

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Alopurinol Generis 100 mg comprimidos
Alopurinol Generis 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 Generis e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Alopurinol Generis
3. Como tomar Alopurinol Generis
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Alopurinol Generis
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

- Alopurinol pertence a um grupo de medicamentos denominado inibidores enzimáticos que atuam controlando a velocidade a que um determinado processo químico ocorre no corpo.

- Os comprimidos de alopurinol são usados para o tratamento de longo prazo para prevenir o aparecimento de gota e podem ser usados noutras doenças associadas a um excesso de ácido úrico no corpo, incluindo cálculos renais e outros tipos de doenças renais.

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

Não tome Alopurinol Generis

- 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 Generis se:

- for de origem chinesa Han, africana ou indiana.
- tiver problemas no fígado e rins. O seu médico poderá dar-lhe uma dose mais baixa ou pedir-lhe para o tomar menos frequentemente. Irá também ser monitorizado com maior atenção.
- tiver problemas cardíacos ou de hipertensão arterial e tomar diuréticos e/ou medicamentos chamados inibidores da ECA.
- tiver atualmente uma crise de gota.

- tiver problemas de tiroide.

Se não tiver a certeza se alguma das situações seguintes se aplica a si, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar alopurinol.

Tome especial cuidado com alopurinol:

- Foram notificadas reações de erupções cutâneas graves (síndrome de hipersensibilidade, síndrome de Stevens-Johnson, 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 doença renal crónica pode 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.

- Se tem cancro ou síndrome de Lesch-Nyhan, a quantidade de ácido úrico pode aumentar na sua urina. Para prevenir esta situação, deve assegurar-se que bebe água em quantidade suficiente para diluir a sua urina.
- Se tiver pedras nos rins, estas ficarão mais pequenas e poderão passar para o seu trato urinário.

Crianças

O uso em crianças é raramente indicado, exceto em alguns tipos de cancro (especialmente leucemia) e certas alterações enzimáticas tais como síndrome de Lesch-Nyhan.

Outros medicamentos e Alopurinol Generis

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

- 6-mercaptopurina (usada no tratamento de cancro do sangue)
 - azatioprina, ciclosporina (usada na supressão do sistema imunitário)
- Por favor, note que os efeitos indesejáveis da ciclosporina podem ocorrer com maior frequência

- vidarabina (usada no tratamento de herpes)

Por favor, note que os efeitos indesejáveis da vidarabina podem ocorrer com maior frequência. Se tal acontecer, deve ter cuidados especiais

- salicilatos (usados para reduzir a dor, febre ou inflamação, por exemplo, aspirina)
- probenecida (usado no tratamento da gota)
- clorpropamida (usada no tratamento da diabetes)

Pode ser necessária uma redução da dose de clorpropamida, especialmente em doentes com função renal diminuída.

- varfarina, femprocumon, acenocumarol (usado para fluidificar o sangue)

O seu médico irá monitorizar os seus valores de coagulação sanguínea com maior frequência e, se necessário, reduzir a dose destes medicamentos.

- fenitoína (usada no tratamento da epilepsia)
- teofilina (usada no tratamento da asma e de outras doenças respiratórias)

O seu médico medirá os níveis sanguíneos de teofilina, particularmente no início do tratamento com alopurinol ou após quaisquer alterações na posologia.

- ampicilina ou amoxicilina (usada no tratamento de infeções bacterianas)

Quando possível, os doentes devem ser tratados com outros antibióticos, pois há uma maior probabilidade de ocorrência de reações alérgicas.

- Medicamentos utilizados no tratamento de tumores agressivos, tais como:
 - ciclofosfamida
 - doxorubicina
 - bleomicina
 - procarbazina
 - mecloretamina

O seu médico monitorizará frequentemente os seus valores sanguíneos.

- didanosina (usada no tratamento da infeção do VIH)
- Inibidores da ECA (por exemplo, captopril) ou diuréticos (usados no tratamento de hipertensão arterial)

Poderá haver um aumento de risco de reações cutâneas, principalmente se a sua função renal for cronicamente reduzida.

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, doxorubicina, 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.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou se tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica, incluindo medicamentos à base de plantas. Isto porque alopurinol pode afetar o modo como outros medicamentos atuam. Também outros medicamentos podem afetar o modo como o alopurinol atua.

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. O alopurinol é excretado no leite humano. O alopurinol não deve ser utilizado durante a amamentação. Não deve tomar este medicamento se estiver grávida ou a amamentar, exceto se o seu médico a aconselhar a tomá-lo.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os comprimidos de alopurinol podem provocar tonturas, sonolência e afetar a coordenação. Se sentir algum destes efeitos, NÃO conduza, não utilize máquinas nem participe em atividades perigosas.

Alopurinol Generis contém lactose

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância à lactose, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Alopurinol Generis

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

Tome o comprimido após a refeição com um copo de água. Deve beber muitos líquidos (2-3 litros por dia) enquanto estiver a tomar este medicamento.

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 recomendada é:

- Adultos (incluindo idosos)

Dose inicial: 100 a 300 mg/dia.

Quando iniciar o seu tratamento, o seu médico pode também prescrever um medicamento anti-inflamatório ou colchicina durante um mês ou mais, para prevenir ataques de artrite gotosa.

A dose de alopurinol pode ser ajustada, dependendo da gravidade da doença. A dose de manutenção é:

- situações ligeiras, 100 - 200 mg/dia
- situações moderadamente graves, 300 - 600 mg/dia
- situações graves, 700 - 800 mg/dia.

Se apresentar função renal ou hepática diminuídas, a sua dose também pode ser alterada pelo seu médico, especialmente se for idoso.

Se a dose diária exceder 300 mg/dia e se sofrer de efeitos indesejáveis gastrointestinais, como por exemplo náuseas ou vômitos (ver secção 4), o seu médico pode prescrever alopurinol em doses divididas, de modo a reduzir esses efeitos.

Se sofre de doença renal grave

- pode ser-lhe pedido para tomar menos de 100 mg por dia
- ou pode ser-lhe pedido para tomar 100 mg com intervalos superiores a um dia Se fizer diálise duas ou três vezes por semana, o seu médico pode prescrever-lhe uma dose de 300 ou 400 mg, que deve ser tomada imediatamente após a diálise.

- Crianças (com menos de 15 anos de idade)

100 - 400 mg/dia.

O tratamento pode ser iniciado em conjunto com um medicamento anti-inflamatório ou colchicina e a dose ajustada no caso de apresentar função renal ou hepática diminuídas, ou dividida para reduzir os efeitos indesejáveis gastrointestinais, tal como descrito acima para os Adultos.

Se tomar mais Alopurinol Generis do que deveria

Se tiver tomado (ou se outra pessoa tiver tomado) de uma só vez mais comprimidos deste medicamento do que deveria, ou se pensa que uma criança engoliu algum comprimido, contacte imediatamente o hospital mais próximo ou o seu médico.

É provável que uma sobredosagem provoque enjoos, vômitos, diarreia ou tonturas.

Leve consigo este folheto informativo, os comprimidos restantes e a embalagem ao hospital ou ao médico, para que saibam que comprimidos foram consumidos.

Caso se tenha esquecido de tomar Alopurinol Generis

Se se esquecer de tomar um comprimido, tome-o assim que se lembrar, a menos que esteja quase na altura de tomar o próximo. NÃO tome uma dose a dobrar para

compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Tome a próxima dose à hora habitual.

Se parar de tomar Alopurinol Generis

Deve continuar a tomar estes comprimidos enquanto o médico aconselhar. NÃO pare de tomar o seu medicamento sem antes falar com o seu médico.

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.

Pare de tomar os comprimidos e contacte imediatamente o seu médico se apresentar:

Uma reação cutânea inesperada (possivelmente em associação com febre, glândulas inchadas, dores articulares, formação anormal de bolhas ou hemorragia anormal, problemas renais ou crises súbitas).

A erupção cutânea é o efeito indesejável mais comum com alopurinol (afeta menos de uma pessoa em cada 10, mas mais do que uma pessoa em cada 100).

Efeitos indesejáveis raros (afetam menos que 1 em 1 000 pessoas):

- febre e arrepios, dor de cabeça, dores musculares (sintomas semelhantes à gripe) e mal-estar geral
- quaisquer alterações de pele, por exemplo úlceras na boca, garganta, nariz, genitais e conjuntivite (olhos vermelhos e inchados), bolhas ou descamação generalizadas
- reações de hipersensibilidade graves envolvendo febre, erupções cutâneas, dores articulares, e provas da função hepática e sanguínea anormais (estes podem ser sinais de distúrbios de sensibilidade de vários órgãos).

Reações alérgicas (afetam menos que 1 em cada 10 000 pessoas)

Se sofrer uma reação alérgica, pare de tomar alopurinol e contacte imediatamente o seu médico. Os sinais podem incluir:

- erupção cutânea, descamação da pele, bolhas ou lábios e boca seca
- inchaço facial, mãos, lábios, língua ou garganta
- dificuldades em engolir ou respirar
- muito raramente, os sinais podem incluir assobios respiratórios súbitos, palpitações ou sensação de aperto do peito e colapso.

Não tome mais comprimidos além dos que o médico lhe indicou.

Se apresentar algum dos seguintes sintomas enquanto toma alopurinol, interrompa a toma dos seus comprimidos e informe o seu médico o mais rapidamente possível:

Outros efeitos indesejáveis:

Efeitos indesejáveis frequentes (afetam até 1 em 10 pessoas)

- erupções cutâneas
- aumento dos níveis no sangue da hormona estimulante da tiroide.

Os seguintes efeitos indesejáveis pouco frequentes foram reportados (afetam menos de uma pessoa em cada 100 mas mais do que uma pessoa em 1 000):

- náuseas, vômitos (muito raramente com presença de sangue) e diarreia
- aumento nos resultados das provas de função hepática.

Os seguintes efeitos indesejáveis raros foram reportados (afetam menos de uma pessoa

em cada 1 000 mas mais do que uma pessoa em 10 000):

- dor nas articulações ou edema doloroso das virilhas, axilas ou pescoço
- icterícia (amarelecimento da pele e esclera dos olhos)
- pode afetar a função hepática ou renal
- formação de cálculos no trato urinário, os sintomas podem incluir sangue na urina e dor no abdômen, lateral ou na virilha.

Os seguintes efeitos indesejáveis muito raros foram reportados (afetam menos de uma em 10 000 pessoas)

• ocasionalmente, alopurinol pode afetar o seu sistema sanguíneo, o que se pode manifestar através de equimoses mais frequentes, ou garganta inchada ou outros sinais de infecção. Estes efeitos ocorrem geralmente em pessoas com problemas hepáticos ou renais. Informe o seu médico o mais rapidamente possível.

- febre
- sangue na urina (hematúria)
- níveis elevados de colesterol no sangue (hiperlipidémia)
- alteração dos hábitos intestinais normais, ou movimentos intestinais anormais de odor nauseabundo
- sensação geral de mal-estar
- fraqueza, entorpecimento, instabilidade dos pés, incapacidade para mover os músculos (paralisia) ou perda de consciência, formigueiro
- convulsões, crises ou depressão
- dores de cabeça, tonturas, sonolência ou perturbações da visão
- dor no peito, hipertensão arterial ou pulsação baixa
- retenção de fluidos que leva a inchaço (edema), particularmente dos tornozelos
- infertilidade masculina ou incapacidade para manter uma ereção, ou ejaculação durante o sono ("sonhos molhados")
- aumento do peito, tanto no homem como na mulher
- alteração do paladar, inflamação da boca
- cataratas (visão turva) e outros problemas relacionados com a visão
- bolhas (pequenos altos avermelhados na pele)
- perda ou descoloração do cabelo
- sensação de sede, cansaço e perda de peso (estes podem ser sintomas de diabetes); o seu médico poderá pretender medir o nível de glicose no sangue para despistar esta situação
- depressão
- falta de coordenação muscular voluntária (ataxia)
- dor muscular
- glândulas inchadas, que habitualmente desaparecem após o fim do tratamento com alopurinol
- reação alérgica grave que causa inchaço da face ou garganta
- reação alérgica grave, com potencial risco para a vida.

Efeitos indesejáveis de 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.

Ocasionalmente, poderá sentir-se enjoado, mas isto pode geralmente ser evitado se tomar alopurinol após a refeição. Informe o seu médico se o problema persistir.

Ocasionalmente, alopurinol pode afetar o seu sistema sanguíneo ou linfático. Estes efeitos ocorreram geralmente em pessoas com problemas hepáticos ou renais. Informe o seu médico mal repare que está a fazer equimoses com mais facilidade do que é habitual, ou se tiver a garganta inchada ou outros sinais de infeção.

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.

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 Generis

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

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Conservar na embalagem de origem.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize este medicamento se verificar sinais visíveis de deterioração.

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 Generis

APROVADO EM 12-03-2023 INFARMED

- A substância ativa é o alopurinol.
- Os outros componentes são: lactose mono-hidratada, amido de milho, povidona, estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Alopurinol Generis e conteúdo da embalagem

O Alopurinol Generis apresenta-se em comprimidos doseados a 100 mg (embalagens de 14, 20, 28, 56 e 60 comprimidos) ou 300 mg de alopurinol (embalagens de 14, 20, 28, 56 e 60 comprimidos).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em