

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Zyloric 100 mg compresse

Zyloric 300 mg compresse

Allopurinolo

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Zyloric e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Zyloric
3. Come prendere Zyloric
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Zyloric
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Zyloric e a che cosa serve

Zyloric contiene allopurinolo, una sostanza che agisce contro la gotta ed altre malattie, riducendo la quantità di acido urico prodotto dal corpo.

Questo medicinale è usato per:

- trattare le condizioni cliniche associate a un eccesso di acido urico nel corpo come la gotta (una malattia caratterizzata dall'accumulo di cristalli di acido urico nelle articolazioni e nei tendini che provoca una reazione infiammatoria che rende la zona intorno all'articolazione, rigonfia, sensibile e dolente), calcoli nelle vie urinarie (dovuti alla precipitazione di cristalli di acido urico), in seguito ad alcune terapie antitumorali e in caso di alcune malattie causate da un difetto di un enzima (in particolare nella sindrome di Lesch-Nyhan);
- prevenire e trattare la formazione dei calcoli di ossalato di calcio, quando anche i livelli di acido urico sono elevati.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Zyloric

Non usi Zyloric

- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- in caso di attacchi acuti di gotta, poiché allopurinolo può causare ulteriori attacchi.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Zyloric:

- se ha problemi ai reni o se soffre di malattie che possono causare danni ai reni (es. ipertensione o diabete mellito);
- se ha problemi al fegato.

Il medico vorrà sottoporla a controlli regolari della funzionalità del fegato e dei reni e ad esami del sangue.

All'inizio del trattamento possono verificarsi attacchi di gotta, pertanto il medico potrebbe prescriverle un farmaco chiamato colchicina o farmaci antiinfiammatori. Questi attacchi di solito diventano più brevi e meno gravi dopo alcuni mesi di terapia.

Con l'uso di allopurinolo sono state riportate reazioni cutanee gravi (sindrome da ipersensibilità, sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica). Di frequente, l'eruzione ("rash") può comprendere ulcere della bocca, gola, naso, genitali e congiuntivite (occhi rossi e gonfi). Queste reazioni cutanee gravi sono spesso precedute da sintomi simil-influenzali come febbre, mal di testa, dolori diffusi. Il rash può progredire con la comparsa di vescicole diffuse ed esfoliazione della pelle. Queste reazioni cutanee gravi possono essere più comuni negli individui di origine cinese Han, thailandese o coreana. Anche la malattia renale cronica può aumentare il rischio in questi pazienti. Se sviluppa un rash, i sintomi cutanei sopra citati o qualsiasi altro segno di reazione allergica al medicinale, **deve interrompere l'assunzione di allopurinolo e contattare immediatamente il suo medico.**

Nel caso in cui dovesse avvertire problemi muscolari, dopo l'assunzione del medicinale, il medico potrebbe prescriverle alcuni esami del sangue per verificare che non ci sia un danno ai suoi muscoli e valutare successivamente l'eventuale interruzione della terapia con Zyloric.

Altri medicinali e Zyloric

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Faccia attenzione e informi il medico se utilizza:

- medicinali che alterano l'attività del midollo osseo riducendo il processo di produzione delle cellule del sangue; **6-mercaptapurina**, (indicata per il trattamento di alcuni tumori del sangue) e **azatioprina** (indicata per prevenire il rigetto dopo trapianto d'organo o per trattare malattie del sistema immunitario dette "autoimmuni", e per le malattie croniche intestinali). Il medico ridurrà la dose di questi medicinali;
- **vidarabina**, usata per il trattamento delle malattie virali. Tenga presente che gli effetti indesiderati dovuti alla vidarabina possono verificarsi con maggiore frequenza. Faccia particolare attenzione se dovessero manifestarsi;
- **salicilati**, farmaci usati per ridurre il dolore, la febbre o le infiammazioni ed **agenti uricosurici**, medicinali usati per ridurre i livelli di acido urico nel corpo;
- **clorpropamide**, usato per il trattamento del diabete;
- **medicinali usati per fluidificare il sangue** (come il warfarin). Il medico la sottoporà ad esami del sangue per valutare la dose più appropriata per lei;
- **fenitoina**, usata per curare l'epilessia o alcune condizioni dolorose;
- **teofillina**, usata per il trattamento dell'asma e di altri disturbi respiratori. È possibile che il medico la sottoponga ad esami del sangue per valutare i livelli di teofillina;
- **ampicillina, amoxicilina**, usati per il trattamento delle infezioni batteriche. Il medico potrebbe prescriverle altri antibiotici;
- medicinali usati per curare alcuni tumori:
 - **ciclofosfamide**
 - **doxorubicina**
 - **bleomicina**
 - **procarbazina**
 - **mecloretamina**Il medico la sottoporà regolarmente ad esami del sangue;
- **ciclosporina**, usata per la regolazione del sistema immunitario, come avviene per la prevenzione del rigetto nel trapianto d'organo, o per il trattamento di altri disturbi. Tenga presente che gli effetti indesiderati dovuti alla ciclosporina possono verificarsi con maggiore frequenza;
- **didanosina**, usata per curare l'infezione da HIV;
- **diuretici tiazidici**, medicinali usati per il trattamento dell'ipertensione e nello scompenso cardiaco.

- Il medico la sottoporrà ad esami per valutare la salute dei suoi reni;
 - **tolbutamide**, usata per il trattamento del diabete mellito di tipo II (diabete dell'adulto);
 - **alluminio idrossido**. Se è assunto contemporaneamente alluminio idrossido, allopurinolo può avere un effetto attenuato. Ci deve essere un intervallo di almeno 3 ore tra l'assunzione dei due medicinali;
 - **citostatici**. Con la somministrazione di allopurinolo e citostatici (ad es. ciclofosfamide, doxorubicina, bleomicina, procarbazine, alogenidi alchilici), si verifica discrasia ematica più frequentemente di quando questi principi attivi sono somministrati da soli.
- Il monitoraggio della conta ematica deve pertanto essere eseguito ad intervalli regolari.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Durante la gravidanza prenda Zyloric solo se il medico lo ritiene assolutamente necessario e sotto il suo controllo.

Allattamento

Allopurinolo è escreto nel latte materno. Allopurinolo non è raccomandato durante l'allattamento col latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Dal momento che sono state riportate reazioni avverse quali sonnolenza, vertigini ed atassia in pazienti che assumevano allopurinolo, i pazienti devono prestare attenzione prima di mettersi alla guida, usare macchinari o svolgere attività pericolose, fino a che non siano ragionevolmente certi che l'allopurinolo non abbia alcuna influenza negativa sulla loro performance.

Zyloric contiene lattosio: se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Zyloric

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Il medico generalmente inizierà con un basso dosaggio di allopurinolo (ad es. 100 mg/giorno) per ridurre il rischio di possibili effetti indesiderati. La dose sarà aumentata se necessario.

Dose

Adulti

La dose abituale è di 300 mg una volta al giorno, dopo un pasto, preferibilmente sempre alla stessa ora del giorno.

Il medico all'inizio del trattamento prescriverà una dose di 100 mg che verrà aumentata ogni settimana fino ad ottenere la dose ottimale per lei.

La dose massima è di 800 mg al giorno da prendere suddivisi in 2 - 3 somministrazioni dopo i pasti.

Uso nei pazienti con gravi problemi ai reni

Il medico adatterà la dose alla sua condizione.

Se si sta sottoponendo a dialisi, prenda la dose prescritta dal medico subito dopo la seduta di dialisi.

Uso negli anziani

Il medico adatterà la dose alla sua condizione.

Uso nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 15 anni

La dose raccomandata è di 10 - 20 mg/Kg, ovvero 100 – 400 mg al giorno.

Modo di somministrazione

Zyloric è per uso orale. Prenda le compresse dopo i pasti, ogni giorno alla stessa ora.

La linea d'incisione serve ad agevolare la rottura della compressa se si hanno difficoltà a ingerirla intera. Durante la terapia **beva un'abbondante quantità di liquidi**, sufficiente a produrre almeno 2 litri di urina al giorno.

Se prende più Zyloric di quanto deve

Se prende una dose di Zyloric, superiore a quella prescritta **avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale**. Porti con sé questo foglio.

I sintomi di dosaggio eccessivo possono essere: nausea, vomito, diarrea e vertigini.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se manifesta uno di questi disturbi, interrompa l'assunzione delle compresse e informi immediatamente il suo medico:

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):

- febbre e brividi, mal di testa, dolori muscolari (sintomi simil-influenzali) e senso di malessere generale;
- qualsiasi cambiamento della pelle, per esempio ulcere della bocca, gola, naso, genitali e congiuntivite (occhi rossi e gonfi), vesciche diffuse ed esfoliazione cutanea.

Questi possono essere sintomi di reazioni cutanee gravi chiamate "Sindrome di Stevens-Johnson" e "necrolisi epidermica tossica" (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni").

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):

- reazioni da ipersensibilità gravi che comprendono febbre, rash cutaneo, dolori articolari e alterazioni del sangue e dei test di funzionalità epatica.
Questi possono essere segni di un disturbo da ipersensibilità multi-organo (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni");
- difficoltà a respirare, gonfiore del viso e delle labbra, della lingua e di altre parti del corpo.
Questi possono essere sintomi di uno shock anafilattico (reazione allergica grave).
- Sindrome da ipersensibilità o DRESS, linfadenopatia angioimmunoblastica, gonfiore delle ghiandole linfatiche. Sono state segnalate raramente gravi reazioni di ipersensibilità, compreso la sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica

Con l'uso di questo medicinale sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati:

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- eruzioni cutanee;
- aumento dei livelli di ormone stimolante la tiroide nel sangue.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- nausea, vomito (questi effetti indesiderati diminuiscono assumendo il medicinale dopo i pasti), diarrea;
- sintomi da reazioni da ipersensibilità;
- aumento nei valori dei risultati degli esami di funzionalità del fegato.

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):

- epatite (infiammazione del fegato) e/o alterazione della funzionalità del fegato;
- gonfiore della pelle e delle mucose (angioedema);
- reazione cutanea che si manifesta sempre nelle stesse sedi ogni volta che il farmaco viene somministrato (eruzione fissa da farmaco).

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):

- foruncoli;
- alterazione dei componenti del sangue: diminuzione del numero di globuli bianchi, dei globuli rossi e/o delle piastrine nel sangue, aumento del numero di globuli bianchi; occasionalmente Zyloric compresse può avere un effetto sul sangue e questo si può manifestare come maggiore facilità di contusione, o si può sviluppare mal di gola o altri segni di infezione. Questi effetti generalmente si verificano in persone con problemi di fegato o renali. Informi il medico il prima possibile ;
- livelli elevati di grassi nel sangue;
- diabete mellito;
- incapacità di muovere i muscoli (paralisi) o problemi nella coordinazione dei movimenti (atassia), intorpidimento e dolore (neuropatia), formicolio (parestesia), sonnolenza, mal di testa, alterazione del gusto, coma;
- cataratta (opacizzazione del cristallino) disturbi visivi e alterazioni maculari;
- vertigini;
- depressione;
- dolore al petto (angina), battito cardiaco rallentato;
- pressione sanguigna alta (ipertensione);
- emissione di sangue con il vomito, elevata quantità di sostanze grasse nelle feci (steatorrea), infiammazione della mucosa della bocca (stomatite), alterazione delle abitudini intestinali (diarrea o stipsi), sanguinamento dello stomaco o dell'intestino;
- perdita o scolorimento dei capelli;
- sangue nelle urine, livelli molto elevati di acido urico nel sangue dovuti ad incapacità dei reni di eliminarlo (uremia);
- infertilità maschile, incapacità di raggiungere o mantenere l'erezione, aumento del seno negli uomini;
- sensazione di malessere generale, stanchezza, febbre, ritenzione di liquidi con conseguente gonfiore (edema).

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base ai dati disponibili)

Meningite asettica (infiammazione delle membrane che circondano il cervello e midollo spinale): i sintomi comprendono rigidità del collo, mal di testa, nausea, febbre o stato confusionale. Se ciò si verifica, si rivolga immediatamente ad un medico.

Inoltre sono stati segnalati:

- disturbi vascolari periferici, tromboflebiti
- iperlipemia
- edema della lingua
- paralisi
- paralisi agli arti inferiori
- dolore o bruciore dello stomaco, cattiva digestione (dispepsia), dolore alla pancia, perdita dell'appetito (anoressia);
- ingrossamento del fegato, ingiallimento della pelle o della parte bianca degli occhi (ittero);
- aumento della bilirubina nel sangue, aumento del calcio nel sangue;
- infiammazione dei nervi compresi quelli degli occhi (neurite e neurite ottica), malattie che colpiscono i muscoli (miopatie);
- insufficienza renale, infiammazione dei reni (nefrite);
- perdita di sangue dal naso (epistassi), lividi, infiammazione dei vasi sanguigni anche associate a formazione di trombi (coaguli di sangue), aumento del diametro dei vasi sanguigni;
- infiammazione del pericardio (una membrana sottile che circonda il cuore);
- infiammazione del pancreas con perdita di sangue;
- contrazione della muscolatura dei bronchi (broncospasmo), infiammazione dei bronchi caratterizzata da difficoltà respiratoria (asma);
- mal di gola (faringite), infiammazione della mucosa nasale (rinite);
- infiammazione dell'occhio (irite o congiuntivite), visione doppia;
- confusione, capogiri, insonnia, diminuzione della libido;

- sibilo nelle orecchie (tinnito);
- incontinenza urinaria notturna;
- ingrossamento delle ghiandole salivari.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sito web: www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Zyloric

Conservare in luogo asciutto

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo “Scad.”.

La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell’acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l’ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Zyloric

Zyloric 100 mg compresse

- Il principio attivo è allopurinolo, una compressa contiene 100 mg di allopurinolo.
- Gli altri componenti sono lattosio, amido di mais, povidone, magnesio stearato.

Zyloric 300 mg compresse

- Il principio attivo è allopurinolo, una compressa contiene 300 mg di allopurinolo.
- Gli altri componenti sono lattosio, amido di mais, povidone, magnesio stearato.

Descrizione dell’aspetto di Zyloric e contenuto della confezione

Zyloric 100 mg compresse si presenta in blister contenenti 50 compresse divisibili.

Zyloric 300 mg compresse si presenta in blister contenenti 30 compresse divisibili.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio e produttore

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio

Teofarma S.r.l.

Via F.lli Cervi, 8

27010 Valle Salimbene

Pavia

Produttore

Teofarma S.r.l.

Viale Certosa 8/A

27100 Pavia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 22 febbraio 2022