

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Zurim 100 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.

O que contém este folheto:

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

### 1. O QUE É ZURIM E PARA QUE É UTILIZADO

Zurim está indicado no tratamento da gota tófica, artropatia urática e hiperuricemias, primárias ou secundárias devidas a nefropatia, discrasias sanguíneas, tais como a policitemia vera e a metaplasia mieloide ou seu tratamento e hiperuricemias iatrogénicas. Está também indicado na profilaxia da hiperuricemia e da calculose renal, em doentes com leucemias, linfomas ou outras doenças neoplásicas, particularmente no início da quimioterapia ou da radioterapia.

Zurim é também usado no controlo da hiperuricemia em pacientes com síndrome de Lesch-Nyhan, profilaxia e tratamento da litíase renal cálcica em doentes com hiperuricemia e/ou uricosúria, profilaxia e tratamento da litíase úrica e tratamento da nefropatia por ácido úrico.

### 2. O QUE PRECISA DE SABER ANTES DE TOMAR ZURIM

Não tome Zurim:

- 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 Zurim

O alopurinol não está indicado nas crises agudas de gota.

No início do tratamento da gota com alopurinol utilizar concomitantemente colquicina para evitar o aparecimento de crises agudas de gota.

Beber muita água ou outros líquidos ao longo do dia e manter a urina neutra ou ligeiramente alcalina, por forma a assegurar uma diurese abundante.

Controlar a função hepática nos primeiros meses de tratamento.

Foram notificadas reações com erupções cutâneas graves e potencialmente perigosas para a vida (síndrome de hipersensibilidade, síndrome de Stevens-Johnson e 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.

#### Crianças

O alopurinol não deve ser administrado a crianças exceto em casos de hiperuricemia secundária da doença de Lesch-Nyhan e da fase inicial da quimioterapia ou radioterapia de algumas doenças neoplásicas.

#### Outros medicamentos e Zurim

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

Recomenda-se precaução na administração simultânea com: azatioprina, 6-mercaptopurina e clorpropamida em doentes com insuficiência renal; agentes uricosúricos (probenecide, benziodarona, benzibromarona); agentes que inibam a eliminação do ácido úrico, como as tiazidas e outros diuréticos e os acidificantes da urina; penicilinas do grupo A (tipo ampicilina); anticoagulantes; vidarabina; teofilina.

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, 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 em 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.

O efeito do alopurinol no feto humano não é conhecido, e por isso, o alopurinol só deverá ser usado durante a gravidez quando claramente necessário.

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

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Dependendo da suscetibilidade individual, este medicamento pode provocar sonolência, vertigens e dificuldade de concentração, que afetam a capacidade de conduzir veículos ou a utilização de máquinas.

Zurim contém lactose.

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

### 3. COMO TOMAR ZURIM

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 for necessário.

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. Não exceder a dose máxima recomendada de 800mg/dia.

A dose usual de manutenção é de 200-600mg/dia.

Por motivos de tolerabilidade, não se deve ultrapassar a dose única de 300mg de alopurinol.

#### Posologia em doentes com insuficiência renal

Nos pacientes com insuficiência renal, a dose de alopurinol deve ser ajustada de acordo com o seguinte esquema:

Clearance da creatinina	Posologia
> 20ml/min.	Posologia usual
10-20ml/min.	100-200mg/dia
< 10ml/min.	100mg/dia ou intervalos de administração superiores

Nos doentes submetidos a hemodiálise, pode administrar-se o fármaco logo após cada tratamento (2 ou 3 vezes por semana) numa dose de 300 a 400mg de alopurinol.

#### Utilização em crianças

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

#### Modo e via de administração

Tomar os comprimidos de Zurim sem mastigar e com bastante líquido, após as refeições.

#### Se tomar mais Zurim do que deveria

Tratamento hospitalar em meio especializado. Assegurar uma diurese abundante para aumentar a eliminação do alopurinol e do seu metabolito (oxipurinol). O alopurinol e o oxipurinol são dializáveis.

Tratamento sintomático.

#### Caso se tenha esquecido de tomar Zurim

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Prossiga o tratamento com a dose habitual de Zurim.

Se parar de tomar Zurim

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.

O alopurinol é bem tolerado na maioria dos doentes.

A administração do alopurinol pode provocar, no princípio do tratamento, episódios agudos de gota.

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 (pode afectar entre 1 e 10 em cada 1000 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 Zurim 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

Frequência desconhecida (não pode ser alculada 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

Reações de hipersensibilidade: febre, arrepios, leucopenia ou leucocitose, eosinofilia, artralgias, rash, prurido, náuseas, vômitos e vasculite

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos: erupção pruriginosa, geralmente macular ou maculopapular, dermatite, alopecia, febre e mal-estar.

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

Efeitos gastrointestinais: náuseas, vômitos, diarreia, epigastralgias.

Efeitos hepáticos: elevação transitória das enzimas hepáticas: TGO, TGP e fosfatase alcalina e hepatotoxicidade.

Efeitos a nível do sistema nervoso: neuropatia periférica, parestesia, cefaleias, vertigens, sonolência, astenia, insónia, confusão, amnésia, depressão, dificuldade de concentração.

Efeitos hematológicos: leucocitose, leucopenia, trombocitopenia, eosinofilia e depressão da medula óssea.

Outros efeitos: ginecomastia, miopatia, artralgia, epistaxis, falência renal, uremia e perda ou alteração do sabor.

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

## 5. COMO CONSERVAR ZURIM

Conservar a temperatura inferior a 25°C. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e humidade.

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem, 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 Zurim

- A substância ativa é o alopurinol. Cada comprimido contém 100mg de alopurinol.
- Os outros componentes são: lactose monohidratada, amido de milho, povidona, carboximetilamido sódico, talco e estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Zurim e conteúdo da embalagem

Zurim apresenta-se sob a forma de comprimidos redondos brancos, com ranhura numa das faces e é comercializado em embalagens de 20 ou 60 comprimidos, em blisters de Alumínio/PVC.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Laboratórios Atral, S.A.

Rua da Estação, n.º 42

Vala do Carregado

2600 - 726 Castanheira do Ribatejo – Portugal

Tel.: 263 856 800

Fax: 263 855 020

e-mail: [info@atralcipan.pt](mailto:info@atralcipan.pt)

Este folheto foi revisto pela última vez em