

Folheto informativo: Informação para o doente

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

1. O que é Ikynol e para que é utilizado

Ikynol pertence a um grupo de medicamentos denominados de inibidores enzimáticos que atuam controlando a velocidade a que um determinado processo químico ocorre no corpo, neste caso diminuindo o nível de ácido úrico no plasma e na urina.

Ikynol é usado para prevenir o aparecimento de gota e outras situações causadas pelo excesso de ácido úrico no organismo, como por exemplo pedras no rim e certos tipos de doenças renais ou metabólicas.

2. O que precisa de saber antes de tomar Ikynol

Não tome Ikynol:

- se tem alergia (hipersensibilidade) 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 Ikynol.

É possível que no início do tratamento com Ikynol se precipite um ataque agudo de gota. O seu médico irá recomendar-lhe a utilização de certos medicamentos para evitar que ocorra. No caso de ocorrer um ataque de gota, não é necessário

interromper o tratamento sempre que utilize um medicamento anti-inflamatório simultaneamente.

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 de etnia 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.

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.

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 Ikynol

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluído os medicamentos obtidos sem receita médica, nomeadamente: 6-mercaptopurina (para o tratamento de alguns tipos de cancro), azatioprina (para prevenir a rejeição de transplantes e para o tratamento de doenças autoimunes), adenina arabinosídeo (vidarabina, para o tratamento de infeções causadas por vírus), salicilatos (aspirina, para o tratamento da dor), agentes uricosúricos (probenecide, para o tratamento da gota), clorpropamida (para o tratamento da diabetes), teofilina (para a asma), fenitoína (para a epilepsia), ampicilina (anti-infecioso), amoxicilina (anti-infecioso), ciclofosfamida (para a artrite reumatoide e para o tratamento de alguns tipos de

cancro), doxorubicina (para o tratamento de certos tipos de linfomas), bleomicina (para o tratamento de alguns tipos de cancro), procarbazina (para o tratamento de alguns tipos de cancro), mecloretamina (para o tratamento de alguns tipos de cancro), ciclosporina (para prevenir a rejeição de transplantes), anticoagulantes cumarínicos (para prevenir a formação de coágulos) e didanosina (para el tratamento do VIH) e captopril.

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 ser assim efetuada a intervalos regulares.

Gravidez e 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.

Gravidez

Não se recomenda a toma de Ikynol se está grávida ou a amamentar.

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 Ikynol não afeta o seu desempenho, porque pode ocorrer sonolência, vertigens ou dificuldade de coordenação de movimentos (ataxia).

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

Ikynol 300 mg Comprimidos contém amarelo sunset FCF. Pode causar reacções alérgicas.

Ikynol contém Sódio

Ikynol contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Ikynol

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

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

O Ikynol deve ser administrado por via oral, numa toma única diária. Tome-o inteiro com a ajuda de um copo com água. É bem tolerado, especialmente depois das refeições.

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.

A dose recomendada é:

Adultos:

O seu médico irá habitualmente iniciar com uma dose baixa de Ikynol (p. ex. 100 mg/dia) para reduzir o risco de possíveis efeitos indesejáveis. A sua dose será aumentada, se for necessário. Neste caso, e se ocorrer intolerância gastrointestinal, pode ser apropriado um regime de doses divididas e acompanhadas de alimentos. Deve tomar-se especial precaução em caso de insuficiência renal.

Utilização em crianças e adolescentes

Crianças com idade inferior a 15 anos:

- 10 a 20 mg/kg de peso corporal/dia, até um máximo de 400 mg diários. O uso em crianças é raramente indicado, exceto em condições malignas (especialmente leucemia) e certas alterações enzimáticas tais como síndrome de Lesch-Nyhan.

Idosos:

Deve administrar-se a dose mais baixa que produza uma redução satisfatória dos uratos e que controle os sintomas.

Insuficiência renal ou hepática:

Se tem problemas hepáticos ou renais, o seu médico irá receitar-lhe a dose mais baixa de Ikynol que produza uma redução satisfatória dos uratos e que controle os sintomas. Recomendam-se testes periódicos da função hepática durante as primeiras fases da terapêutica.

No caso de insuficiência renal, será aconselhável usar menos que 100 mg por dia ou utilizar doses únicas de 100 mg com intervalos superiores a um dia.

Se está a fazer diálise duas ou três vezes por semana, o seu médico pode prescrever uma dose de 300-400 mg após cada sessão de diálise.

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

É aconselhável começar o tratamento com Ikynol antes da terapêutica citotóxica com o fim de corrigir a hiperuricémia e/ou hiperuricosúria 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 Ikynol deve ser a menor possível.

Monitorização

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

O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Se tomar mais Ikynol do que deveria

Deverá de imediato informar o seu médico ou dirigir-se a um serviço de urgência hospitalar. Leve o folheto informativo consigo.

Caso se tenha esquecido de tomar Ikynol

Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar. Espere o momento da próxima administração.
Se se esqueceu de tomar várias doses, consulte o seu médico para que decida o que deve fazer.

Se parar de tomar Ikynol
O seu médico irá indicar-lhe a duração do tratamento com Ikynol.

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.

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

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

A frequência dos efeitos indesejáveis classifica-se em:
Muito frequentes (afeta mais de 1 pessoa em cada 10)
Frequentes (afeta 1 a 10 pessoas em 100)
Pouco frequentes (afeta 1 a 10 pessoas em 1.000)
Raros (afeta 1 a 10 pessoas em 10 000)
Muito raros (afeta menos de 1 pessoa em 10.000)
Desconhecido (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

Infeções e infestações

Muito raro: infeção do folículo piloso.

Doenças do sangue e do sistema linfático

Muito raro: Diminuição do número de glóbulos brancos (aumenta o risco de infeções), glóbulos vermelhos (pode causar cansaço, fadiga) e plaquetas (células que intervêm na coagulação do sangue). Ocasionalmente, o alopurinol 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.

Doenças do sistema imunitário

Pouco frequente: reações de hipersensibilidade

Muito raro: Linfadenopatia Angioimunoblástica (inflamação das axilas, pescoço e virilhas). Parece ser reversível com a retirada de Alopurinol. Reação alérgica grave que causa inchaço da face ou garganta. Reação alérgica grave, com potencial risco para a vida.

Doenças do metabolismo e da nutrição

Frequente: Aumento dos níveis sanguíneos da hormona estimulante da tiroide.

Muito raro: Diabetes Mellitus (níveis altos de açúcar no sangue), aumento dos níveis dos lípidos (gordura) no sangue, aumento do ácido úrico no sangue.
Frequente: Aumento dos níveis sanguíneos da hormona estimulante da tiroide.

Perturbações do foro psiquiátrico
Muito raro: Depressão.

Doenças do sistema nervoso

Muito raro: Debilidade, entorpecimento ou perda de consciência, paralisia, movimentos descoordenados, alteração de sensibilidade normal (neuropatia), sonolência, dor de cabeça, alteração do paladar.

Desconhecido: 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.

Afeções oculares

Muito raro: cataratas, alterações visuais.

Afeções do ouvido e do labirinto

Muito raro: vertigens.

Cardiopatias

Muito raro: dor no tórax ou diminuição da frequência cardíaca.

Vasculopatias

Muito raro: pressão sanguínea alta.

Doenças gastrointestinais

Pouco frequente: náuseas, vômitos, diarreia.

Muito raro: sangue no vômito, excesso de gordura nas fezes, infeções na boca, alteração dos hábitos intestinais.

Afeções hepatobiliares

Raros: aumentos assintomáticos das análises da funcionalidade do fígado.

Muito raro: hepatite

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos

Frequente: erupções cutâneas

Muito raro: Manchas, erupções cutâneas do tipo medicamentoso, perda ou descoloração do cabelo.

Podem aparecer erupções na pele que podem ameaçar a vida do doente (síndrome de Stevens Johnson, necrólise epidérmica tóxica) (ver secção 2).

Afeções músculo-esqueléticas e do tecido conjuntivo

Muito raro: dor muscular.

Doenças renais e urinárias

Raro: cálculos nas vias urinárias

Muito raro: sangue na urina.

Doenças dos órgãos genitais e da mama

Muito raro: infertilidade masculina, impotência, crescimento de pêlos.

Perturbações gerais e alterações no local de administração

Muito raro: inchaço (edema) dos tornozelos, mal-estar geral, fadiga, febre.

Foram notificados casos de febre com ou sem sinais ou sintomas evidentes de hipersensibilidade generalizada ao alopurinol (ver "Doenças do sistema imunitário").

O choque anafilático agudo ocorreu muito raramente.

Raros (afetam 1 a 10 pessoas em cada 10.000)

- Febre e arrepios, dor de cabeça, dores musculares (sintomas semelhantes à gripe) e malestar 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).

As reações cutâneas são as reações mais comuns e podem ocorrer em qualquer altura durante o tratamento. Podem ser pruriginosas, maculopapulares, por vezes descamativas, por vezes purpúricas e raramente esfoliativas. Ikynol deve ser IMEDIATAMENTE retirado se ocorrerem tais reações.

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 Ikynol

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister e 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 Ikynol

A substância ativa é o alopurinol. Cada comprimido contém 100 mg ou 300 mg de alopurinol

Os outros componentes são lactose monohidratada, amido de milho, polivinilpirrolidona, carboximetilamido sódico (Tipo A) e ácido esteárico. Ikynol 300 mg comprimidos contém ainda amarelo sunset FCF (E110).

Qual o aspeto de Ikynol e conteúdo da embalagem

Ikynol 100g apresenta-se em comprimidos brancos ou quase brancos, redondos, biconvexos, com marcação "AL" e " 100", separados por uma linha de quebra, numa das faces e planos na outra.

Ikynol 300g apresenta-se em comprimidos cor de pêssego, redondos, biconvexos, com marcação "AL" e " 300", separados por uma linha de quebra, numa das faces e planos na outra.

Os comprimidos estão disponíveis em blisters embalados em caixas de 20 e 60 comprimidos.

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
Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lote 15
3450-232 Mortágua, Portugal
Tel.: +351 231 920 250
Fax: +351 231 921 055
E-mail: basi@basi.pt

Fabricante

Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, lotes 8, 15 e 16
3450-232 Mortágua
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em