

## NOTICE: INFORMATION DE PATIENT

**Allopurinol AB 100 mg comprimés**

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

#### **1. QU'EST-CE QU'ALLOPURINOL AB ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?**

- Allopurinol AB 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 AB 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 AB ?**

##### **Ne prenez jamais Allopurinol AB :**

- si vous êtes allergique à l'allopurinol 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 AB :**

- vous êtes d'origine Han Chinoise, Africaine ou Indienne
- vous avez des problèmes avec votre foie et vos reins. Votre médecin peut vous donner une dose plus faible ou vous demander de le prendre moins souvent que chaque jour. Ils vous surveilleront également de plus près.
- vous avez des problèmes cardiaques ou une pression artérielle élevée et vous prenez des diurétiques et / ou un médicament appelé inhibiteur de l'ECA.
- vous êtes actuellement en crise de goutte.
- vous avez des problèmes de thyroïde.

Si vous n'êtes pas sûr que l'un des cas suivants vous concerne, consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre l'allopurinol.

Faites attention avec Allopurinol:

- Des éruptions cutanées graves (syndrome d'hypersensibilité, syndrome de Stevens-Johnson, écloyse épidermique toxique) ont été rapportées lors de l'utilisation de l'allopurinol. Fréquemment, l'éruption peut impliquer des ulcères de la bouche, de la gorge, du nez, des organes génitaux et de la conjonctivite (yeux rouges et enflés). Ces éruptions cutanées graves sont souvent précédées par des symptômes pseudo-grippaux, fièvre, maux de tête, douleurs corporelles (symptômes pseudo-grippaux). L'éruption peut évoluer vers une formation de cloques et l'épluchage de la peau.

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

Si vous développez une éruption cutanée ou ces symptômes cutanés, arrêtez de prendre l'allopurinol et contactez immédiatement votre médecin.

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

### **Les enfants**

L'utilisation chez les enfants est rarement indiquée, sauf dans certains types de cancer (en particulier la leucémie) et certains troubles enzymatiques tels que le syndrome de Lesch-Nyhan.

### **Autres médicaments et Allopurinol AB**

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'ampicilline de l'amoxicilline ou (traitement des infections bactériennes). L'utilisation d'un autre antibiotique est préférable car des réactions allergiques sont susceptibles de survenir plus fréquemment.
- médicaments utilisés pour traiter les tumeurs agressives, comme :

- cyclophosphamide
- doxorubicine
- bléomycine
- procarbazine
- méchloréthamine

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

- de la didanosine (utilisée pour traiter les infections par le VIH).
- les inhibiteurs de l'ECA (par exemple le captopril) ou les comprimés d'eau (diurétiques) (utilisés pour traiter l'hypertension)

Le risque de réaction cutanée peut augmenter en particulier si vous souffrez d'insuffisance rénale chronique.

Si l'hydroxyde d'aluminium est pris en même temps, l'allopurinol peut avoir un effet atténué.

L'intervalle entre les deux médicaments doit être d'au moins 3 heures.

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

La surveillance de la numération sanguine doit donc être effectuée à intervalles réguliers.

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Cela comprend les médicaments obtenus sans ordonnance, y compris les médicaments à base de plantes. C'est parce que l'allopurinol peut affecter le fonctionnement de certains médicaments. Certains autres médicaments peuvent également affecter le fonctionnement d'Allopurinol.

#### **Grossesse, allaitement et fertilité**

- 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. L'allopurinol est excrété dans le lait maternel humain. L'allopurinol pendant l'allaitement n'est pas recommandé. Vous ne devriez pas prendre ce médicament si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, à moins d'avis contraire de votre médecin

#### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

- Les comprimés Allopurinol AB 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 AB contient du lactose.** Les patients présentant des problèmes héréditaires rares d'intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou une malabsorption du glucose-galactose ne doivent pas prendre ce médicament..

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par comprimé, soit essentiellement «sans sodium».

### **3. COMMENT PRENDRE ALLOPURINOL AB ?**

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 entiers, après un repas, de préférence avec un verre d'eau. Buvez abondamment (2-3 litres par jour) pendant que vous prenez ce médicament.

La dose recommandée est:

- **Adulte (y compris les personnes âgées)**

Dose de départ : 100 à 300 mg/jour.

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

Le traitement peut être commencé avec un médicament anti-inflammatoire ou de la colchicine, et la dose peut être ajustée si vous avez une insuffisance rénale et hépatique. La dose peut être divisée pour réduire les effets secondaires sur le tractus gastro-intestinal comme mentionné ci-dessus pour les adultes.

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

Si vous avez utilisé ou pris trop de Allopurinol AB, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (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 AB**

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 AB**

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, mais plus que 1 personne sur 100).

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.
- 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).

**Réactions allergiques** (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000)

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.

**Si vous remarquez l'un des effets indésirables suivants alors que vous prenez Allopurinol AB, arrêtez de prendre vos comprimés et contactez votre médecin dès que possible.**

**Autres effets secondaires:**

Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- démangeaison de la peau
- Augmentation du niveau d'hormone stimulant la thyroïde dans le sang.

Les effets indésirables **peu fréquents** suivants ont été rapportés (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100, mais plus que 1 personne sur 1000) :

- nausées, vomissements (très rarement avec du sang) et diarrhées,
- 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, mais plus que 1 personne sur 10 000) :

- douleur articulaire ou gonflement douloureux à l'aîne, sous les bras ou dans le cou.
- jaunisse (coloration jaune de la peau ou du blanc des yeux).
- affection du foie ou des reins.

- 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 rares** suivants ont été rapportés (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000) :

- occasionnellement, l'allopurinol peut affecter votre sang, ce qui peut se traduire par des contusions plus facilement que d'habitude, ou vous pouvez développer un mal de gorge ou d'autres signes d'infection. Ces effets surviennent généralement chez les personnes souffrant de problèmes hépatiques ou rénaux. Dites à votre médecin dès que possible.
- température élevée.
- sang dans les urines (hématurie).
- taux de lipide élevé dans le sang (hyperlipidémie).
- modification du transit intestinal normal ou odeur inhabituellement désagréable des selles.
- sensation générale de malaise.
- faiblesse, engourdissement, déséquilibre, incapacité à bouger les muscles (paralysie) ou perte de conscience, picotements.
- 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.
- Dépression
- manque de coordination volontaire des mouvements musculaires (ataxie)
- sensation de picotement, chatouillement, piquûre ou brûlure de la peau (paresthésie)
- douleur musculaire.
- gonflement des ganglions, disparaissant généralement à l'arrêt du traitement par allopurinol.
- Réaction allergique grave provoquant un gonflement du visage ou de la gorge
- Réaction allergique potentiellement mortelle

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

Occasionnellement, l'allopurinol peut affecter le système sanguin ou le système lymphatique. Ces effets surviennent habituellement chez les personnes présentant des problèmes de foie ou de rein. Informez-en votre médecin dès que possible si vous remarquer l'apparition de bleus plus fréquemment que d'habitude, ou vous développez un mal de gorge ou d'autres signes d'infection

#### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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 Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé - Division Vigilance, EUROSTATION II, Place Victor Horta, 40/ 40, B-1060 Bruxelles

Site internet: [www.afmps.be](http://www.afmps.be)

E-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## 5. COMMENT CONSERVER ALLOPURINOL AB ?

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 la boîte et la plaquette 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

### Quelles substances sont dans cette médecine

- La substance active est l'allopurinol.

Chaque comprimé contient 100 mg d'allopurinol.

Chaque comprimé contient 300 mg d'allopurinol.

- Les autres composants sont lactose monohydrate, amidon de maïs, povidone (K-30), Glycolate d'amidon sodique (type A) et stéarate de magnésium.

### Aspect de Allopurinol AB et contenu de l'emballage extérieur?

Comprimés

#### Comprimés de Allopurinol AB 100 mg

Blanc à blanc cassé, rond (diamètre 8 mm), comprimés non pelliculés biconvexes avec les inscriptions «A» et «1» séparés par une ligne de partition d'un côté et lisse de l'autre côté. La ligne de partition est seulement pour simplifier la rupture de sorte que la déglutition est plus facile et ne pas distribuer la tablette à doses égales.

#### Comprimés de Allopurinol AB 100 mg

Blanc à blanc cassé, rond (diamètre 11,5 mm), comprimés non pelliculés biconvexes avec les inscriptions «A» et «3» séparés par une ligne de partition d'un côté et lisse de l'autre côté. La ligne de partition est seulement pour simplifier la rupture de sorte que la déglutition est plus facile et ne pas distribuer la tablette à doses égales.

Allopurinol AB est disponible en plaquettes et flacons PEHD :

### Emballages :

Plaquettes: 20, 25, 28, 30, 50, 60, 90, et 100 comprimés

Flacon PEHD : 250 comprimés.

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 :**

Aurobindo Pharma B.V., Baarnsche Dijk 1, 3741 LN Baarn, Pays-Bas

**Fabricant:**

APL Swift Services (Malta) Limited, HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far  
Birzebbugia, BBG 3000, Malte

Generis Farmacêutica, S.A.

Rua João de Deus 19, 2700-487 Amadora, Portugal

**Mode de délivrance**

Médicament soumis à prescription médicale

**Numéros de l'Autorisation de mise sur le marché**

Allopurinol AB 100 mg comprimés (plaquette)	BE533840
Allopurinol AB 300 mg comprimés (plaquette)	BE533857
Allopurinol AB 100 mg comprimés (flacon PEHD)	BE533866
Allopurinol AB 300 mg comprimés (flacon PEHD)	BE533884

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

BE:	Allopurinol AB 100 mg/300 mg comprimés
CZ:	Allopurinol Aurovitas
DE:	Allopurinol PUREN 100 mg/300 mg Tabletten
ES:	Alopurinol Aurovitas 100 mg/300 mg comprimidos EFG
NL:	Allopurinol Aurobindo 100 mg/300 mg, tabletten
PL:	Allopurinol Aurovitas
PT:	Alopurinol Generis Phar
RO:	Allopurinol Aurobindo 100 mg/300 mg comprimate

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 02/2019**