

NOTICE: INFORMATION DU PATIENT
Allopurinol Teva 100 mg comprimés
Allopurinol Teva 300 mg comprimés
allopurinol

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?:

1. Qu'est-ce qu'Allopurinol Teva et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Allopurinol Teva
3. Comment prendre Allopurinol Teva
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Allopurinol Teva
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce qu'Allopurinol Teva et dans quels cas est-il utilisé ?

- Allopurinol Teva appartient à un groupe de médicaments appelés inhibiteurs enzymatiques, qui agissent pour contrôler la vitesse à laquelle ont lieu certaines modifications chimiques dans le corps.
- Les comprimés d'Allopurinol Teva sont utilisés en traitement préventif à long terme de la goutte ainsi que dans d'autres maladies qui sont associées à une élévation du taux d'acide urique dans le corps incluant les calculs rénaux et d'autres maladies des reins.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Allopurinol Teva ?

Ne prenez jamais Allopurinol Teva :

- si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Allopurinol Teva :

- si vous avez des problèmes de foie et de rein. Votre médecin pourra vous prescrire une dose plus faible ou vous demander de prendre votre dose moins souvent que tous les jours. Il devra aussi vous surveiller plus étroitement.
- si vous avez des problèmes cardiaques ou de l'hypertension et vous prenez des diurétiques et / ou un médicament appelé inhibiteur de l'ECA.

- si vous avez actuellement une crise de goutte.
- vous êtes d'origine chinoise Han, thaïe ou coréenne.
- vous avez des problèmes de thyroïde.

Des éruptions cutanées graves ont été rapportées au cours de l'utilisation d'allopurinol, qui peuvent être plus fréquentes chez les patients souffrant d'insuffisance rénale chronique. Ces éruptions cutanées graves peuvent inclure les effets indésirables suivants : syndrome d'hypersensibilité, syndrome de Stevens-Johnson et nécrolyse épidermique toxique. Tous ont été avec rapportés au cours de l'utilisation d'allopurinol. Fréquemment, l'éruption cutanée peut inclure des ulcères au niveau de la bouche, de la gorge, du nez ou des parties génitales ainsi qu'une conjonctivite (rougeur et gonflement des yeux). Ces éruptions cutanées graves sont souvent précédées de symptômes pseudo-grippaux tels qu'une fièvre, des maux de tête ou des courbatures (symptômes de type grippal). L'éruption cutanée peut évoluer en une formation de vésicules et une desquamation sur des zones étendues de peau.

Ces réactions cutanées graves peuvent être plus fréquentes chez les personnes d'origine chinoise Han, thaïlandaise ou coréenne. La maladie rénale chronique peut augmenter le risque chez ces patients en plus.

Si vous développez une éruption cutanée ou ces symptômes au niveau de la peau, **arrêtez la prise d'allopurinol et contactez immédiatement votre médecin.**

En cas de calculs rénaux, les calculs rénaux deviendront plus petits et pourront pénétrer dans les voies urinaires.

Si vous avez un cancer ou le syndrome de Lesch-Nyhan, la quantité d'acide urique peut augmenter dans votre urine. Pour éviter cela, vous devez vous assurer de boire suffisamment pour diluer votre urine.

Autres médicaments et Allopurinol Teva

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez/utilisez, avez récemment pris/utilisé ou pourriez prendre/utiliser tout autre médicament.

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- de la 6-mercaptopurine (traitement du cancer du sang).
- de l'azathioprine, de la cyclosporine (utilisés pour diminuer l'activité du système immunitaire). Attention, les effets indésirables de la cyclosporine peuvent survenir plus fréquemment.
- de la vidarabine (traitement de l'herpès).

Attention, les effets indésirables de la vidarabine peuvent survenir plus fréquemment. Faites particulièrement attention si cela se produit.

- des salicylates (utiliser pour soulager la douleur, la fièvre ou l'inflammation comme l'acide acétylsalicylique)).
- du probénécide (autre traitement de la goutte).
- du chlorpropamide (traitement du diabète).

Une diminution de la dose de chlorpropamide peut s'avérer nécessaire chez les patients insuffisants rénaux.

- de la warfarine, phenprocoumon, acénocoumarol (médicaments qui fluidifient le sang).

Votre médecin contrôlera vos paramètres de coagulation plus souvent et si besoin diminuera la posologie de ces médicaments.

- de la phénytoïne (utilisée pour le traitement de l'épilepsie).

- de la théophylline (utilisée dans l'asthme et d'autres maladies respiratoires).

Votre médecin contrôlera les taux sanguins de théophylline en particulier au début du traitement par allopurinol ou lors de modifications de posologie.

- de l'amoxicilline ou de l'ampicilline (traitement des infections bactériennes).

L'utilisation d'un autre antibiotique est préférable car des réactions allergiques sont susceptibles de survenir plus fréquemment.

- cytostatique (utilisé pour traiter les tumeurs agressives).

Avec l'administration d'allopurinol et de cytostatiques (par exemple cyclophosphamide, doxorubicine, bléomycine, procarbazine, halogénures d'alkyle), les dyscrasies sanguines surviennent plus fréquemment que lorsque ces substances actives sont administrées seules.

Le contrôle de la numération sanguine doit donc être effectué à intervalles réguliers.

- de la didanosine (utilisée pour traiter les infections par le VIH).
- les inhibiteurs de l'ECA ou les comprimés d'eau (diurétiques) (utilisé pour traiter les troubles cardiaques ou l'hypertension).
- Le risque de réaction cutanée peut augmenter en particulier si vous souffrez d'insuffisance rénale chronique.
- hydroxyde d'aluminium (utilisé pour neutraliser l'acide dans l'estomac).

Si l'hydroxyde d'aluminium est pris de manière concomitante, l'allopurinol peut avoir un effet atténué. Il doit y avoir un intervalle d'au moins 3 heures entre la prise des deux médicaments.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Vous ne devriez pas prendre ce médicament si vous êtes enceinte, à moins d'avis contraire de votre médecin.

L'allopurinol est excrété dans le lait maternel. Allopurinol pendant l'allaitement n'est pas recommandé.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Les comprimés Allopurinol Teva peuvent entraîner des vertiges, une somnolence et affecter votre coordination. Si vous avez ces symptômes, NE CONDUISEZ PAS, n'utilisez pas de machines et ne prenez pas part à des activités dangereuses.

Allopurinol Teva contient du lactose

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Allopurinol Teva contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment prendre Allopurinol Teva ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou votre pharmacien en cas de doute.

Avalez les comprimés, de préférence avec un verre d'eau. Vous devez prendre vos comprimés après un repas. Buvez abondamment (2-3 litres par jour) pendant que vous prenez ce médicament.

La dose recommandée est:

Adulte (y compris les personnes âgées)

Votre médecin débutera généralement le traitement par une faible dose d'allopurinol (par ex. 100 mg/jour), afin de réduire le risque d'effets indésirables possibles. Si nécessaire, votre dose sera par la suite augmentée.

Au début du traitement, votre médecin pourra aussi vous prescrire un anti-inflammatoire ou de la colchicine pendant un mois ou plus pour prévenir les crises d'arthrite goutteuse.

Votre dose d'allopurinol pourra être adaptée selon la gravité de votre état. Dose d'entretien :

- cas légers, 100 à 200 mg/jour
- cas modérément sévères, 300 à 600 mg/jour
- cas sévères, 700 à 900 mg/jour

Votre dose pourra aussi être modifiée par votre médecin si vos fonctions rénale et hépatique sont altérées, en particulier si vous êtes âgé.

Si la dose quotidienne dépasse 300 mg/jour et que vous souffrez d'effets indésirables digestifs, comme des nausées ou des vomissements (voir rubrique 4), votre médecin pourra vous prescrire de l'allopurinol en doses fractionnées pour réduire ces effets.

Si vous avez un problème rénal grave

- Votre médecin pourra vous demander de prendre moins de 100 mg par jour.
 - Ou pourra vous demander de prendre une dose de 100 mg mais en séparant les prise de plus d'un jour.
- Si vous êtes dialysé deux ou trois fois par semaine, votre médecin pourra vous prescrire une dose de 300 ou de 400 mg à prendre immédiatement après la dialyse.

Utilisation chez les enfants (de moins de 15 ans)

100 à 400 mg/jour, donné en 3 doses divisées.

L'allopurinol est rarement indiqué chez l'enfant, excepté en cas de certains types de cancer, en particulier en cas de leucémie et dans certains troubles enzymatiques, par exemple syndrome de Lesch-Nyhan.

Allopurinol Teva 100 et 300 mg comprimés :

La barre de cassure n'est là que pour faciliter la prise du comprimé si vous éprouvez des difficultés à l'avaler en entier.

Si vous avez pris plus d'Allopurinol Teva que vous n'auriez dû

Si vous (ou une autre personne) avalez un grand nombre de comprimés en même temps ou si vous pensez qu'un enfant a avalé un comprimé, contactez immédiatement le service d'urgences de l'hôpital le plus proche ou votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Un surdosage peut provoquer des nausées, des vomissements, des diarrhées ou des vertiges.

Munissez-vous de cette notice, des comprimés restants et de l'emballage et allez à l'hôpital ou chez votre médecin, ils pourront ainsi savoir quels comprimés ont été pris.

Si vous oubliez de prendre Allopurinol Teva

Si vous oubliez de prendre un comprimé, prenez-en un dès que vous vous en rendez compte, sauf si c'est presque l'heure de prendre le comprimé suivant. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre. Prenez les doses suivantes à l'heure prévue.

Si vous arrêtez de prendre Allopurinol Teva

Continuez à prendre ces comprimés aussi longtemps que votre médecin vous dit de le faire. N'arrêtez PAS de prendre votre médicament sans en avoir parlé à votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Si vous présentez l'un des symptômes suivants, arrêtez la prise ce médicament et/ou avertissez immédiatement votre médecin:

- une réaction inattendue de la peau (éventuellement avec de la fièvre, un gonflement des ganglions, des douleurs articulaires, la formation de vésicules ou un saignement inhabituels, des problèmes de rein ou l'apparition soudaine de crises d'épilepsie).
- Les éruptions cutanées sont l'effet indésirable le plus fréquent avec l'allopurinol (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10).

Rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- fièvre et frissons, maux de tête, douleurs musculaires (symptômes pseudo-grippaux) et sensation de malaise général.
- toute modification au niveau de votre peau, par exemple ulcères au niveau de la bouche, de la gorge, du nez ou des parties génitales, et conjonctivite (rougeur et gonflement des yeux), formation de vésicules ou desquamation sur des zones étendues.
- saignement des lèvres, des yeux, de la bouche, du nez ou des organes génitaux.
- réactions graves d'hypersensibilité incluant une fièvre, une éruption cutanée, des douleurs articulaires et des anomalies des tests sanguins et des tests de fonction du foie (il peut s'agir de signes d'une affection d'hypersensibilité au niveau de plusieurs organes).

Très rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000)

- réaction allergique grave provoquant un gonflement du visage ou de la gorge.
- réaction allergique grave pouvant engager le pronostic vital.

Si vous avez une **réaction allergique**, arrêtez de prendre de l'allopurinol et consultez immédiatement un médecin. Les signes peuvent inclure:

- éruption cutanée, desquamation, furoncles et lésions des lèvres ou de la bouche.
- gonflement du visage, des mains, des lèvres, de la langue ou de la gorge.
- difficulté à avaler ou à respirer.
- très rarement, les signes peuvent inclure un sifflement respiratoire soudain, des palpitations ou une oppression thoracique et un collapsus.

Ne prenez plus de comprimés sauf avis contraire de votre médecin.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- Méningite aseptique (inflammation des membranes qui entourent le cerveau et la moelle épinière) : les symptômes comprennent une raideur du cou, des maux de tête, des nausées, une fièvre ou une altération de la conscience. Consulter immédiatement un médecin en cas d'apparition de ces symptômes.

Si vous remarquez l'un des effets indésirables suivants alors que vous prenez Allopurinol Teva et contactez votre médecin dès que possible.

Les effets indésirables **fréquents** suivants ont été rapportés (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10).

- augmentation de l'hormone stimulant la thyroïde sanguine.

Les effets indésirables **peu fréquents** suivants ont été rapportés (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100).

- douleur au ventre, nausées, vomissements (très rarement avec du sang) et diarrhées.
- symptômes d'une réaction allergique incluant une éruption avec démangeaisons,
- élévation des résultats des contrôles de la fonction hépatique.

Les effets indésirables **rare**s suivants ont été rapportés (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000).

- douleur articulaire ou gonflement douloureux à l'aîne, sous les bras ou dans le cou.
- inflammation du foie (hépatite), jaunisse (coloration jaune de la peau ou du blanc des yeux).
- votre fonction hépatique ou rénale peut être affectée.
- formation de calculs dans les voies urinaires ; les symptômes peuvent inclure la présence de sang dans les urines et une douleur dans l'abdomen, sur le côté ou à l'aîne.

Les effets indésirables **très rare**s suivants ont été rapportés (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000).

- température élevée.
- sang dans les urines.
- modification du transit intestinal normal ou odeur inhabituellement désagréable des selles.
- taux de lipide élevé dans le sang.
- sensation générale de malaise.
- faiblesse, engourdissement, déséquilibre, incapacité à bouger les muscles (paralysie) ou perte de conscience.
- manque de coordination volontaire des mouvements musculaires (ataxie)
- picotements (paresthésie)
- convulsions, épilepsie ou dépression.
- céphalées, étourdissements, somnolence ou troubles de la vision.
- douleur thoracique, hypertension ou rythme cardiaque lent.
- rétention de fluide avec gonflement (œdèmes), en particulier des chevilles.
- infertilité masculine ou incapacité à avoir ou à maintenir une érection, ou éjaculation pendant le sommeil ("pollutions nocturnes").
- augmentation de la taille des seins chez l'homme comme chez la femme.
- modification de la perception du goût, inflammation de la bouche.
- cataractes (opacification du cristallin de l'œil) et d'autres problèmes de vue.

- furoncles (petits boutons rouges et douloureux sur la peau).
- perte ou décoloration des cheveux.
- sensation de soif, fatigue ou perte de poids (qui peuvent être des symptômes du diabète); votre médecin pourra contrôler le sucre dans votre sang pour le vérifier.
- douleur musculaire.
- gonflement des ganglions, disparaissant généralement à l'arrêt du traitement par allopurinol.
- occasionnellement, l'allopurinol peut affecter le système sanguin, qui peut se manifester comme l'apparition de bleus plus fréquemment que d'habitude, ou vous développez un mal de gorge ou d'autres signes d'infection. Ces effets surviennent habituellement chez les personnes présentant des problèmes de foie ou de rein. Informez-en votre médecin dès que possible.

Vous pourrez parfois avoir des nausées, mais ceci peut être évité en prenant l'allopurinol après les repas. Si le problème persiste, informez-en votre médecin.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé - Division Vigilance - Boîte Postale 97 - 1000 Bruxelles Madou - Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be - e-mail: adr@afmps.be. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Allopurinol Teva ?

Plaquette transparente en aluminium :

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et la plaquette après "EXP". La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout à l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Flacons en HDPE :

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et le flacon après "EXP". La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver dans l'emballage extérieur d'origine.

Conserver le flacon soigneusement fermé à l'abri de la lumière.

Ne jetez aucun médicament au tout à l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Allopurinol Teva

- La substance active est l'allopurinol.
Chaque comprimé de 100 mg contient 100 mg d'allopurinol.
Chaque comprimé de 300 mg contient 300 mg d'allopurinol.
- Les autres composants sont lactose monohydrate, silice colloïdale anhydre, amidon de maïs, cellulose en poudre, carboxyméthylamidon sodique (Type A), laurylsulfate de sodium, povidone K30 et stéarate de magnésium (E470b).

Aspect d'Allopurinol Teva et contenu de l'emballage extérieur

- Les comprimés Allopurinol Teva 100 mg sont blancs, ronds, biconvexes, gravés "4K1 4K1" d'un côté et barre de cassure des deux côtés.
- Les comprimés Allopurinol Teva 300 mg sont blancs, ronds, biconvexes, gravés "2K1 2K1" d'un côté et barre de cassure sur l'autre côté.

Le produit est disponible sous plaquette transparente en aluminium, dans les conditionnements suivants :
Allopurinol Teva 100 mg comprimés: 20, 25, 28, 30, 50, 60, 90, 98, 100, 105 et 500 comprimés et emballage hospitalier de 50 comprimés.

Allopurinol Teva 300 mg comprimés: Boîte de 20, 28, 30, 50, 60, 90, 98, 100, 105 et 500 comprimés et emballage hospitalier de 50 comprimés.

Le produit est aussi disponible en flacon HDPE, dans les conditionnements suivants :

Allopurinol Teva 100 mg comprimés: 30 comprimés en flacon de 35 ml et 100 comprimés en flacon de 35 ml.

Allopurinol Teva 300 mg comprimés: 30 comprimés en flacon de 35 ml et 100 comprimés en flacon de 100 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Teva Pharma Belgium S.A., Laarstraat 16, B-2610 Wilrijk

Fabricant

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi út 13, 4042 Debrecen, Hongrie
Pharmachemie B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Pays-Bas

Numéros d'Autorisation de mise sur le marché

100 mg plaquette: BE375575

100 mg flacon HDPE : BE443703

300 mg plaquette: BE375584

300 mg flacon HDPE : BE443712

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:

BE, DK, FR, SE: Allopurinol Teva

BG: Alodagra

IE: Allopurinol TEVA

IT: Allopurinolo Teva Italia

NL: Allopurinol 100 - 200 - 300 mg PCH

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 11/2022.