APROVADO EM
05-08-2022
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o doente

Alopurinol Aristo 100 mg comprimidos
Alopurinol Aristo 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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Alopurinol Aristo e para que é utilizado

Alopurinol Aristo contém a substância ativa alopurinol.
Este medicamento atua reduzindo a velocidade de certas reações químicas no seu organismo, para diminuir o nível de ácido úrico no seu sangue e urina.

Níveis elevados de ácido úrico podem causar:
Gota
Formação de pedras nos rins ou alguns outros tipos de problemas nos rins

Na gota, o ácido úrico acumula-se nas suas articulações e tendões sob a forma de cristais. Estes cristais podem causar uma reação inflamatória. A inflamação faz com que a pele ao redor de algumas articulações fique inchada, sensível e dorida, quando tocada ainda que levemente. Também pode sentir dor intensa ao mover a articulação.

Alopurinol Aristo é utilizado em adultos:
para a redução dos níveis de ácido úrico, quando a dieta não é suficiente
para o tratamento e prevenção das complicações acima indicadas, em que o seu organismo produz demasiado ácido úrico.

<Além disso, Alopurinol Aristo 100 mg pode ser utilizado em crianças e adolescentes com menos de 15 anos de idade:
para a prevenção e tratamento de complicações em que o organismo produz demasiado ácido úrico, por exemplo, durante o tratamento do cancro (ex., leucemia) em certas doenças enzimáticas, tais como síndrome de Lesch-Nyhan.>

2. O que precisa de saber antes de tomar Alopurinol Aristo

Não tome Alopurinol Aristo:
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 Aristo:
se tem problemas de fígado ou de rins. O seu médico poderá dar-lhe uma dose mais baixa ou pedir-lhe que o tome com menos frequência. Também será monitorizado mais frequentemente.
se tem atualmente um ataque de gota. O seu médico também poderá considerar a prescrição de um analgésico adequado ou outro medicamento antigota (colquicina) durante as primeiras 4 semanas de tratamento.
se tem problemas de tiroide.
se é de origem chinesa Han, tailandesa ou coreana

Tome especial cuidado com Alopurinol Aristo:

Foram notificados casos de erupções na pele graves (síndrome de hipersensibilidade, síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica) em doentes tratados com alopurinol. Estas podem surgir inicialmente como manchas avermelhadas, em forma de bala ou circulares (muitas vezes com bolhas no meio) no tronco.
Frequentemente, a erupção pode envolver úlceras na boca, na garganta, no nariz, nos órgãos genitais e conjuntivite (olhos inchados e vermelhos). Estas reações na pele potencialmente fatais são frequentemente precedidas de sintomas gripais (febre, dor de cabeça e dores no corpo). A erupção pode progredir para a formação de bolhas ou descamação da pele. Se desenvolver uma erupção ou estes sintomas na pele, pare de tomar alopurinol e contacte imediatamente o seu médico.

Se tiver sofrido uma reação na pele grave durante o tratamento com alopurinol, nunca mais deve ser tratado com alopurinol.
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 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 água suficiente para diluir a sua urina.

Se tiver pedras nos rins, as pedras nos rins podem diminuir e entrar no trato urinário, o que pode causar problemas. A quantidade de urina produzida deve ser de, pelo menos, 2 litros por dia, para reduzir o risco de formação de pedras nos rins. Assegure-se de que bebe água suficiente.

APROVADO EM
05-08-2022
INFARMED

Outros medicamentos e Alopurinol Aristo

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.
Isto inclui medicamentos obtidos sem receita médica, incluindo medicamentos à base de plantas. Isto porque o alopurinol pode afetar a forma como alguns medicamentos funcionam. Alguns medicamentos também podem afetar a forma como Alopurinol Aristo funciona.

Informe o seu médico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:

probenecida, benzbromarona, sulfimpirazona (medicamento para o tratamento da gota)

ácido acetilsalicílico.

6-mercaptopurina ou azatioprina (medicamentos utilizados para o cancro).

Ampicilina ou amoxicilina (antibióticos): Não tome alopurinol com ampicilina ou amoxicilina, uma vez que pode causar um aumento da frequência de erupção na pele. Deve utilizar-se uma alterativa à ampicilina ou amoxicilina, quando disponível.

varfarina (medicamento utilizado ara tornar o sangue mais fluído).

clorpropamida (medicamento utilizado para tratar a diabetes).

teofilina (medicamento utilizado para problemas respiratórios ou cardíacos).

Podem ocorrer discrasias sanguíneas com a administração de alopurinol e citostáticos (p. ex., ciclofosfamida, doxorrubicina, 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.

vidarabina (utilizado no tratamento do herpes ou varicela)

ciclosporina (medicamento utilizado para reduzir a sua resposta imunitária)

fenitoína (medicamento usado para a epilepsia).

didanosina (utilizado para tratar a infeção pelo VIH)

hidróxido de alumínio. 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.

furosemida e diuréticos (medicamentos para eliminar o excesso de fluídos do corpo), tais como as tiazidas.

APROVADO EM
05-08-2022
INFARMED

inibidores da ECA (medicamentos para problemas cardíacos ou para a tensão arterial alta), especialmente se tiver problemas nos rins ou insuficiência renal crónica.

Alopurinol Aristo com alimentos, bebidas e álcool
Devem evitar-se alimentos com alto teor de purinas, tais como carnes de órgãos como fígado, pâncreas, rim, cérebro, coração e língua, bem como extrato de carne e álcool, especialmente cerveja.

Gravidez e amamentação

O alopurinol é excretado no leite materno. O alopurinol não é recomendado durante a 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, a não ser que o seu médico a aconselhe a fazê-lo.

O seu médico decidirá se deve interromper a amamentação ou descontinuar/abster-se do tratamento com alopurinol.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Pode sentir-se sonolento, com tonturas ou ter problemas de coordenação. Se isto acontecer, não conduza nem utilize quaisquer ferramentas ou máquinas.

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

3. Como tomar Alopurinol Aristo

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

Para Alopurinol Aristo 100 mg

Adultos

A dose recomendada varia entre 100 mg e 300 mg de alopurinol por dia. 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.

A dose pode ser aumentada pelo seu médico para 600 mg a 800 mg de alopurinol, se for necessário.

A dose diária máxima é de 800 mg de alopurinol.

Os comprimidos devem ser tomados uma vez por dia após uma refeição, especialmente em doentes com estômago sensível.

APROVADO EM
05-08-2022
INFARMED

Para evitar efeitos indesejáveis, não devem ser tomados mais do que 300 mg de alopurinol numa dose única.
Se lhe foi indicada uma dose diária superior a 300 mg de alopurinol ou se sofrer efeitos gastrointestinais (náuseas, vómitos, diarreia), a dose poderá ser dividida em várias doses ao longo do dia.

O seu médico irá indicar-lhe a dose certa!

Certifique-se de que bebe água suficiente durante a toma deste medicamento.

Idosos e doentes com problemas de rins ou fígado
Se for idoso ou se tiver função renal ou hepática reduzidas, o seu médico poderá receitar uma dose mais baixa ou aconselhá-lo a tomar os comprimidos em intervalos mais longos.

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

Utilização em crianças e adolescentes com idade inferior a 15 anos
A dose diária é de 10 mg/kg de peso corporal até um máximo de 400 mg/dia, divididos em três doses.

Para Alopurinol Aristo 300 mg

Adultos

A dose recomendada é de 300 mg de alopurinol por dia. O seu médico irá habitualmente iniciar com uma dose baixa de alopurinol (p. ex. 100 mg/dia) para reduzir o risco de efeitos indesejáveis. A sua dose será aumentada, se for necessário. Estão disponíveis outras dosagens deste medicamento, caso necessite de uma dose mais baixa.

A dose pode ser aumentada pelo seu médico para 600 mg a 800 mg de alopurinol, se necessário.

A dose diária máxima é de 800 mg de alopurinol.

Os comprimidos devem ser tomados uma vez por dia após uma refeição, especialmente em doentes com estômago sensível.
Para evitar efeitos indesejáveis, não devem ser tomados mais do que 300 mg de alopurinol numa dose única.
Se lhe for indicada uma dose diária superior a 300 mg de alopurinol ou se sofrer efeitos gastrointestinais (náuseas, vómitos, diarreia), a dose pode ser dividida em várias doses ao longo do dia.

O seu médico irá indicar-lhe a dose certa!

Certifique-se de que bebe água suficiente durante a toma deste medicamento.

Idosos
Se for idoso, o seu médico poderá receitar uma dose mais baixa ou aconselhá-lo a tomar os comprimidos em intervalos mais longos.

APROVADO EM
05-08-2022
INFARMED

Doentes com problemas de rins ou fígado
Alopurinol Aristo 300 mg não é adequado se tiver função hepática ou renal gravemente reduzida, devido ao elevado conteúdo de alopurinol. Outras dosagens deste medicamento podem ser mais adequadas; fale com o seu médico ou farmacêutico.

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

Utilização em crianças e adolescentes com idade inferior a 15 anos
Alopurinol Aristo 300 mg não é adequado para crianças devido ao elevado conteúdo da substância ativa, o alopurinol. Outras dosagens deste medicamento podem ser mais adequadas para crianças; fale com o seu médico ou farmacêutico.

Modo de administração
Alopurinol Aristo é para administração por via oral.
Tome o comprimido após uma refeição e engula-o com um copo de água, aproximadamente à mesma hora todos os dias.
O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Duração do tratamento
A duração do tratamento com Alopurinol Aristo depende da doença subjacente. Tome Alopurinol Aristo regularmente e durante o tempo indicado pelo seu médico.
É necessária uma monitorização contínua por parte do seu médico. O seu médico deve verificar os seus níveis de ácido úrico repetidamente e regularmente através de análises ao sangue. Ao mesmo tempo, quaisquer efeitos indesejáveis possíveis devem ser notados e deve falar com o médico ou farmacêutico se sentir que o efeito de Alopurinol Aristo é demasiado forte ou demasiado fraco.

Se tomar mais Alopurinol Aristo do que deveria
Se tomar mais Alopurinol Aristo do que deveria, contacte o seu médico ou dirija-se imediatamente ao hospital. Leve consigo a embalagem do medicamento. Os sinais de uma sobredosagem podem incluir náuseas, vómitos, diarreia e tonturas.

Caso se tenha esquecido de tomar Alopurinol Aristo
Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Se tiver um dos seguintes sintomas, deve parar imediatamente de tomar Alopurinol Aristo e procurar aconselhamento médico urgente:

Hipersensibilidade (reações alérgicas)
Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

Febre e arrepios, dor de cabeça, dor muscular (sintomas gripais) e sensação de mal-estar geral. Quaisquer alterações na sua pele, por exemplo, úlceras na boca, na garganta, no nariz, nos órgãos genitais ou conjuntivite (olhos inchados e vermelhos), formação de bolhas ou descamação generalizada.
Reações alérgicas graves envolvendo febre, erupção na pele, dor geral e alterações nos testes da função do fígado e do sangue (estes podem ser sinais de uma perturbação de sensibilidade multiorgânica).

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas):
Reação na pele grave potencialmente fatal (reações de hipersensibilidade, síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica) (ver secção 2).
Reação alérgica grave que provoca inchaço da face ou da garganta.
Reação alérgica grave potencialmente fatal.
Se tem gota, pode sofrer um ataque de gota no início do tratamento com Alopurinol Aristo.

É mais frequente sentir efeitos adversos se tiver problemas de rins ou fígado ou se estiver a tomar ampicilina ou amoxicilina ao mesmo tempo.

Outros efeitos indesejáveis
Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):
Reações na pele (erupção)
Aumento dos níveis sanguíneos da hormona estimulante da tiroide

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):
Sensação de doença (náuseas) ou indisposição (vómitos)
Provas funcionais do fígado anormais
Diarreia

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):
Problemas no fígado, tais como inflamação do fígado

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas):
pode afetar os gânglios linfáticos
hemorragia gastrointestinal
ocasionalmente, alopurinol comprimidos pode afetar o seu sangue, o que se pode manifestar através da formação de contusões mais facilmente que o habitual, ou poderá desenvolver uma dor de garganta ou outros sinais de uma infeção. Estes efeitos ocorrem habitualmente em pessoas com problemas no fígado ou rins. Informe o seu médico tão rapidamente quanto possível.
fraqueza geral (astenia), dormência, instabilidade em pé, incapacidade de movimentar os músculos (paralisia) ou perda de consciência
uma sensação geral de mal-estar ou fraqueza
furunculose (inflamação ulcerosa da pele)
dor no peito (angina), pressão arterial elevada ou pulso fraco
níveis elevados de ureia no sangue (uremia)
sangue na urina (hematúria)
vomitar sangue (hematémese)
uma alteração nos seus hábitos intestinais normais ou excesso de gordura nas fezes (esteatorreia)

retenção de líquidos conduzindo a inchaço (edema), especialmente na face (edema de Quincke)
aumento de volume da mama no homem
sensação de formigueiro, comichão, picadas ou ardor na pele (parestesia)
inflamação da mucosa da boca
níveis elevados de colesterol no sangue (hiperlipidemia)
uma alteração no paladar
perda ou descoloração de cabelo
infertilidade ou disfunção erétil
dor de cabeça, tonturas, sonolência ou perturbações da visão
falta de coordenação voluntária dos movimentos musculares (ataxia), dor muscular
depressão
cataratas
metabolismo anormal da glucose (diabetes).
Desconhecida (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.

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

INFARMED, I.P.
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

5. Como conservar Alopurinol Aristo

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.

APROVADO EM
05-08-2022
INFARMED

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Alopurinol Aristo
A substância ativa é o alopurinol.
Cada comprimido contém 100 mg de alopurinol.
Cada comprimido contém 300 mg de alopurinol.

Os outros excipientes são lactose mono-hidratada, amido de milho, povidona K 30, estearato de magnésio e sílica coloidal anidra.

Qual o aspeto de Alopurinol Aristo e conteúdo da embalagem

Cada comprimido de 100 mg é branco, redondo, biconvexo, com uma ranhura numa das faces.
Cada comprimido de 300 mg é branco, redondo, biconvexo, com uma ranhura numa das faces.

O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Alopurinol Aristo 100 mg está disponível em embalagens de 20, 25, 28, 30, 50, 60 e 100 comprimidos.
Alopurinol Aristo 300 mg está disponível em embalagens de 28, 30, 50, 60 e 100 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante
Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8 – 10
13435 Berlim
Alemanha

Representante local
Aristo Pharma Iberia, S.L.
Calle Solana 26
28850, Torrejón de Ardoz
Madrid
Espanha

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

Áustria:	Allopurinol Aristo 100 mg Tabletten
	Allopurinol Aristo 300 mg Tabletten
Dinamarca:	Allopurinol Aristo
Alemanha:	Allopurinol Aristo 100 mg Tabletten
	Allopurinol Aristo 300 mg Tabletten

APROVADO EM
05-08-2022
INFARMED

Itália:	Allopurinolo Aristo
Países Baixos:	Allopurinol Aristo
Noruega:	Allopurinol Aristo
Portugal:	Alopurinol Aristo
Espanha:	Alopurinol Aristo 100 mg comprimidos EFG
	Alopurinol Aristo 300 mg comprimidos EFG
Suécia:	Allopurinol Aristo

Este folheto foi revisto pela última vez em