no debe iniciarse el tratamiento con alopurinol a menos que no existan otras opciones terapéuticas aceptables y los beneficios potenciales superan los posibles riesgos. Es necesario controlar la aparición de signos de síndrome de hipersensibilidad o SSJ/NET, el paciente debe ser informado de la necesidad de interrumpir el tratamiento tras la primera aparición de los síntomas.

SSJ/NET puede aparecer en pacientes que han dado negativo en la prueba de HLA-B\*5801, independientemente de su origen étnico.

[í ]

*[Debe añadirse una advertencia en los siguientes términos]*

#### Trastornos tiroideos

Se han observado valores elevados de la hormona estimulante del tiroides (TSH) (>5,5 IU/ml) en pacientes sometidos a tratamiento prolongado con alopurinol (5,8%) en la extensión de los estudios abiertos a largo plazo. Alopurinol debe administrarse con precaución a los pacientes con alteración de la función tiroidea.

- Sección 4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción]

*[Debe añadirse el siguiente texto en los siguientes términos]*

#### Citostáticos

En la administración de alopurinol en combinación con citostáticos (p.ej, 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.

*[Debe añadirse el siguiente texto en los siguientes términos]*

#### Hidróxido de aluminio

Si se toma hidróxido de aluminio de manera concomitante, alopurinol puede tener un efecto atenuado, por lo que **se debe** ~~es conveniente~~ dejar un intervalo de al menos 3 horas entre la toma de ambos medicamentos.

- Sección 4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

*[Debe añadirse el siguiente texto en los siguientes términos]*

#### Lactancia



Alopurinol y su metabolito oxipurinol se excretan por la leche materna. No se recomienda el uso de alopurinol durante el periodo de lactancia.

- Sección 4.8 Reacciones adversas

*[Se deben añadir las siguientes reacciones adversas con frecuencia muy rara]*

Trastornos de la sangre y del sistema linfático: agranulocitosis, trombocitopenia y anemia **aplásica**.  
~~aplástica.~~

En raras ocasiones se han recibido casos de trombocitopenia, agranulocitosis y anemia **aplásica**  
~~aplástica~~, especialmente en pacientes con insuficiencia de la función renal y/o hepática, lo cual refuerza la necesidad de una atención especial en este grupo de pacientes.

*[Se deben añadir los siguientes efectos adversos con frecuencia frecuente]*

Exploraciones complementarias: ~~aumento de la~~ hormona estimulante del tiroides (TSH) **en sangre elevada\***

\*Los casos ~~de aumento de la~~ hormona estimulante del tiroides (TSH) **en sangre elevada** en los correspondientes estudios no notificaron ningún efecto en las concentraciones de T4 libre ni presentaron unos niveles de TSH indicativos de hipotiroidismo subclínico.

## PROSPECTO

- Sección 2

*[El siguiente texto debe actualizarse en los siguientes términos]*

*[í ]*

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 puede aumentar **el riesgo** en estos pacientes.

*[í ]*

*[El siguiente texto debe actualizarse en los siguientes términos en Toma de otros medicamentos]*

Si se toma hidróxido de aluminio de manera concomitante, alopurinol puede tener un efecto atenuado, por lo que **se debe** ~~es conveniente~~ dejar un intervalo de al menos 3 horas entre la toma de ambos medicamentos.

*[í ]*

En la administración de alopurinol en combinación con citostáticos (p.ej, 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.

*[El siguiente texto debe añadirse en los siguientes términos en Embarazo y lactancia]*

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

- Sección 4

*[Se debe añadir el siguiente efecto adverso con una frecuencia frecuente (puede afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)]*

Valores elevados de la hormona estimulante del tiroides en sangre.

*[Se debe añadir el siguiente efecto adverso con una frecuencia muy rara (puede afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes)]*

En ocasiones, los comprimidos de alopurinol pueden producir efectos sobre la sangre que se manifiestan con la aparición de hematomas más habituales de lo normal, dolor de garganta u otros signos de infección. Estos efectos suelen producirse en personas con problemas renales o hepáticos. Informe a su médico lo antes posible si tiene cualquiera de estos síntomas..