

Notice : information du patient

ALLOPURINOL-RATIOPHARM 100 MG COMPRIMÉS ALLOPURINOL-RATIOPHARM 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-ratiopharm et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Allopurinol-ratiopharm
3. Comment prendre Allopurinol-ratiopharm
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Allopurinol-ratiopharm
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce qu'Allopurinol-ratiopharm et dans quel cas est-il utilisé ?

Groupe pharmacothérapeutique

Allopurinol-ratiopharm est un médicament contre la goutte.

Indications thérapeutiques

- Le traitement de l'excès d'acide urique dans le sang (hyperuricémie).
- Le traitement de la goutte, sauf des crises aiguës (voir la rubrique "Avertissements et précautions").
- Le traitement et la prévention de l'excès d'acide urique dans le sang chez les patients traités par des cytostatiques ou qui suivent une radiothérapie.
- Le traitement et la prévention de la formation de calculs d'urate, d'oxalate ou de phosphate de calcium dans les reins, chez les patients présentant un important excès d'acide urique dans le sang ou dans les urines.

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

Ne prenez jamais Allopurinol-ratiopharm :

- si vous êtes allergique à l'allopurinol ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- aux patients souffrant de troubles au niveau du foie.

Avertissements et précautions

- La dose sera réduite en cas d'insuffisance de la fonction rénale. Les patients atteints d'une insuffisance rénale chronique peuvent être à risque accru de développer des réactions d'hypersensibilité y compris des éruptions cutanées potentiellement fatales (syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique) associés à l'allopurinol. Cette éruption cutanée se

présente initialement sous la forme de taches rouges en forme de cibles ou de plaques circulaires s'accompagnant souvent de la formation de vésicules centrales sur le tronc, y compris des ulcères au niveau de la bouche, de la gorge, du nez et 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. 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. Le risque de survenue de ces réactions cutanées graves est le plus élevé pendant les premières semaines du traitement. Une vigilance accrue pour les signes de réactions d'hypersensibilité est nécessaire. Si vous développez une éruption cutanée ou ces symptômes au niveau de la peau, arrêtez la prise d'Allopurinol-ratiopharm, consultez immédiatement un médecin et dites-lui que vous prenez ce médicament. Si vous avez développé un syndrome de Stevens-Johnson ou une nécrolyse épidermique toxique pendant l'utilisation d'Allopurinol-ratiopharm, ne reprenez jamais le traitement par l'Allopurinol-ratiopharm.

- Les patients traités pour l'hypertension ou l'insuffisance cardiaque peuvent avoir une insuffisance rénale sous-jacente. Dans ce groupe de patients, l'allopurinol doit être utilisé avec précaution.
- L'absorption journalière de liquide sera maintenue à un niveau relativement élevé (1-2 l/jour).
- Un traitement à l'Allopurinol-ratiopharm ne sera instauré que 4 semaines après une crise aiguë de goutte.
- Si les patients traités par Allopurinol-ratiopharm présentent une crise aiguë de goutte, le traitement par Allopurinol-ratiopharm sera continué au même dosage et on traitera la crise par des anti-inflammatoires appropriés.

Si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique "Autres médicaments et Allopurinol-ratiopharm".

Veuillez consulter votre médecin si une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous, ou si elle l'a été dans le passé.

Autres médicaments et Allopurinol-ratiopharm

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

En cas d'administration simultanée d'Allopurinol-ratiopharm et de 6-Mercaptopurine ou d'azathioprine, les doses de ces derniers produits devront être ramenées à $\frac{1}{4}$ de la dose normale.

L'activité d'Allopurinol-ratiopharm est diminuée par les salicylates et les uricosuriques. Lorsque l'on passe d'un traitement par uricosuriques à un traitement à l'Allopurinol-ratiopharm, la dose d'uricosurique sera progressivement réduite et remplacée par la dose usuelle d'Allopurinol-ratiopharm.

L'administration simultanée d'Allopurinol-ratiopharm et des antibiotiques de la classe des aminopénicillines augmente le risque d'éruptions cutanées. Il est recommandé d'utiliser une alternative pour ces deux antibiotiques.

L'Allopurinol-ratiopharm prolonge l'activité hypoglycémiante (qui fait baisser le taux de sucre dans le sang) de la chlorpropamide.

Les taux de théophylline doivent être surveillés chez les patients sous théophylline commençant un traitement par Allopurinol-ratiopharm ou augmentant son dosage.

La prudence est de rigueur chez les patients traités par des anticoagulants coumariniques, la

phénytoïne (médicament contre l'épilepsie), la cyclophosphamide, la doxorubicine et la bléomycine (médicaments antitumoraux) ainsi que la ciclosporine (un immunosuppresseur).

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.

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.

L'apparition de réactions d'hypersensibilité peut être accrue chez les patients ayant une insuffisance rénale recevant de l'Allopurinol-ratiopharm et des diurétiques thiazidiques simultanément.

Allopurinol-ratiopharm avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

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.

Grossesse

Si un traitement au Allopurinol-ratiopharm s'avère indiqué en cours de grossesse, il y a lieu de peser soigneusement le risque encouru par le fœtus et ceux auxquels est exposée la mère du fait de la maladie.

Allaitement

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Étant donné que des effets indésirables tels que somnolence, vertiges, ataxie ont été rapportés chez les patients traités avec Allopurinol-ratiopharm, la prudence est de rigueur lors de la conduite d'un véhicule ou de l'utilisation de machines.

Allopurinol-ratiopharm 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-ratiopharm ?

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

Adultes

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.

Les doses suivantes sont suggérées :

- Selon l'analyse sanguine, le médecin déterminera la dose pour le patient.
- 100 à 300 mg/jour en principe en une seule prise par jour dans les cas bénins.

- 300 à 600 mg/jour (répartis sur la journée) dans les cas sérieux.
- 700 à 900 mg/jour (répartis sur la journée) dans les cas très sérieux.

Utilisation chez les enfants

- 10 mg/kg/jour ou 300 mg/m²/jour comme traitement de base, en 2 à 3 prises.
- Dose réduite de 5mg/kg/jour chez l'enfant en insuffisance rénale sévère.
- Des doses maximum de 15 à 20 mg/kg/jour peuvent être utilisées durant une courte période si le traitement initial n'est pas efficace.

Ingérer les comprimés de préférence après le repas, par voie orale.

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

On suppose que les effets non désirés éventuels devraient se manifester au niveau de l'estomac et des intestins. L'absorption de grandes quantités d'eau entraîne, dans tous les cas, une meilleure élimination de l'allopurinol de l'organisme. On essaiera, dans les heures suivant le surdosage, de faire vomir le patient et d'effectuer un lavage d'estomac.

Si vous avez utilisé ou pris trop d'Allopurinol-ratiopharm, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Allopurinol-ratiopharm

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Allopurinol-ratiopharm

Votre médecin vous dira combien de temps vous devrez prendre Allopurinol-ratiopharm. N'arrêtez pas prématurément votre traitement, mais qu'en concertation avec votre médecin.

Par contre, si vous développez une éruption cutanée grave, arrêtez la prise d'allopurinol et contactez immédiatement votre médecin (voir aussi la rubrique "Avertissements et précautions").

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 de vos comprimés et avertissez immédiatement votre médecin :

Rare (survenant chez moins de 1 personne sur 1.000) :

- fièvre et frissons, maux de tête, douleur dans les muscles (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 de la peau sur des zones étendues.
- réactions graves d'hypersensibilité incluant une fièvre, une éruption cutanée, une douleur dans les articulations 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 (survenant chez moins de 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.

On note de temps en temps des effets sur le sang et le foie. Les réactions au niveau de la peau sont les plus fréquentes. Elles peuvent se manifester à tout moment du traitement, sous différentes formes et avec différentes intensités. L'arrêt immédiat du traitement s'impose si une telle réaction se manifeste. Si la réaction est légère, votre médecin pourra décider de reprendre le traitement à faible dose après la disparition des symptômes. Dans de très rares cas, des éruptions cutanées potentiellement fatales (syndrome de Stevens-Johnson et nécrolyse épidermique toxique) ont été rapportées (voir rubrique 2). En cas de réaction sévère, le traitement à l'allopurinol sera définitivement abandonné.

En début de traitement à l'allopurinol, une crise aiguë de goutte peut se produire suite à une réaction trop vive à l'effet de ce produit. Il est donc recommandé de prendre simultanément un anti-inflammatoire ou de la colchicine pendant au moins un mois.

Peu fréquent (survenant chez moins de 1 personne sur 100) :

- Diarrhée.

Fréquents (survenant chez moins de 1 personne sur 10) :

- augmentation de l'hormone stimulant la thyroïde sanguine.

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.

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.

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-ratiopharm ?

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

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

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

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-ratiopharm

- La substance active est 100 ou 300 mg d'allopurinol
- Les autres composants sont amidon de maïs, cellulose microcristalline, carboxyméthylamidon sodique, silice colloïdale anhydre, talc, gélatine, stéarate de magnésium.

Aspect d'Allopurinol-ratiopharm et contenu de l'emballage extérieur

Comprimés blancs, ronds, biconvexes sans bords biseautés et avec barre de cassure sur une face.

Allopurinol-ratiopharm 100 mg comprimés est disponible en boîte de 100 comprimés sous plaquette (PVC/Aluminium).

Allopurinol-ratiopharm 300 mg comprimés est disponible en boîte de 30 et 90 comprimés sous plaquette (PVC/Aluminium).

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

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Straße 3, 89143 Blaubeuren, Allemagne

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

Allopurinol-ratiopharm 100 mg : BE191992

Allopurinol-ratiopharm 300 mg : BE191773

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 01/2022.