

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O DOENTE

ZYLORIC 100 mg, comprimido

ZYLORIC 300 mg, comprimido

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 ou 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, farmacêutico ou enfermeiro.

O que contém este folheto:

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

1. O QUE É ZYLORIC E PARA QUE É UTILIZADO

Classificação farmacoterapêutica: 9.3 Medicamentos usados para o tratamento da gota

O Zyloric é um medicamento antigotoso.

Está indicado para reduzir a formação de uratos/ácido úrico em situações onde já ocorreu a sua deposição (por ex. artrite gotosa, tofos cutâneos, 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 níveis altos de uratos ocorrem quer espontaneamente quer depois de terapêutica citotóxica;

Certas alterações enzimáticas que levam à hiperprodução de uratos, como por exemplo a síndrome de Lesch-Nyhan.

Zyloric 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 hiperuricemia assintomática isolada não é uma indicação para o uso de Zyloric. 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 ZYLORIC

Não tome Zyloric

- 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 Zyloric.

Fale de imediato com o seu médico se ocorrer erupção cutânea ou outra evidência de hipersensibilidade. Nesse caso o Zyloric 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 nas 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.

No início do tratamento com Zyloric, 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 Zyloric poderá levar à dissolução de cálculos renais de ácido úrico volumosos com possibilidade remota de obstrução do ureter.

Outros medicamentos e Zyloric

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

Deve tomar precaução em caso de administração simultânea de Zyloric com: 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, 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.

Informações importantes sobre alguns componentes de Zyloric

Zyloric contém lactose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância à lactose, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Gravidez, amamentação e fertilidade

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

3. COMO TOMAR ZYLORIC

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 Zyloric destinam-se apenas a uso oral.

O Zyloric 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 gastrointestinal, 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 Zyloric deve ser iniciado com baixa dosagem, por ex: 100 mg/dia, para reduzir 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). Sugiram-se os seguintes regimes posológicos:

100 a 200 mg diários em situações moderadas
300 a 600 mg diários em situações moderadamente graves
700 a 800 mg diários em situações graves

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

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

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 conseqüente 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 Zyloric antes da terapêutica citotóxica com o fim de corrigir a hiperuricemia 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 Zyloric 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 Zyloric" 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 Zyloric do que deveria:

Deverá de imediato informar o seu médico ou dirigir-se a um serviço de urgência hospitalar. O Zyloric é, no entanto, um medicamento com uma margem de segurança relativamente elevada.

Caso se tenha esquecido de tomar Zyloric:

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 Zyloric

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 Zyloric.

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 (pode afetar até 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 pruriginosas, maculopapulares, por vezes descamativas, por vezes purpúricas e raramente esfoliativas. Zyloric deve ser **IMEDIATAMENTE** retirado se ocorrerem tais reações.

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 Zyloric.

Doenças gastrointestinais

Em estudos clínicos iniciais foram referidos náuseas e vômitos. Referências posteriores sugerem que esta reação não é um problema significativo e que pode ser evitada com a administração de Zyloric 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 raros (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) (ver secção 2); reação alérgica grave que causa inchaço da face ou garganta.

Reações cutâneas associadas a esfoliação, febre, linfadenopatias, 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. Zyloric 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, astenia, cefaleias, vertigens, ataxia, sonolência, coma, depressão, paralisias, parestesias, neuropatia, perturbações visuais, cataratas, alterações maculares, alteração do paladar, estomatite, alterações dos hábitos intestinais, infertilidade, impotência, diabetes mellitus, hiperlipidemia, furunculose, alopecia, descoloração do cabelo, angina, hipertensão, bradicardia, edema, uremia, hematuria, 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 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/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 ZYLORIC

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conserve a temperatura não superior a 25°C, em lugar seco.

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 Zyloric

A substância ativa é o alopurinol.

Os outros componentes são: lactose anidra, amido de milho, povidona, estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Zyloric e conteúdo da embalagem

O Zyloric apresenta-se em comprimidos doseados a 100 mg (embalagens de 20 e 60 comprimidos) ou 300 mg de alopurinol (embalagem de 60 comprimidos).

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratórios Vitória, S.A.
Rua Elias Garcia, 28
2700-327 Amadora
PORTUGAL

Fabricante

Faes Farma, S.A.
Máximo Aguirre, 14
48940 Lejona, Vizcaya
ESPANHA

Este folheto foi revisto pela última vez em: