

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Uriprim 100 mg comprimidos  
Alopurinol

Leia com atenção 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 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.

O que contém este folheto:

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

#### 1. O que é URIPRIM e para que é utilizado

Este medicamento é usado no tratamento da hiperuricemia primária da gota (no intervalo das crises). Tratamento da hiperuricemia secundária à policitemia vera, metaplasia mieloide e outras discrasias sanguíneas. Tratamento da hiperuricemia secundária da doença de Lesch-Nyhan. Profilaxia da hiperuricemia e da calculose renal em doentes com leucemias, linfomas ou outras doenças malignas, particularmente no início da quimioterapia ou da radioterapia antineoplásica. A hiperuricemia não é, por si só, uma indicação para a utilização de alopurinol.

#### 2. O que precisa de saber antes de tomar URIPRIM

Não tome URIPRIM:

- se tem alergia ao alopurinol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se está grávida (sobretudo no 1º trimestre) ou a amamentar.
- nas crianças, exceto no caso de hiperuricemia da doença de Lesh-Nyhan e de doenças malignas, e na profilaxia da hiperuricemia de doenças malignas.
- nas crises agudas de gota.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar URIPRIM.

Deve reduzir-se a dose em doentes com insuficiência renal ou hepática. Recomenda-se precaução na administração de alopurinol a doentes em tratamento com anti-hipertensores (ex. diuréticos ou IECAs) ou que sofram de insuficiência cardíaca, pois pode ocorrer falência renal concomitante.

A hiperuricemia assintomática, por si só, não é uma indicação para a utilização de alopurinol. O tratamento da causa subjacente, medidas dietéticas e alterações na ingestão de líquidos poderão corrigir a situação.

O alopurinol pode aumentar a frequência de crises agudas de gota durante os primeiros 6-12 meses de terapêutica, por isso devem ser administradas doses profiláticas de colchicina concomitantemente durante os primeiros 3 a 6 meses de tratamento com alopurinol.

Nas crianças, o alopurinol só deve ser utilizado no tratamento da hiperuricemia da doença de Lesh-Nyhan e de doenças malignas, e na profilaxia da hiperuricemia de doenças malignas (no início da quimioterapia e da radioterapia).

Embora tal possibilidade seja rara, a fim de evitar a formação de cálculos renais de xantina, deve aconselhar-se a ingestão abundante de líquidos durante os tratamentos crónicos com alopurinol. As doses mais elevadas de alopurinol diminuem a xantinúria e aumentam proporcionalmente a hipoxantinúria, o que também é uma medida profilática da calculose renal, uma vez que a hipoxantina é muito mais solúvel que a xantina. A dose de alopurinol deve ser reduzida para metade nos doentes com insuficiência renal muito grave (depuração de creatinina inferior a 10 ml/min).

Caso o doente esteja medicado com anticoagulantes orais, os controlos da taxa de protrombina deverão ser mais frequentes.

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 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.

#### Crianças

Para mais informação ver Advertências e precauções.

#### Outros medicamentos e URIPRIM

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos sem receita médica.

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.

Os citostáticos azatioprina e 6-mercaptopurina são metabolizados pela xantina oxidase, pelo que o alopurinol, inibindo esta enzima, diminui drasticamente a metabolização dos referidos fármacos (necessidade de reduzir a dose destes compostos). Os Uricosúricos aumentam a excreção de alopurinol e, sobretudo, do seu metabolito ativo, pelo que há necessidade de aumentar a dose de alopurinol se a este se associa um uricosúrico. Deve-se evitar o uso concomitante de alopurinol e amoxicilina ou ampicilina, porque pode haver aumento da frequência de rash cutâneo. Deve-se evitar o uso concomitante de alopurinol e clorpropamida, porque pode haver risco aumentado de prolongamento da atividade hipoglicémica da clorpropamida. O alopurinol pode interferir com a metabolização hepática dos cumarínicos (anticoagulantes orais).

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.

#### 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

URIPRIM deve ser usado durante a gravidez só quando for claramente necessário.

#### Amamentação

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

Condução de veículos e utilização de máquinas:

Este medicamento pode provocar sonolência ou vertigens, podendo alterar a capacidade de reação, mesmo nas doses recomendadas, pelo que a capacidade de condução de veículos ou utilização de máquinas pode ser prejudicada.

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

### 3. Como tomar URIPRIM

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

A dose recomendada é:

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.

Adultos – Iniciar o tratamento com 100 mg por dia e ir aumentando, semanalmente, 100 mg até normalização das concentrações plasmáticas de ácido úrico. A dose média diária é, para o adulto, de 100 a 200 mg, pois raramente são necessárias doses diárias mais altas (até 600 mg). Só excepcionalmente se utilizam doses mais altas, de 700 a 800 mg por dia, nos casos de hiperuricemias secundárias ao uso de citostáticos e de algumas situações de gota tofácea grave. As doses até 300 mg devem ser tomadas de uma só vez, após as refeições. Quando são necessárias mais de 300 mg por dia, a dose diária deve ser repartida por 2 ou 3 administrações. A dose de manutenção no tratamento da gota é, em média, de 200 a 300 mg por dia, a qual deve manter-se enquanto não for possível reduzir a hiperuricemia por meios dietéticos, ou até o Médico entender que deve recorrer a outro tipo de antigotoso.

#### Utilização em crianças

A dose mais vezes aconselhável é de cerca de 8 mg/kg, após as refeições, em 1 ou 2 administrações diárias. O tratamento só deve ser instituído se houver indicação clara para o uso do alopurinol e apenas durante algumas semanas (fase inicial da quimioterapia ou radioterapia antineoplásica); só no tratamento da hiperuricemia da doença de Lesch-Nyhan o tratamento deve manter-se enquanto for possível. Tanto nas crianças como nos adultos submetidos a doses elevadas de alopurinol é conveniente alcalinizar a urina e ingerir bastantes líquidos, de forma a assegurar uma diurese abundante.

Quando há insuficiência renal, a dose de alopurinol deve ser reduzida (para metade se a insuficiência renal for acentuada).

Se tomar mais URIPRIM do que deveria:

Não estão descritos casos de sobredose ou de intoxicação aguda com o alopurinol. Será de esperar, em tal ocorrência, a possibilidade de calculose renal e, eventualmente, agressão hepática e da medula óssea. O tratamento será de suporte geral, após monitorização das funções renal, hepática e da medula óssea. Deve alcalinizar-se a urina e proceder-se à administração de grandes quantidades de líquidos.

Caso se tenha esquecido de tomar URIPRIM:

Não tome uma dose a dobrar para compensar a 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.

Os efeitos indesejáveis são de pouca importância e de baixa incidência, desde que as doses iniciais sejam pequenas e se vão aumentando progressivamente. Podem ocorrer raras reações de hipersensibilidade (erupção pruriginosa, macular ou maculopapular; eosinofilia, febre e mialgias). Ocasionalmente aparecem fenómenos dispépticos benignos, tonturas e cefaleias. No início do tratamento com o alopurinol podem ocorrer crises agudas de gota, pelo que se aconselha, nessa fase, o uso concomitante de colchicina. Há um caso descrito na literatura de suspeita de meningite asséptica induzida por alopurinol.

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

Frequentes (podem 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). Foram notificadas

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

Muito raros (podem 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.

Desconhecidos (a frequência 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.

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto fale como seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente 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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar URIPRIM

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar na embalagem de origem. Não conservar acima de 25°C.

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 URIPRIM

A substância ativa é o alopurinol. Os outros excipientes são a lactose, o amido de milho, a povidona e o estearato de magnésio.

### Qual o aspeto de URIPRIM e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de URIPRIM são circulares de cor branca, biconvexos, gravados Bial numa das faces e UR ranhura na outra.

URIPRIM está disponível em embalagens de 20 e 60 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as embalagens.

### Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado  
InterBIAL - Produtos Farmacêuticos, S.A.  
À Av. da Siderurgia Nacional  
4745-457 S. Mamede do Coronado  
Portugal

Fabricante  
BIAL - Portela & C<sup>a</sup>, S.A.  
À Av. da Siderurgia Nacional  
4745-457 S. Mamede do Coronado  
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em