

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Alopurinol Generis Phar 100 mg comprimidos
Alopurinol Generis Phar 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 Generis Phar e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Alopurinol Generis Phar
3. Como tomar Alopurinol Generis Phar
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Alopurinol Generis Phar
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Alopurinol Generis Phar e para que é utilizado

Alopurinol pertence a um grupo de medicamentos denominado inibidores enzimáticos, que atuam controlando a velocidade a que um determinado processo químico ocorre no corpo.

Os comprimidos de alopurinol são usados para o tratamento de longo prazo para prevenir o aparecimento de gota e podem ser usados noutras doenças associadas a um excesso de ácido úrico no corpo, incluindo cálculos renais e outros tipos de doenças renais.

2. O que precisa de saber antes de tomar Alopurinol Generis Phar

Não tome Alopurinol Generis Phar

- 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 Generis Phar se:

- for de origem chinesa Han, africana ou indiana.

- tiver problemas no fígado e rins. O seu médico poderá dar-lhe uma dose mais baixa ou pedir-lhe para o tomar menos frequentemente. Irá também ser monitorizado com maior atenção.

- tiver problemas cardíacos ou de hipertensão arterial e tomar diuréticos e/ou medicamentos chamados inibidores da ECA.

- tiver atualmente uma crise de gota.

- tiver problemas de tiroide.

Se não tiver a certeza se alguma das situações seguintes se aplica a si, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar alopurinol.

Tome especial cuidado com alopurinol:

Foram notificadas reações de erupções cutâneas graves (síndrome de hipersensibilidade, síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica) com a utilização de alopurinol. À erupção cutânea associam-se frequentemente úlceras na boca, garganta, nariz, genitais e conjuntivite (olhos vermelhos e inchados). Estas erupções cutâneas graves são frequentemente antecedidas por sintomas semelhantes à gripe (febre, dor de cabeça, dores no corpo generalizadas). A erupção cutânea pode progredir para bolhas e descamação da pele generalizadas.

Estas reações cutâneas graves podem ser mais frequentes em pessoas de origem chinesa Han, tailandesa ou coreana. A doença renal crónica pode aumentar o risco nestes doentes.

Se desenvolver uma erupção ou algum destes sintomas na pele, pare de tomar alopurinol e contacte imediatamente o seu médico.

Se tem cancro ou síndrome de Lesch-Nyhan, a quantidade de ácido úrico pode aumentar na sua urina. Para prevenir esta situação, deve assegurar-se que bebe água em quantidade suficiente para diluir a sua urina.

Se tiver pedras nos rins, estas ficarão mais pequenas e poderão passar para o seu trato urinário.

Crianças

O uso em crianças é raramente indicado, exceto em alguns tipos de cancro (especialmente leucemia) e certas alterações enzimáticas tais como síndrome de Lesch-Nyhan.

Outros medicamentos e Alopurinol Generis Phar

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

6-mercaptopurina (usada no tratamento cancro do sangue)

azatioprina, ciclosporina (usada na supressão do sistema imunitário)

Por favor, note que os efeitos secundários da ciclosporina podem ocorrer com maior frequência.

vidarabina (usada no tratamento da herpes)

Por favor, note que os efeitos secundários da vidarabina podem ocorrer com maior frequência. Se tal acontecer, deve ter cuidados especiais.

salicilatos (usados para reduzir a dor, febre ou inflamação, por exemplo, aspirina)

probenecida (usado no tratamento da gota)

clorpropamida (usada no tratamento da diabetes)

Pode ser necessária uma redução da dose de clorpropamida, especialmente em doentes com função renal diminuída.

varfarina, femprocoumon, acenocoumarol (usado para fluidificar o sangue)

O seu médico irá monitorizar os seus valores de coagulação sanguínea com maior frequência e, se necessário, reduzir a dose destes medicamentos.

fenitoína (usada no tratamento da epilepsia)

teofilina (usada no tratamento da asma e de outras doenças respiratórias)

O seu médico medirá os níveis sanguíneos de teofilina, particularmente no início do tratamento com alopurinol ou após quaisquer alterações na posologia.

Ampicilina ou amoxicilina (usada no tratamento de infeções bacterianas)

Quando possível, os doentes devem ser tratados com outros antibióticos, pois há uma maior probabilidade de ocorrência de reações alérgicas.

Medicamentos utilizados no tratamento de tumores agressivos, tais como:

- ciclofosfamida
- doxorubicina
- bleomicina
- procarbazina
- mecloretamina

O seu médico monitorizará frequentemente os seus valores sanguíneos.

didanosina (usada no tratamento da infeção do VIH)

Inibidores da ECA (por exemplo, captopril) ou diuréticos (usados no tratamento de hipertensão arterial)

Poderá haver um aumento de risco de reações cutâneas, principalmente se a sua função renal for cronicamente reduzida.

Caso seja tomado hidróxido de alumínio concomitantemente, o alopurinol poderá ter um efeito atenuado. Deverá existir um intervalo de pelo menos 3 horas entre a toma de ambos os medicamentos.

Podem ocorrer discrasias sanguíneas com a administração de alopurinol e citostáticos (p. ex. ciclofosfamida, doxorubicina, bleomicina, procarbazina, halogenetos de alquilo) em frequências superiores às observadas quando estas substâncias ativas são administradas em monoterapia.

A monitorização do hemograma deve assim ser efetuada a intervalos regulares.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou se tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica, incluindo medicamentos à base de plantas. Isto porque o Alopurinol pode afetar o modo como outros medicamentos atuam. Também outros medicamentos podem afectar o modo como o Alopurinol atua.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento. O Alopurinol é excretado no leite humano. O Alopurinol não deve ser utilizado durante a amamentação. Não deve tomar este medicamento se estiver grávida ou a amamentar, exceto se o seu médico a aconselhar a tomá-lo.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os comprimidos de alopurinol podem provocar tonturas, sonolência e afetar a coordenação. Se sentir algum destes efeitos, NÃO conduza, não utilize máquinas nem participe em atividades perigosas.

Alopurinol Generis Phar contém lactose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Alopurinol Generis Phar

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

Tome o comprimido após a refeição com um copo de água. Deve beber muitos líquidos (2-3 litros por dia) enquanto estiver a tomar este medicamento.

A dose recomendada é:

Adultos (incluindo idosos)

Dose inicial: 100 a 300 mg/dia.

Quando iniciar o seu tratamento, o seu médico pode também prescrever um medicamento anti-inflamatório ou colchicina durante um mês ou mais, para prevenir ataques de artrite gotosa.

A dose de alopurinol pode ser ajustada, dependendo da gravidade da doença. A dose de manutenção é:

situações ligeiras, 100 - 200 mg/dia

situações moderadamente graves, 300 - 600 mg/dia

situações graves, 700 - 900 mg/dia.

Se apresentar função renal ou hepática diminuídas, a sua dose também pode ser alterada pelo seu médico, especialmente se for idoso.

Se a dose diária exceder 300 mg/dia e se sofrer de efeitos secundários gastrointestinais, como por exemplo náuseas ou vômitos (ver secção 4), o seu médico pode prescrever alopurinol em doses divididas, de modo a reduzir esses efeitos.

Se sofre de doença renal grave

pode ser-lhe pedido para tomar menos de 100 mg por dia ou pode ser-lhe pedido para tomar 100 mg com intervalos superiores a um dia

Se fizer diálise duas ou três vezes por semana, o seu médico pode prescrever-lhe uma dose

de 300 ou 400 mg, que deve ser tomada imediatamente após a diálise.

Crianças (com menos de 15 anos de idade)

100 - 400 mg/dia.

O tratamento pode ser iniciado em conjunto com um medicamento anti-inflamatório ou colchicina e a dose ajustada no caso de apresentar função renal ou hepática diminuídas, ou dividida para reduzir os efeitos secundários gastrointestinais, tal como descrito acima para os Adultos.

Se tomar mais Alopurinol Generis Phar do que deveria

Se tiver tomado (ou se outra pessoa tiver tomado) de uma só vez mais comprimidos deste medicamento do que deveria, ou se pensa que uma criança engoliu algum comprimido, contacte imediatamente o hospital mais próximo ou o seu médico.

É provável que uma sobredosagem provoque enjoos, vômitos, diarreia ou tonturas.

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

Caso se tenha esquecido de tomar Alopurinol Generis Phar

Se se esquecer de tomar um comprimido, tome-o assim que se lembrar, a menos que esteja quase na altura de tomar o próximo. NÃO tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Tome a próxima dose à hora habitual.

Se parar de tomar Alopurinol Generis Phar

Deve continuar a tomar estes comprimidos enquanto o médico aconselhar. NÃO pare de tomar o seu medicamento sem antes falar com o seu médico.

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 os comprimidos e contacte imediatamente o seu médico se apresentar:

Uma reação cutânea inesperada (possivelmente em associação com febre, glândulas inchadas, dores articulares, formação anormal de bolhas ou hemorragia anormal, problemas renais ou crises súbitas).

A erupção cutânea é o efeito secundário mais comum com alopurinol (afeta menos de uma pessoa em cada 10, mas mais do que uma pessoa em cada 100).

Efeitos secundários raros (afetam menos que 1 em 1000 pessoas):

febre e arrepios, dor de cabeça, dores musculares (sintomas semelhantes à gripe) e mal-estar geral

Quaisquer alterações de pele, por exemplo úlceras na boca, garganta, nariz, genitais e conjuntivite (olhos vermelhos e inchados), bolhas ou descamação generalizadas

Reações de hipersensibilidade graves envolvendo febre, erupções cutâneas, dores articulares, e provas da função hepática e sanguínea anormais (estes podem ser sinais de distúrbios de sensibilidade de vários órgãos).

Reações alérgicas (afetam menos que 1 em cada 10000 pessoas)

Se sofrer uma reação alérgica, pare de tomar alopurinol e contacte imediatamente o seu médico. Os sinais podem incluir:

Erupção cutânea, descamação da pele, bolhas ou lábios e boca seca.

Inchaço facial, mãos, lábios, língua ou garganta.

Dificuldades em engolir ou respirar.

Muito raramente, os sinais podem incluir assobios respiratórios súbitos, palpitações ou sensação de aperto do peito e colapso.

Não tome mais comprimidos além dos que o médico lhe indicou.

Se apresentar algum dos seguintes sintomas enquanto toma Alopurinol, interrompa a toma dos seus comprimidos e informe o seu médico o mais rapidamente possível:

Outros efeitos secundários:

Efeitos secundários frequentes (afetam até 1 em 10 pessoas)

erupções cutâneas

aumento dos níveis no sangue da hormona estimulante da tiroide.

Os seguintes efeitos secundários pouco frequentes foram reportados (afetam menos de uma pessoa em cada 100 mas mais do que uma pessoa em 1000):

náuseas, vômitos (muito raramente com presença de sangue) e diarreia

aumento nos resultados das provas de função hepática

Os seguintes efeitos secundários raros foram reportados (afetam menos de uma pessoa

em cada 1000 mas mais do que uma pessoa em 10000):

dor nas articulações ou edema doloroso das virilhas, axilas ou pescoço

icterícia (amarelecimento da pele e esclera dos olhos).

pode afetar a função hepática ou renal.

formação de cálculos no trato urinário, os sintomas podem incluir sangue na urina e dor no abdomen, lateral ou na virilha

Os seguintes efeitos secundários muito raros foram reportados (afetam menos que uma em 10000 pessoas)

ocasionalmente, o Alopurinol pode afetar o seu sistema sanguíneo, o que se pode manifestar através de equimoses mais frequentes, ou garganta inchada ou outros sinais de infeção. Estes efeitos ocorrem geralmente em pessoas com problemas hepáticos ou renais. Informe o seu médico o mais rapidamente possível.

febre

sangue na urina (hematúria)

níveis elevados de colesterol no sangue (hiperlipidémia)

alteração dos hábitos intestinais normais, ou movimentos intestinais anormais de odor nauseabundo

sensação geral de mal-estar

fraqueza, entorpecimento, instabilidade dos pés, incapacidade para mover os músculos (paralisia) ou perda de consciência, formigueiro

convulsões, crises ou depressão

dores de cabeça, tonturas, sonolência ou perturbações da visão

dor no peito, hipertensão arterial ou pulsação baixa

retenção de fluidos que leva a inchaço (edema), particularmente dos tornozelos

infertilidade masculina ou incapacidade para manter uma ereção, ou ejaculação durante o sono ("sonhos molhados")

aumento do peito, tanto no homem como na mulher

alteração do paladar, inflamação da boca

cataratas (visão turva) e outros problemas relacionados com a visão

bolhas (pequenos altos avermelhados na pele)

perda ou descoloração do cabelo

Sensação de sede, cansaço e perda de peso (estes podem ser sintomas de diabetes); o seu médico poderá pretender medir o nível de glicose no sangue para despistar esta situação

depressão

falta de coordenação muscular voluntária (ataxia)

dor muscular

glândulas inchadas, que habitualmente desaparecem após o fim do tratamento com alopurinol

reação alérgica grave que causa inchaço da face ou garganta

reação alérgica grave, com potencial risco para a vida

Ocasionalmente, poderá sentir-se enjoado, mas isto pode geralmente ser evitado se tomar alopurinol após a refeição. Informe o seu médico se o problema persistir.

Ocasionalmente, o alopurinol pode afetar o seu sistema sanguíneo ou linfático. Estes efeitos ocorreram geralmente em pessoas com problemas hepáticos ou renais.

Informe o seu médico mal repare que está a fazer equimoses com mais facilidade do que é habitual, ou se tiver a garganta inchada ou outros sinais de infecção.

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 através do INFARMED, I.P.

INFARMED, I.P.

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)

Fax: + 351 21 798 73 97

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

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Alopurinol Generis Phar

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

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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.

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

A substância ativa é alopurinol.

Cada comprimido contém 100 mg de alopurinol.

Cada comprimido contém 100 mg de alopurinol.

- Os outros componentes são: Lactose monohidratada, amido de milho, povidona (K-30), amido glicolato de sódio (Tipo A), estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Alopurinol Generis Phar e conteúdo da embalagem
Comprimido.

Alopurinol Generis Phar 100 mg comprimidos:

Comprimidos brancos a esbranquiçados, redondos (diâmetro 8 mm), com arestas biseladas, não revestidos, gravados com 'A' e '1' separados por uma linha mediana

numa das faces e lisos na outra. A ranhura destina-se apenas para facilitar a divisão, para ajudar a deglutição, e não para dividir em doses iguais.

Alopurinol Generis Phar 300 mg comprimidos:

Comprimidos brancos a esbranquiçados, redondos (diâmetro 11,5 mm), com arestas biseladas, não revestidos, gravados com 'A' e '3' separados por uma linha mediana numa das faces e lisos na outra. A ranhura destina-se apenas a facilitar a divisão, para ajudar a deglutição, e não para dividir em doses iguais.

Os comprimidos de Alopurinol Generis Phar estão disponíveis em embalagens blisters e em frascos HDPE.

Embalagens:

Embalagem blister: 20, 25, 28, 30, 50, 60, 90 e 100 comprimidos

Frasco HDPE: 250 comprimidos

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Generis Farmacêutica, S.A.

Rua João de Deus, 19

2700-487 Amadora

Portugal

Fabricante

APL Swift Services (Malta) Ltd,

HF26, Hal Far Industrial Estate Hal Far

Birzebbugia, BBG 3000, Malta

Generis Farmacêutica, S.A.

Rua João de Deus, 19

2700-487 Amadora

Portugal

Este medicamento está autorizado nos Estados Membros do EEE sob os seguintes nomes:

Alemanha: Allopurinol PUREN 100 mg/300 mg Tabletten

Bélgica: Allopurinol AB 100 mg/300 mg tabletten

Espanha: Alopurinol Aurovitas 100 mg/300 mg comprimidos EFG

Holanda: Allopurinol Aurobindo 100 mg/300 mg, tabletten

Polónia: Allopurinol Aurovitas

Portugal: Alopurinol Generis Phar

República Checa: Ilopurinol Aurovitas

Roménia: Allopurinol Aurobindo 100 mg/300 mg comprimate

Este folheto foi revisto pela última vez em