

## **Folheto informativo: Informação para o doente**

**Alopurinol Mylan 100 mg comprimidos**

**Alopurinol Mylan 300 mg comprimidos**

alopurinol

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Alopurinol Mylan e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Alopurinol Mylan
3. Como tomar Alopurinol Mylan
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Alopurinol Mylan
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

### **1. O que é Alopurinol Mylan e para que é utilizado**

Alopurinol Mylan contém um medicamento chamado alopurinol. Este atua reduzindo a velocidade de certas reações químicas no seu organismo, para diminuir o nível de ácido úrico no seu sangue e na urina, e previne a formação de cristais de ácido úrico.

Alopurinol Mylan é utilizado nas situações em que o seu organismo produz demasiado ácido úrico. Estas podem incluir gota ou pedras nos rins ou alguns outros tipos de problemas de rins ou quando estiver a fazer tratamento para o cancro. Em caso de gota, o ácido úrico acumula-se nas suas articulações e tendões sob a forma de cristais, o que pode causar inflamação, inchaço e dor.

### **2. O que precisa de saber antes de tomar Alopurinol Mylan**

Não tome Alopurinol Mylan:

se tem alergia ao alopurinol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Alopurinol Mylan:

se tiver problemas de fígado e de rins

se tiver crises de gota constantes

se for de origem chinesa Han, tailandesa ou coreana  
se tiver problemas de tiroide

Tome especial cuidado com Alopurinol Mylan:

Foram notificados casos de erupções na pele graves (síndrome de hipersensibilidade, síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica) com a utilização de alopurinol. Frequentemente, a erupção na pele pode envolver úlceras na boca, na garganta, no nariz, nos órgãos genitais e conjuntivite (olhos inchados e vermelhos). Estas erupções na pele graves são frequentemente precedidas de sintomas gripais, tais como febre, dor de cabeça, dores no corpo. A erupção na pele pode progredir para a formação de bolhas ou descamação generalizada na pele. Estas reações cutâneas graves podem ser mais frequentes nas pessoas de origem chinesa de etnia Han, tailandesa ou coreana. A insuficiência renal crónica pode ainda aumentar o risco nestes doentes. Se desenvolver erupção na pele ou estes sintomas na pele, pare de tomar alopurinol e contacte imediatamente o seu médico.

Se tiver cancro ou síndrome de Lesch-Nyhan, a quantidade de ácido úrico pode aumentar na sua urina. Para ajudar a prevenir esta situação, é importante que beba quantidades suficientes de líquidos para diluir a sua urina.

Se tiver pedras nos rins, as pedras podem diminuir e entrar no trato urinário, o que pode causar problemas.

Crianças

Alopurinol Mylan não deve ser dado a crianças com menos de 6 anos de idade, uma vez que se desconhece se é seguro.

Os comprimidos de 300 mg não são recomendados para utilização em crianças, uma vez que contêm um agente corante (laca de alumínio de amarelo sunset FCF (E110)) que pode causar reações alérgicas.

Outros medicamentos e Alopurinol Mylan

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

É particularmente importante que informe o seu médico se já estiver a tomar qualquer um dos medicamentos indicados abaixo. O seu médico poderá precisar de reduzir a dose do seu medicamento e/ou vigiá-lo mais cuidadosamente devido ao risco aumentado de efeitos secundários quando Alopurinol Mylan é tomado ao mesmo tempo que:

mercaptapurina (utilizado para tratar o cancro do sangue);

azatioprina, ciclosporina (utilizados para suprimir o sistema imunitário);

vidarabina (utilizado no tratamento da herpes);

salicilatos (utilizados para reduzir a dor, a febre e a inflamação, por exemplo, ácido acetilsalicílico);

probenecida (utilizado no tratamento da gota);

clorpropamida (utilizado para tratar a diabetes);

varfarina, fenprocoumon, acenocumarol (utilizados para tornar o sangue mais fluído);

fenitoína (utilizado para o tratamento da epilepsia);

teofilina (utilizado para tratar a asma e outras doenças nos pulmões);

ampicilina ou amoxicilina (utilizado para tratar infeções bacterianas);

citostáticos (usados para tratar tumores agressivos):

podem ocorrer discrasias sanguíneas com a administração de alopurinol e citostáticos (p. ex., ciclofosfamida, doxorubicina, bleomicina, procarbazona,

halogenetos de alquila) em frequências superiores às observadas quando estas substâncias ativas são administradas em monoterapia. A monitorização do hemograma deve assim ser efetuada a intervalos regulares.

didanosina (utilizado para tratar a infeção por VIH);

diuréticos ou inibidores da enzima de conversão da angiotensina (inibidores da ECA) (certos medicamentos para tratar a pressão arterial).

Caso seja tomado hidróxido de alumínio (utilizado para neutralizar o ácido do estômago) concomitantemente, o alopurinol poderá ter um efeito atenuado. Deverá existir um intervalo de, pelo menos, 3 horas entre a toma de ambos os medicamentos.

#### Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Não deve tomar este medicamento se estiver grávida ou a amamentar, a não ser que o seu médico a aconselhe a fazê-lo.

O alopurinol é excretado no leite materno. O alopurinol não é recomendado durante a amamentação.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

**Alopurinol Mylan** pode causar tonturas, sonolência e pode afetar a sua coordenação. Caso se sinta afetado, não conduza, **não** utilize máquinas nem participe em atividades perigosas.

#### Alopurinol Mylan contém lactose e sódio

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte o seu médico antes de tomar este medicamento. Este medicamento contém menos do que 1 mmol de sódio (23mg) por comprimido, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

**Os comprimidos de 300 mg de Alopurinol Mylan também contêm o agente corante, laca de alumínio de amarelo sunset FCF (E110)**

Pode causar reações alérgicas.

### 3. Como tomar Alopurinol Mylan

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A ranhura do comprimido não se destina à sua divisão. Os comprimidos devem ser engolidos com água. Deve tomar os seus comprimidos após a refeição para reduzir o risco de efeitos secundários, tais como náuseas (sensação de enjoo) e vômitos.

Se a dose diária exceder os 300 mg por dia e sentir efeitos secundários gastrointestinais, tais como náuseas (sensação de enjoo) ou vômitos (ver secção 4), o seu médico pode receitar-lhe doses divididas para reduzir estes efeitos.

A sua dose pode ser alterada pelo seu médico se tiver função reduzida dos rins ou do fígado.

Quando começar o seu tratamento, o seu médico também poderá receitar-lhe um medicamento anti-inflamatório ou colquicina para tomar durante um ou mais meses, para prevenir as crises de artrite gótica.

O seu médico irá habitualmente iniciar com uma dose baixa de alopurinol (p. ex. 100 mg/dia) para reduzir o risco de possíveis efeitos indesejáveis. A sua dose será aumentada, se for necessário.

As doses recomendadas são:

Adultos e adolescentes com 15 a 18 anos de idade

Dose inicial: 100 mg por dia

A sua dose de alopurinol pode ser ajustada, dependendo da gravidade da condição:

condições ligeiras: 100 a 200 mg por dia.

condições moderadamente graves: 300 a 600 mg por dia.

condições graves: 700 a 900 mg por dia.

Se tiver problemas de rins:

poderá ser-lhe pedido que tome 100 mg em intervalos superiores a um dia.

se fizer diálise duas ou três vezes por semana, o seu médico poderá receitar-lhe uma dose de 300 ou 400 mg, a qual deve ser tomada imediatamente após a diálise (isto porque o alopurinol é removido durante a diálise).

Apenas para os comprimidos de 100 mg de Alopurinol Mylan

Crianças e adolescentes entre os 6 e os 15 anos e com peso de, pelo menos, 15 kg

A dose recomendada é de 10 a 20 mg por kg de peso corporal por dia, dividida em 3 doses.

A dose diária máxima é de 400 mg.

Não dê este medicamento a crianças com menos de 6 anos de idade, uma vez que se desconhece se é seguro.

Alopurinol Mylan é raramente dado a crianças, exceto em caso de certos tipos de cancro (por exemplo, leucemia) e de algumas outras condições.

Se tomar mais Alopurinol Mylan do que deveria

Se você (ou alguém) tomar um grande número de comprimidos, ou se pensa que uma criança tenha tomado alguns dos comprimidos, contacte o seu médico ou dirija-se ao serviço de urgência do hospital mais próximo imediatamente.

É provável que uma sobredosagem cause efeitos secundários, incluindo náuseas, vômitos, diarreia ou tonturas.

Leve consigo este folheto informativo, os restantes comprimidos e a embalagem para o hospital ou para o médico para que saibam quais os comprimidos que foram tomados.

Caso se tenha esquecido de tomar Alopurinol Mylan

Caso se tenha esquecido de tomar um comprimido, tome-o logo que se lembrar, a menos que esteja muito próximo da hora da toma seguinte. **Não** tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Tome as restantes doses à hora habitual.

Se parar de tomar Alopurinol Mylan

Deve continuar a tomar estes comprimidos durante o tempo que o seu médico lhe indicou.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### **4. Efeitos secundários possíveis**

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Pare de tomar Alopurinol Mylan e contacte imediatamente um médico se sentir algum dos seguintes efeitos:

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

quaisquer alterações na sua pele, por exemplo, úlceras na boca, na garganta, no nariz, nos órgãos genitais e conjuntivite (olhos inchados e vermelhos), formação de bolhas ou descamação generalizada, frequentemente precedida por febre e arrepios, dor de cabeça, dor muscular (sintomas gripais) e sensação de mal-estar geral; reações de hipersensibilidade graves, envolvendo febre, erupção na pele, dor nas articulações e alterações nos testes da função do fígado e do sangue (estes podem ser sinais de uma condição conhecida como DRESS).

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas):

sinais de reação alérgica grave, potencialmente fatal, tal como inchaço da face, dos lábios, da língua ou da garganta, que podem causar dificuldade em respirar e em engolir, descamação ou comichão na pele, furúnculos ou feridas nos lábios ou na boca, respiração ofegante súbita, sensação de batimento do seu coração e de aperto no peito, comichão e colapso. Não tome mais comprimidos a não ser que o seu médico lhe diga para o fazer; vômitos com sangue.

Contacte o seu médico o mais rapidamente possível se tiver algum dos efeitos secundários seguintes:

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

inflamação do fígado (hepatite) com sintomas que podem incluir amarelecimento da pele e da parte branca dos olhos, perda de apetite, vômitos, dor abdominal, diarreia.

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas):

redução de certos tipos de glóbulos brancos, resultando em infeções frequentes, tais como dor de garganta ou temperatura elevada (febre) ou úlceras na sua boca ou garganta; redução nos glóbulos vermelhos ou plaquetas (observada nas análises ao sangue), resultando em sinais como palidez, cansaço e hemorragias ou nódoas negras mais facilmente do que o normal. Estes efeitos ocorrem geralmente em pessoas com problemas de fígado ou rins.

Desconhecidos (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

Meningite asséptica (inflamação das membranas que revestem o cérebro e medula espinal): os sintomas incluem rigidez do pescoço, dor de cabeça, náuseas, febre ou alterações da consciência. Procure imediatamente cuidados médicos caso estes ocorram.

Outros efeitos secundários possíveis:

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

erupções na pele;

aumento dos níveis sanguíneos da hormona estimulante da tiroide, que pode ser observado nas análises ao sangue.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

náuseas (sensação de enjoo), vômitos e diarreia;

sintomas de reações alérgicas, incluindo erupção na pele com comichão;

valores da função do fígado aumentados  
diarreia.

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

pode afetar a sua função dos rins ou do fígado;

formação de pedras no trato urinário com sintomas que incluem sangue na urina e dor no abdómen, no flanco ou na virilha.

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas):

dor nas articulações ou inchaço doloroso na virilha, nas axilas ou no pescoço;

febre;

sangue na urina;

uma alteração nos seus hábitos intestinais normais ou movimentos intestinais com cheiro fétido invulgar;

excesso de gordura nos movimentos intestinais, causando diarreia;

níveis elevados de gordura no sangue;

uma sensação geral de mal-estar;

fraqueza, dormência, instabilidade em pé, incapacidade de movimentar os músculos (paralisia) ou perda de consciência, sensação de picadas;

convulsões, ataques ou depressão;

dor de cabeça, tonturas, sonolência ou distúrbios da visão;

dor no peito, pressão arterial elevada ou pulso fraco;

retenção de líquidos conduzindo a inchaço (edema), especialmente dos tornozelos;

infertilidade masculina, incapacidade de ter ou manter uma ereção, aumento de volume da mama no homem;

uma alteração na perceção do paladar, ferida da boca, úlceras na boca e feridas herpéticas;

cataratas (turvação da lente do olho) e outros problemas de visão;

furúnculos (pequenas pápulas vermelhas dolorosas na pele);

perda de cabelo ou descoloração;

sensação de sede e de cansaço, bem como perda de peso (estes podem ser sintomas de diabetes); o seu médico poderá querer medir o seu nível de açúcar no sangue para determinar a ocorrência desta situação;

dor muscular, dor nas articulações;

glândulas inchadas, que desaparece geralmente no final do tratamento com alopurinol;

presença de ureia no sangue (uremia), que pode ser observada nas análises ao sangue.

Ocasionalmente, pode sentir-se enjoado, mas esta situação pode ser geralmente evitada tomando alopurinol após as refeições. Informe o seu médico se este problema persistir.

#### Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Alopurinol Mylan

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister, após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Alopurinol Mylan

- A substância ativa é o alopurinol.
- Cada comprimido contém 100 mg de alopurinol.  
Cada comprimido contém 300 mg de alopurinol.
- Os outros componentes são lactose mono-hidratada (ver secção 2 "Alopurinol Mylan contém lactose"), amido de milho, povidona, carboximetilamido sódico, laca de alumínio de amarelo, sunset FCF (E110) (ver secção 2 "Alopurinol Mylan 300 mg também contém amarelo sunset (E110)") e ácido esteárico.

Qual o aspeto de Alopurinol Mylan e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de 100 mg de Alopurinol Mylan são brancos a esbranquiçados, redondos, biconvexos, não revestidos, com "AL" e "100" separados por uma ranhura numa das faces e liso na outra face.

Os comprimidos de 300 mg de Alopurinol Mylan são cor de pêssego, redondos, biconvexos, não revestidos, com "AL" e "300" separados por uma ranhura numa das faces e liso na outra face.

O comprimido de 100 mg de Alopurinol Mylan está disponível em embalagens blister de 20, 50, 60 e 100 comprimidos

O comprimido de 300 mg de Alopurinol Mylan está disponível em embalagens blister de 30, 60 e 100 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Mylan, Lda.

Av. D. João II, Edifício Atlantis, N.º 44C – 7.3 e 7.4

1990-095 Lisboa

Fabricante

Mylan Hungary Kft., H-2900, Komárom, Mylan útca 1, Hungria

McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, Irlanda

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

República Checa	Allopurinol Mylan
Dinamarca	Allopurinol Mylan
Finlândia	Allopurinol Mylan
França	Allopurinol Mylan Pharma
Hungria	Allopurinol Mylan
Itália	Allopurinolo Mylan
Noruega	Allopurinol Mylan
Portugal	Alopurinol Mylan
Espanha	Alopurinol Mylan 100 mg, 300 mg, comprimidos EFG
Suécia	Allopurinol Mylan
Países Baixos	Allopurinol Mylan 100 mg, 300 mg, tabletten

**Este folheto foi revisto pela última vez em dezembro de 2021.**