

Folheto informativo: Informação para o doente

Alopurinol Sidefarma 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, farmacêutico, u enfermeiro.
- 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 ou enfermeiro.

O que contém este folheto:

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

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

Grupo farmacoterapêutico: 9.3 – Aparelho locomotor. Medicamentos usados para o tratamento da gota, código ATC: M04AA01

O seu médico receitou-lhe Alopurinol Sidefarma para o tratamento da gota e das hiperuricemias primárias assim como das secundárias devidas a insuficiência renal, doenças neoplásicas ou seu tratamento. Alopurinol Sidefarma também é útil no tratamento de certas alterações enzimáticas, como síndrome de Lesch-Nyhan.

É eficaz na profilaxia e no tratamento da litíase renal cálcica em doentes com hiperuricemia e/ou uricosúria. Outras indicações são a profilaxia ou o tratamento da litíase úrica e o tratamento da nefropatia por ácido úrico.

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

Não tome Alopurinol Sidefarma:

- Se tem alergia ao alopurinol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Durante crises agudas de gota, devendo-se esperar a remissão completa antes de instaurar o tratamento profilático.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Alopurinol Sidefarma.

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.

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.

Há possibilidade de aumento de incidência de crises de gota durante os primeiros meses de tratamento, possivelmente por mobilização e ulterior recristalização dos depósitos tecidulares de uratos. Recomenda-se por isso o início do tratamento com doses baixas (100 mg/dia), aumentando progressivamente a dose. Se necessário, pode ser associada colchicina (0.5 mg duas vezes ao dia) durante os primeiros três meses.

No tratamento das hiperuricemias secundárias ao tratamento antineoplásico deve iniciar-se a terapêutica com Alopurinol Sidefarma antes do início da administração dos citostáticos, a fim de prevenir a possível nefropatia.

Recomenda-se a ingestão abundante de líquidos de modo a obter um débito urinário mínimo de dois litros diários. Esta precaução é especialmente importante nas hiperuricemias secundárias ao tratamento antineoplásico. É também conveniente a manutenção de uma urina neutra ou ligeiramente alcalina.

Em doentes com história de doença hepática, recomenda-se o controlo das provas funcionais hepáticas, especialmente durante os primeiros meses de tratamento.

Outros medicamentos e Alopurinol Sidefarma

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

Deverá também dizer a qualquer outro médico que lhe receite nova medicação, que está a utilizar Alopurinol Sidefarma.

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.

No caso de administração conjunta com azatioprina ou 6-mercaptopurina a dose destes dois medicamentos deve ser reduzida a um quarto da dose habitual, porque a inibição da xantina oxidase prolonga a sua atividade.

O alopurinol pode prolongar o efeito hipoglicemiante da clorpropamida em doentes com insuficiência renal.

Os agentes uricosúricos (probenicid, benciodarona, benzobromarona) aceleram a excreção do oxipurinol, metabolito ativo do alopurinol. Este efeito pode diminuir a atividade do

alopurinol. Embora a administração conjunta não seja contraindicada, o fenómeno dever ser tido em conta sobretudo ao iniciar, suprimir ou modificar o tratamento uricosúrico.

A mesma precaução deve observar-se no caso de tratamento conjunto com agentes que inibem a eliminação do ácido úrico, como as tiazidas e outros diuréticos e os acidificantes da urina.

A administração conjunta com ampicilina provoca um ligeiro aumento de fenómenos de hipersensibilidade cutânea.

O alopurinol prolonga a semivida dos anticoagulantes. Este fenómeno parece não ter repercussão clínica, em tratamentos prolongados. Contudo, todos os doentes medicados com anticoagulantes devem ser cuidadosamente monitorizados.

A administração concomitante de captopril e alopurinol pode aumentar o risco de reações cutâneas adversas, especialmente em doentes com insuficiência renal crónica.

A associação de alopurinol e co-trimoxazole tem sido associada ao aparecimento de trombocitopenia.

A administração simultânea de alopurinol e ciclofosfamida pode aumentar a concentração sanguínea da ciclofosfamida.

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.

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

Uma vez que se desconhecem os efeitos do alopurinol sobre o feto, deve evitar-se o uso do fármaco durante a gravidez. O alopurinol e o seu metabolito oxipurinol são excretados no leite materno, pelo que deverá ser evitado o seu uso durante o aleitamento.

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

O Alopurinol Sidefarma não afeta a capacidade de condução e a utilização de máquinas.

Alopurinol Sidefarma 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 Sidefarma

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 necessário.

Adultos: A dose inicial é de 100 a 300 mg/dia administrados uma vez ao dia, de preferência após uma refeição.

A dose é posteriormente ajustada por controlo da uricemia e/ou uricosúria até obter os resultados desejados o que habitualmente acontece às 1-3 semanas de tratamento.

Dosagem em caso de insuficiência renal: A dose é ajustada ao grau de insuficiência renal, de acordo com o seguinte esquema:

Clearance de Creatinina (mL/minuto)	Dose de Manutenção
0	100 mg de 3-3 dias
10	100 mg de 2-2 dias
20	100 mg dia
40	150 mg dia
60	200 mg dia
80	250 mg dia

Dosagem em caso de hemodiálise: O alopurinol elimina-se por diálise renal. Em caso de diálise frequente (2-3 vezes por semana) pode usar-se a dose de 300-400mg depois de cada sessão de diálise.

Utilização em crianças: a dose usual é de 10-20 mg/kg/dia. O tratamento deve ser reservado a hiperuricemias secundárias a processos neoplásicos.

Se tomar mais Alopurinol Sidefarma do que deveria

Se utilizar uma dose excessiva de Alopurinol Sidefarma, por favor contacte o seu médico ou farmacêutico.

Em caso de dosagem excessiva acidental, devem-se esperar fundamentalmente sintomas gastrointestinais.

O tratamento do quadro incluirá diurese forçada para facilitar a eliminação da substância ativa e dos seus metabolitos.

Caso se tenha esquecido de tomar Alopurinol Sidefarma

Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar.

Deverá ser retomada a posologia prescrita o mais precocemente possível.

Se parar de tomar Alopurinol Sidefarma

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

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:

Frequente (pode afetar até 1 em 10 pessoas)

- Aumento dos níveis sanguíneos da hormona estimulante da tiroide.

Pouco frequentes

- 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).

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)

Meningite asséptica (inflamação das membranas que revestem o cérebro e a medula espinal): os sintomas incluem rigidez do pescoço, dor de cabeça, náuseas, febre ou alterações da consciência. Procure imediatamente cuidados médicos caso estes ocorram.

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos

Muito raro: foram notificadas erupções cutâneas potencialmente perigosas para a vida (síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica) (ver secção 2).

Ocasionalmente, podem aparecer reações cutâneas pruriginosas, máculo-papulosas, descamativas ou purpúreas que raramente são esfoliativas. Estas reações podem surgir em qualquer fase do tratamento, devendo este ser suspenso.

A administração de alopurinol a gotosos pode provocar, no início do tratamento, crises de gota. Assim é aconselhável administrar uma dose profilática de um anti-inflamatório não esteroide ou de colchicina pelo menos durante um mês.

Podem aparecer perturbações digestivas (epigastralgias, náuseas, vômitos e diarreia) imediatamente após o início do tratamento, geralmente transitórias e que podem ser minimizadas administrando o fármaco com as refeições.

Em casos excepcionais e usualmente em doentes com história de disfunção renal ou hepática, a reação de hipersensibilidade pode ser generalizada aparecendo dermatite exfoliativa associada a febre, artralgias, linfadenopatia e eosinofilia.

Outros efeitos indesejáveis mais raros são: neuropatias periféricas, cefaleias, vertigens, ginecomastia, leucopenia, sonolência, problemas visuais, cataratas, modificações maculares, litíase, alterações das provas de função hepática ou, excepcionalmente, hepatopatia reversível.

Muito raro (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.

Reação alérgica grave que causa inchaço da face ou garganta.

Reação alérgica grave, com potencial risco para a vida.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro. 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/submissaooram>

(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 Sidefarma

Conservar a temperatura inferior a 25^o C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e da humidade.

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 "VAL.". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize este medicamento se verificar quaisquer 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 Sidefarma

- A substância ativa é o alopurinol.

- Os outros componentes são: lactose monohidratada, amido de milho, carboximetilamido sódico, estearato de magnésio e povidona.

Qual o aspeto de Alopurinol Sidefarma e conteúdo da embalagem

O Alopurinol Sidefarma apresenta-se na forma de comprimidos para administração oral, doseados a 300 mg, em blisters de PVC/alumínio de 20 e 60 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

APROVADO EM
25-03-2022
INFARMED

Sidefarma - Sociedade Industrial de Expansão Farmacêutica, S.A.
Rua da Guiné, 26
2689-514 Prior Velho
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em