

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Alopurinol Ciclum 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 da doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

O que contém este folheto:

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

1. O que é ALOPURINOL CICLUM e para que é utilizado

É utilizado na redução dos níveis elevados de ácido úrico, gota, cálculos renais e sua profilaxia, hiperuricemia secundária (por exemplo por síntese nucleoproteica elevada sob quimio ou radioterapia).

O alopurinol inibe a formação do ácido úrico, reduzindo assim o nível de ácido úrico no sangue e nos tecidos. A eliminação de ácido úrico na urina é desta forma igualmente reduzida. Os depósitos de sais de ácido úrico no corpo são diminuídos. O alopurinol atua igualmente contra a formação de cálculos renais.

2. O que precisa de saber antes de tomar ALOPURINOL CICLUM

Não tome Alopurinol Ciclum:

- se tem alergia ao alopurinol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- se sofre de perturbações renais;
- em caso de gravidez ou aleitamento;

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Alopurinol Ciclum

A dosagem em caso de insuficiência renal depende da depuração renal, deve contudo corresponder em caso de ligeira insuficiência renal a ½ até 1 comprimido de

Alopurinol e em caso de grave insuficiência renal a, no máximo, 1/2 comprimido de Alopurinol por dia.

No início da terapêutica podem surgir em alguns doentes casos agudos de gota. Devem ser controlados através de administração simultânea e profilática de colquicina em dose subclínica (todos os dias ou em dias alternados 0,5 mg colquicina).

Foram notificadas reações com erupções cutâneas graves (síndrome de hipersensibilidade, síndrome de Stevens-Johnson e de 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 insuficiência renal crónica pode ainda 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.

O risco de ocorrerem reações cutâneas graves é maior nas primeiras semanas de tratamento.

Se tiver desenvolvido síndrome de Stevens-Johnson ou necrólise epidérmica tóxica com o uso de alopurinol, não deve reiniciar a terapêutica com esta substância ativa em qualquer circunstância.

Outros medicamentos e Alopurinol Ciclum:

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, doxorrubicina, bleomicina, procarbazona, 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.

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.

Não ingerir durante a gravidez.

O alopurinol é excretado no leite materno. O alopurinol não é recomendado durante a amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas:

O alopurinol não afecta a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas

3. Como tomar ALOPURINOL CICLUM

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

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.

Salvo indicação em contrário, os adultos devem ingerir 1 comprimido de Alopurinol uma vez por dia após uma refeição principal com bastantes líquidos. Em caso de estômago sensível, a tolerância pode ser melhorada através de ingestão suficiente de líquidos (água, leite).

A deposição de ácido úrico nas vias urinárias pode ser talvez apenas diminuída ou evitada, se a urina for diluída (quantidade de urina de pelo menos 2 litros por dia) e alcalinizada (pH 6,4 até 6,8).

A dose máxima de alopurinol corresponde a 800 mg/dia.

Nas crianças a administração de Alopurinol faz-se conforme o seu peso, devendo seguir-se a dosagem de 8 mg/kg.

Os comprimidos Alopurinol 300 mg Comprimidos têm uma ranhura, de modo a poderem ser mais facilmente divididos em caso de necessidade (por exemplo, em terapêutica prolongada).

Comprimidos para administração oral.

Em geral, os comprimidos devem ser ingeridos após uma refeição principal com bastante líquido.

Se tomar mais Alopurinol Ciclum do que deveria:

Foram descritas ingestão acidental ou deliberada de doses superiores a 5 g de alopurinol, ou muito raramente superiores a 20 g. Os sintomas e sinais incluíram náuseas, vômitos, diarreia e vertigens. Medidas de suporte levaram à recuperação.

A absorção maciça de alopurinol pode levar a uma inibição considerável da atividade da xantina-oxidase, a qual não deveria ter efeitos inconvenientes a menos que 6-mercaptopurina e/ou azatioprina estejam a ser tomadas concomitantemente. Uma hidratação adequada para manter ótima diurese facilita a excreção do alopurinol e dos metabolitos. Se for considerado necessário pode recorrer-se à hemodiálise.

Caso se tenha esquecido de tomar Alopurinol Ciclum

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.

Frequência frequente (pode afetar até 1 em 10 pessoas)

Aumento dos níveis sanguíneos da hormona estimulante da tiróide.

Frequência pouco frequente (pode afetar até 1 em 100 pessoas):

Diarreia

Frequência muito rara (pode afetar até 1 em 10.000 pessoas):

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.

Frequência 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.

Podem surgir reações alérgicas como prurido e eritema, bem como uma ligeira subida de temperatura, náuseas ou vômitos. Nestes casos deve interromper-se a administração de Alopurinol 300 mg Comprimidos e informar o médico. Mais raramente, podem surgir perturbações ao nível do sistema nervoso central, como tonturas e cefaleias. Alterações da fórmula hematológica numa terapêutica prolongada são extremamente raras. No início da terapêutica pode registar-se um ligeiro aumento das transaminases, que é no entanto, completamente reversível.

Os sintomas enumerados são completamente reversíveis. Numa segunda tentativa podem ser evitados através de uma dosagem crescente.

Em alguns casos o alopurinol pode provocar reações alérgicas generalizadas, apresentando-se sob forma de erupções exfoliativas (Síndrome de Lyell), linfadenopatias, artralguas ou eosinofilia. Em tais casos deve interromper-se imediatamente a ingestão do medicamento e consultar o médico.

Em alguns casos registaram-se no início da terapêutica ataques agudos de gota com dores extremas, que são devidas à desejada dissolução dos depósitos de ácido úrico. Em tais casos deve-se informar o médico.

Estes ataques podem ser controlados através de uma administração simultânea e profilática de colquicina em doses subclínicas (todos os dias ou em dias alternados 0,5 mg de colquicina).

Em casos extremamente raros podem verificar-se dores musculares, nevrites, queda do cabelo e cálculos de xantina.

Se desenvolver algum destes sintomas, pare de tomar os seus comprimidos e fale imediatamente com o seu médico:

Raros (afetam menos de 1 em cada 1000 pessoas)

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

- quaisquer alterações na sua pele e incluindo, por exemplo, úlceras na boca, garganta, nariz, genitais e conjuntivite (olhos vermelhos e inchados), bolhas ou descamação da pele generalizadas

- reações de hipersensibilidade graves incluindo febre, erupção cutânea, dores nas articulações e alterações nas análises de sangue e fígado (estas podem ser sinais de distúrbio de hipersensibilidade envolvendo múltiplos órgãos). Foram notificadas erupções cutâneas potencialmente perigosas para a vida (síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica) (ver secção 2).

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 ao INFARMED, I.P. através dos 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 CICLUM

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

Conservar a temperatura inferior a 25 °C, ao abrigo da humidade.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após VAL. 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

Qual a composição de Alopurinol Ciclum:

A substância ativa é o alopurinol.

Os outros componentes são: celulose microcristalina, estearato de magnésio, sílica coloidal, croscarmelose, talco, polividona e amido de milho.

Qual o aspecto de Alopurinol Ciclum e conteúdo da embalagem:

Os comprimidos de alopurinol são acondicionados em blisters de PVC/folha de alumínio, inseridos em caixas de cartão.

Embalagens contendo 15 ou 60 comprimidos.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante:

Ciclum Farma, Lda.

Quinta da Fonte

Edifício D. Amélia – Piso 1, Ala B

2770-229 Paço de Arcos

Fabricante:

STADA Arzneimittel, A.G.

Stadastrasse 2-18

D-6118 Bad Vilbel

Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em