APROVADO EM
30-03-2023
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o doente

Alopurinol ratiopharm 300 mg comprimido
Alopurinol

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar 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 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 ratiopharm e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Alopurinol ratiopharm
3. Como tomar Alopurinol ratiopharm
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Alopurinol ratiopharm
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

O alopurinol é um medicamento antigotoso.
Está indicado para reduzir a formação de uratos/ácido úrico em situações em que já ocorreu a sua deposição (por ex. artrite gotosa, tofos cutâneos e/ou nefrolitíase), ou onde se prevê risco clínico, consequência de concentrações sanguíneas elevadas de ácido úrico (ex. doença renal).

As principais situações clínicas onde a deposição de uratos/ácido úrico pode ocorrer são:
- gota idiopática;
- litíase de ácido úrico;
- nefropatia aguda do ácido úrico;
- doenças neoplásicas e mieloproliferativas (com alto grau de renovação celular, nas quais os níveis de uratos estão elevados, espontaneamente ou depois da terapêutica citotóxica);
- certas alterações enzimáticas que levam à hiperprodução de uratos, como por exemplo a síndrome de Lesch-Nyhan.

APROVADO EM
30-03-2023
INFARMED

Alopurinol ratiopharm está indicado no tratamento dos cálculos renais mistos recorrentes de oxalato de cálcio na presença de hiperuricosúria, quando a administração de líquidos, as medidas dietéticas e outras similares falharam.

A hiperuricémia assintomática isolada não é uma indicação para o uso de alopurinol. A alteração dietética e da ingestão de líquidos e tratamento da causa subjacente poderão corrigir a situação.

Se não se sentir melhor ou piorar após alguns dias, tem de consultar um médico.

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

Não tome Alopurinol ratiopharm:
-Se tem hipersensibilidade (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 ratiopharm

Fale de imediato com o seu médico se surgir erupção cutânea ou qualquer outro sinal ou sintoma de hipersensibilidade. Nesse caso o Alopurinol ratiopharm deve ser de imediato interrompido.

Foram notificadas reações com erupções cutâneas graves e potencialmente perigosas para a vida (síndrome de hipersensibilidade, síndrome de Stevens-Johnson e de necrólise epidérmica tóxica) com a utilização de alopurinol, manifestando-se inicialmente como lesões avermelhadas com desenho em alvo ou como manchas circulares, frequentemente com bolhas centrais, no tronco. 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, procure aconselhamento urgente de um médico e informe-o de que está a tomar este medicamento

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

APROVADO EM
30-03-2023
INFARMED

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.

Em caso de insuficiência hepática ou renal deve reduzir-se a dose. Doentes sob tratamento para a hipertensão ou insuficiência cardíaca, por exemplo com diurético ou IECA, poderão ter insuficiência renal concomitante e neste caso o alopurinol deve ser administrado com precaução.

Nas crises agudas de gota a terapêutica com alopurinol não deve ser iniciada antes da crise aguda ter terminado, pois poderão ser precipitadas outras crises.
No início do tratamento com alopurinol, tal como com outros fármacos uricosúricos, pode precipitar-se uma crise aguda de gota. Assim, recomenda-se a administração de um anti-inflamatório adequado ou colchicina como profilático, pelo menos durante um mês. Caso ocorram crises agudas em doentes a receberem alopurinol, o tratamento deve continuar à mesma dosagem enquanto a crise aguda for tratada com um anti-inflamatório conveniente.

Nas situações em que a formação de uratos está muito aumentada (p.ex. doenças malignas e seu tratamento, síndrome de Lesch-Nyhan) a concentração absoluta de xantina na urina pode, em casos raros, subir a níveis suficientemente altos que permitam a sua deposição no trato urinário. Este risco pode ser minimizado por hidratação adequada para obter ótima diluição da urina.

A terapêutica adequada com alopurinol poderá levar à dissolução de cálculos renais de ácido úrico volumosos com possibilidade remota de obstrução do ureter.

Outros medicamentos e Alopurinol ratiopharm

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

Se estiver a tomar medicamentos contendo alguma das substâncias a seguir mencionadas, deverá informar o seu médico: Ampicilina/amoxicilina, teofilina, salicilatos e fármacos uricosúricos, 6-mercaptopurina e azatioprina, vidarabina (adenina arabinosídeo), clorpropamida, anticoagulantes cumarínicos, fenitoína, ciclofosfamida, doxorubicina, bleomicina, procarbazina, mecloretamina, ciclosporina, IECAs, diuréticos tiazídicos, antidiabéticos (sulfanilureia), antiácidos e didanosina.

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, 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.

Alopurinol ratiopharm com alimentos, bebidas e álcool:
Deve tomar os comprimidos sem mastigar e com bastante líquido, após as refeições.

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.

Gravidez
Não há evidência adequada da segurança de alopurinol na gravidez humana, embora seja largamente utilizado há muitos anos, sem consequências graves aparentes.

Utilizar na gravidez apenas quando não há outra alternativa mais segura e quando a própria doença faz correr riscos à mãe ou à criança.

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

Condução de veículos e utilização de máquinas
Deve ter cuidado antes de conduzir, usar máquinas ou participar em atividades perigosas até estar certo de que o Alopurinol ratiopharm não afeta o seu desempenho, porque pode ocorrer sonolência, vertigens ou dificuldade de coordenação de movimentos (ataxia).

Alopurinol ratiopharm contém sódio
Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como tomar Alopurinol ratiopharm

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. 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.

Os comprimidos de alopurinol destinam-se apenas a uso oral.

APROVADO EM
30-03-2023
INFARMED

O alopurinol deve ser administrado por via oral, numa toma única diária. É bem tolerado, especialmente depois das refeições. Se a dose diária exceder os 300mg ou ocorrer intolerância gastrintestinal, pode ser apropriado um regime de doses divididas.

Observe as recomendações do seu médico e as instruções de utilização apresentadas neste folheto informativo. Em caso de dúvida, consulte o seu médico ou farmacêutico.

Adultos
O tratamento com alopurinol deve ser iniciado com doses baixas, por ex: 100 mg/dia, para diminuir o risco de reações adversas. A dose deverá ser aumentada apenas se a diminuição de uratos séricos for insatisfatória. Deve tomar-se especial precaução em caso de insuficiência renal (ver Posologia na Insuficiência Renal). Podem seguir-se os seguintes regimes posológicos:
- situações moderadas: 100-200 mg/dia
- situações moderadamente graves: 300-600 mg/dia
- situações graves: 700-800 mg/dia

A dose máxima recomendada é de 800 mg/dia.
Caso se pretenda uma dosagem com base no peso corporal, deverá administrar-se entre 2 a 10 mg por kg de peso/dia.

Crianças
No tratamento de crianças e jovens com idade inferior a 15 anos, recomenda-se 10-20 mg/Kg de peso corporal por dia, até um máximo de 400 mg/dia. O uso em crianças é raramente indicado, exceto em condições malignas (especialmente leucemia) e certas alterações enzimáticas, tais como síndrome de Lesch-Nyhan.

Idosos
Na falta de dados mais específicos, deve administrar-se a dose mais baixa que produza uma redução satisfatória dos uratos. Deve tomar-se particular atenção aos avisos nas secções: “Posologia na Insuficiência Renal” e “Advertências e precauções”.

Insuficiência renal
Uma vez que o alopurinol e os seus metabolitos são excretados pelo rim, a insuficiência renal pode levar à sua retenção com consequente prolongamento das semividas plasmáticas. Na insuficiência renal grave será aconselhável usar menos que 100 mg por dia ou utilizar doses únicas de 100 mg com intervalos superiores a um dia.

Insuficiência hepática
Devem-se utilizar doses reduzidas em doentes com insuficiência hepática. Recomendam-se testes periódicos da função hepática durante as primeiras fases da terapêutica.

Situações em que existem elevadas concentrações de uratos (p.ex. neoplasia, síndrome de Lesch-Nyhan):

É aconselhável começar o tratamento com alopurinol antes da terapêutica citotóxica com o fim de corrigir a hiperuricémia e/ou hiperuricosuria existentes. Deve assegurar-se uma hidratação adequada para manter ótima diurese e tentar alcalinizar a urina para aumentar a solubilidade dos uratos/ácido úrico urinários. A dose de alopurinol deve ser a menor possível.
Se a função renal está comprometida devem ser seguidas as recomendações dadas na "Insuficiência Renal".
Estas precauções podem reduzir o risco de deposição de xantina e/ou oxipurinol, que complicam a situação clínica. Ver também "Outros medicamentos e alopurinol" e "Efeitos indesejáveis possíveis".

Monitorização
As doses devem ser ajustadas pela monitorização das concentrações de uratos séricos e níveis de uratos/ácido úrico urinários, a intervalos apropriados.

Se tomar mais Alopurinol ratiopharm do que deveria
Deverá informar de imediato o seu médico ou dirigir-se a um serviço de urgência hospitalar. O Alopurinol é, no entanto, um medicamento com uma margem de segurança relativamente elevada..

Caso se tenha esquecido de tomar Alopurinol ratiopharm
Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Espere o momento da próxima administração.

Se parar de tomar Alopurinol ratiopharm
Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro.
Não estão descritos efeitos relacionados com a interrupção do alopurinol.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

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

Frequentes (pode afetar até 1 em 10 pessoas):
- aumento dos níveis sanguíneos da hormona estimulante da tiroide.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):
- diarreia

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).

Muito raros (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.

As reações cutâneas são as reações mais comuns e podem ocorrer em qualquer altura durante o tratamento. Podem ser reações pruriginosas, maculopapulares, por vezes descamativas, por vezes purpúricas, ou raramente esfoliativas. Caso sinta alguns destes sintomas deve interromper IMEDIATAMENTE o tratamento com alopurinol e contactar o seu médico.

A incidência de reações adversas é maior na presença de doença renal e/ou hepática.

Doenças do sangue e do sistema linfático
Foram registados casos muito raros de trombocitopenia, agranulocitose e anemia aplásica, particularmente em indivíduos com compromisso da função renal e/ou hepática, reforçando-se assim a necessidade de especial precaução neste grupo de doentes.

Linfoadenopatia Angioimunoblástica
Tem sido descrita raramente uma linfoadenopatia angioimunoblástica, em biópsia de linfoadenopatia generalizada. Parece ser reversível com a retirada de alopurinol.

Doenças gastrointestinais
Em estudos clínicos iniciais foram referidos náuseas e vómitos. Referências posteriores sugerem que esta reação não é um problema significativo e que pode ser evitada com a administração de alopurinol após as refeições. Hematemeses recorrentes foram referidas como acontecimento extremamente raro, assim como esteatorreia.

Afeções hepatobiliares
Raros casos de disfunção hepática desde alterações assintomáticas das provas de função hepática até hepatite (incluindo necrose hepática e hepatite granulomatosa) foram descritos não sendo acompanhados de hipersensibilidade generalizada.

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos
Muito raro (podem afetar até 1 em cada 10.000 pessoas): foram notificadas erupções cutâneas potencialmente perigosas para a vida (síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica) e reação alérgica grave que causa inchaço da face ou garganta (ver secção 2).

Reações cutâneas associadas a esfoliação, febre, linfoadenopatias, artralgias e/ou eosinofilia, assemelhando-se à síndrome de Stevens-Johnson e/ ou Lyell ocorrem raramente. Vasculite e resposta tecidual associada pode manifestar-se de várias formas incluindo hepatite, nefrite intersticial e muito raramente epilepsia. Na eventualidade de ocorrerem, estas reações podem surgir em qualquer altura do tratamento. Alopurinol ratiopharm deve ser retirado imediata e permanentemente.

Afeções do sistema imunitário
Muito raros (podem afetar até 1 em cada 10.000 pessoas): choque anafilático agudo, reação alérgica grave, com potencial risco para a vida.

Outros efeitos indesejáveis
Têm sido ocasionalmente referidos: febre, mal-estar geral, fraqueza, cefaleias, vertigens, dificuldade de coordenar os movimentos, sonolência, coma, depressão, paralisias, formigueiro, neuropatia, alterações visuais, cataratas, alterações maculares, alteração do paladar, aftas, alterações gastrointestinais, infertilidade, impotência, diabetes mellitus, hiperlipidemia, furunculose, queda de cabelo, descoloração do cabelo, angina, hipertensão, bradicardia, edema, uremia, hematúria, angioedema e ginecomastia.

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 sistema nacional de notificação mencionado 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

APROVADO EM
30-03-2023
INFARMED

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Alopurinol ratiopharm

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

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 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 ratiopharm
- A substância ativa é alopurinol.
- Os outros componentes são: amido de milho, estearato de magnésio, celulose microcristalina, gelatina, sílica coloidal anidra, talco, glicolato de amido sódico.

Qual o aspeto de Alopurinol ratiopharm e conteúdo da embalagem
Alopurinol ratiopharm são comprimidos redondos, brancos, com ranhura.
O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Embalagens de 20 ou 50 comprimidos, acondicionados em blisters de PVC/Alumínio.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular de Autorização de Introdução no Mercado

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
ratiopharm - Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda.
Lagoas Park, Edifício 5-A, Piso 2
2740 - 245 Porto Salvo
Portugal

Fabricante

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse, 3;

APROVADO EM
30-03-2023
INFARMED

89143 Blaubeuren
Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em