

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Allopurinolo Sandoz 100 mg compresse

Allopurinolo Sandoz 300 mg compresse

Medicinale equivalente

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. Cos'è Allopurinolo Sandoz e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Allopurinolo Sandoz
3. Come prendere Allopurinolo Sandoz
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Allopurinolo Sandoz
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Allopurinolo Sandoz e a cosa serve

Allopurinolo Sandoz 100 mg:

Allopurinolo Sandoz viene usato per ridurre i livelli di acido urico nel sangue:

negli **adulti** i cui i livelli di acido urico sono troppo elevati e non possono essere controllati con la dieta o che presentano sintomi, in particolare i seguenti:

- **gotta**
- **danni renali** causati da acido urico
- dissoluzione e prevenzione dei **calcoli** di acido urico
- prevenzione dei **calcoli** di ossalato di calcio, quando anche i livelli di acido urico sono elevati;

negli **adulti** e **bambini** di peso corporeo pari o superiore a 15 kg i cui livelli di acido urico sono troppo elevati ed hanno provocato un aumento dell'escrezione di acido urico attraverso la minzione, per esempio a causa di:

- **radioterapia**
- **trattamento di un tumore con medicinali**
- un'altra grave forma di disintegrazione delle cellule;

nei **bambini** di peso corporeo pari o superiore a 15 kg affetti da:

- **danni renali** causati da acido urico durante il trattamento di un tumore del sangue in presenza di una conta eccessiva di globuli bianchi o di un'anomalia degli stessi
- alcuni particolari **disturbi ereditari di deficit enzimatico**, noti come sindrome di Lesch-Nyhan e deficit di adenina-fosforibosil-trasferasi.

Allopurinolo Sandoz 300 mg:

Allopurinolo Sandoz viene usato per ridurre i livelli di acido urico nel sangue:

negli **adulti** i cui i livelli di acido urico sono troppo elevati e non possono essere controllati con la dieta o che presentano sintomi, in particolare i seguenti:

- **gotta**
- **danni renali** causati da acido urico
- dissoluzione e prevenzione dei **calcoli** di acido urico
- prevenzione dei **calcoli** di ossalato di calcio, quando anche i livelli di acido urico sono elevati;

negli **adulti** e **bambini** di peso corporeo pari o superiore a 45 kg i cui livelli di acido urico sono troppo elevati e hanno provocato un aumento dell'escrezione di acido urico attraverso la minzione, per esempio a causa di:

- **radioterapia**
- **trattamento di un tumore con medicinali**
- un'altra grave forma di disintegrazione delle cellule;

nei **bambini** di peso corporeo pari o superiore a 45 kg affetti da:

- **danni renali** causati dall'acido urico durante il trattamento di un tumore del sangue in presenza di una conta eccessiva di globuli bianchi o di un'anomalia degli stessi
- alcuni particolari **disturbi ereditari di deficit enzimatico**, noti come sindrome di Lesch-Nyhan e deficit di adenina-fosforibosil-trasferasi.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Allopurinolo Sandoz

Non prenda Allopurinolo Sandoz

Allopurinolo Sandoz 100 mg

- se è **allergico all'allopurinolo** o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)

Questo medicinale non è indicato per i bambini di peso corporeo inferiore a 15 kg.

Allopurinolo Sandoz 300 mg

- se è **allergico all'allopurinolo** o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se soffre di una grave compromissione della funzione renale, con clearance della creatinina inferiore a 20 ml/min.

Questo medicinale non è indicato per i bambini di peso corporeo inferiore a 45 kg.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere Allopurinolo Sandoz se:

- Ha origine Cinese Han, Africana o Indiana
- Ha problemi al fegato o ai reni. Il medico può darle la dose più bassa o chiederle di prenderlo meno frequentemente di tutti i giorni. La terrà anche sotto più stretto controllo.
- Ha problemi cardiaci o pressione del sangue alta e prende diuretici e/o un medicinale chiamato ACE inibitore.
- Ha attualmente un attacco di gotta
- Ha problemi tiroidei
- Sono state riportate gravi eruzioni cutanee (sindrome di ipersensibilità, sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica) nei pazienti che assumono allopurinolo. Di frequente l'eruzione può comprendere ulcere della bocca, gola, naso, genitali e congiuntivite (occhi rossi e gonfi). Queste reazioni cutanee gravi spesso sono precedute da sintomi simil influenzali come febbre, mal di testa, dolori al corpo (sintomi simili a quelli influenzali). L'eruzione cutanea può progredire in vesciche diffuse e

desquamazione della pelle. Queste eruzioni cutanee gravi possono essere più comuni nelle persone di origine Cinese Han, Thaiandese o Coreana. La malattia renale cronica può aumentare ulteriormente il rischio in questi pazienti. Se sviluppa un'eruzione cutanea o questi sintomi della pelle, interrompa l'assunzione di allopurinolo e contatti immediatamente il medico.

- Se ha un cancro o la sindrome di Lesch-Nyhan la quantità di acido urico può aumentare nelle urine. Per prevenirlo si assicuri di bere a sufficienza per diluire le urine.
- Se ha calcoli renali, i calcoli renali diventeranno più piccoli ed entreranno nel tratto urinario

Bambini

L'uso **nei bambini è raramente indicato**, ad eccezione di alcuni tipi di cancro (soprattutto nella leucemia) e in certi disturbi enzimatici, per esempio nella sindrome di Lesch-Nyhan.

Altri medicinali e Allopurinolo Sandoz

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

I seguenti medicinali possono influenzare (o essere influenzati da) l'allopurinolo:

- **6-mercaptopurina**, un farmaco usato per il trattamento dei tumori del sangue in presenza di una conta eccessiva di globuli bianchi o di un'anomalia degli stessi
- medicinali usati per curare i tumori aggressivi, quali
 - **ciclofosfamide**
 - **doxorubicina**
 - **bleomicina**
 - **procarbazina**
 - **alogenuri alchilici**

Il medico controllerà di frequente il numero delle sue cellule del sangue.

- **azatioprina, ciclosporina**, medicinali usati per la soppressione del sistema immunitario o per il trattamento di altri disturbi.
Nota: gli effetti indesiderati dovuti alla ciclosporina potrebbero verificarsi con maggiore frequenza.
- **vidarabina**, un medicinale usato per il trattamento delle malattie virali.
Nota: gli effetti indesiderati dovuti alla vidarabina potrebbero verificarsi con maggiore frequenza: se questo avviene, è necessario prestare particolare attenzione.
- **didanosina**, un medicinale usato per curare l'infezione da HIV
- **ampicillina, amoxicillina**, medicinali usati per il trattamento delle infezioni batteriche.
Se possibile, i pazienti devono ricevere altri antibiotici, perché esiste una maggiore probabilità che si manifestino reazioni allergiche.
- **salicilati**, farmaci usati per ridurre dolore, febbre o infiammazioni, per esempio l'acido acetilsalicilico
- **probenecid, benzbromarone**, medicinali usati per aumentare l'escrezione di acido urico attraverso la minzione
- **clorpropamide**, un farmaco usato per il trattamento del diabete.
Potrebbe essere necessario ridurre la dose di clorpropamide, soprattutto nei pazienti con funzione renale ridotta.
- **warfarin, fenprocumone, acenocumarolo**, medicinali usati per prevenire la normale coagulazione del sangue.
Il medico controllerà più frequentemente i suoi parametri di coagulazione del sangue e, se necessario, ridurrà le dosi di questi farmaci.
- **fenitoina**, un medicinale usato per curare l'epilessia o alcune condizioni dolorose
- **teofillina**, un farmaco usato per il trattamento dell'asma e di altri disturbi respiratori. Il medico misurerà i livelli plasmatici di teofillina, in particolare all'inizio del trattamento con allopurinolo o all'atto di eventuali modifiche della dose.
- **captopril**, un farmaco usato per il trattamento dell'ipertensione e dei disturbi cardiaci.
- Medicinali usati per trattare le patologie cardiache e la pressione del sangue alta come ACE inibitori o diuretici

Potrebbe aumentare il rischio di reazioni cutanee, in particolare se la sua funzione renale è cronicamente ridotta.

- 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.
- Con la somministrazione di allopurinolo e citostatici (ad es. ciclofosfamide, doxorubicina, bleomicina, procarbazina, alogenuri 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.

Allopurinolo Sandoz con cibi, bevande e alcol

Eviti:

- l'**alcol**, in particolare la birra
- gli alimenti con elevato contenuto di purine, come le frattaglie (animelle, rene, cervello, cuore e lingua) e l'**estratto di carne**.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale. Allopurinolo è escreto nel latte materno. Allopurinolo non è raccomandato durante l'allattamento con latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Potrebbe avvertire sonnolenza, sentirsi frastornato o avere problemi di coordinazione dei movimenti. Se questo si verifica, non guidi o utilizzi strumenti o macchinari.

3. Come prendere Allopurinolo Sandoz

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. Il medico di solito inizierà con una dose bassa di allopurinolo (ad esempio 100 mg/giorno) per ridurre il rischio di possibili effetti indesiderati. La dose verrà aumentata se necessario.

Allopurinolo Sandoz 100 mg

Adulti

- **Dose iniziale** abituale: **1 compressa** al giorno.
Il medico può aggiustare la dose in funzione dei livelli di acido urico nel sangue.
- **Dose massima: 9 compresse** al giorno.

Per gli aggiustamenti di dose su base individuale sono disponibili compresse contenenti 300 mg di allopurinolo.

Bambini e adolescenti sotto i 18 anni, di peso corporeo pari o superiore a 15 kg:

- Dose abituale: 10 mg per chilogrammo di peso corporeo al giorno, suddivisi in 3 dosi.
- **Dose massima: 4 compresse** al giorno.

Pazienti di età superiore a 65 anni

Il medico le prescriverà la dose più bassa necessaria per trattare il suo disturbo.

Funzione renale ridotta

Prenda Allopurinolo Sandoz solo sotto l'attenta supervisione di un medico, che stabilirà la dose.

- Dose massima per i pazienti con grave insufficienza renale: 1 compressa al giorno. Tuttavia, in caso di dialisi il medico potrebbe prescrivere 3-4 compresse subito dopo ogni sessione di trattamento.

Funzione del fegato ridotta

La dose verrà stabilita dal medico.

Modo di somministrazione

Prenda Allopurinolo Sandoz

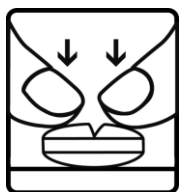
- senza masticare la/e compressa/e
- con abbondante liquido
- dopo un pasto e
- sempre alla stessa ora del giorno.

Divida la dose e la assuma nel corso della giornata nei seguenti casi, se

- deve prendere più di 3 compresse al giorno o
- come effetti indesiderati insorgono disturbi gastrici o intestinali.

Istruzioni per la divisione della compressa

Divida la compressa come indicato in questa figura:



Durata del trattamento

In genere il trattamento con allopurinolo è necessario per periodi prolungati. Prenda Allopurinolo Sandoz regolarmente e per tutto il tempo che il medico le ha prescritto.

Consulti regolarmente il medico per un check-up.

Allopurinolo Sandoz 300 mg

Adulti

- **Dose iniziale** abituale: **100 mg** al giorno.
Il medico potrebbe aggiustare la dose in funzione dei livelli di acido urico nel sangue.
- **Dose massima: 3 compresse** al giorno.

Bambini e adolescenti sotto i 18 anni, di peso corporeo pari o superiore a 45 kg

- Dose abituale: 10 mg per chilogrammo di peso corporeo al giorno, suddivisi in 3 dosi.
- **Dose massima: 400 mg** di allopurinolo al giorno.

Per gli aggiustamenti di dose su base individuale sono disponibili compresse contenenti 100 mg di allopurinolo.

Pazienti di età superiore ai 65 anni

Il medico le prescriverà la dose minima necessaria per trattare il suo disturbo.

Bambini e adolescenti sotto i 18 anni, di peso corporeo inferiore a 45 kg, pazienti con funzione ridotta dei reni o del fegato

A causa dell'elevato contenuto di principio attivo, Allopurinolo Sandoz non è indicato in questo gruppo di pazienti, per i quali sono disponibili compresse contenenti 100 mg di allopurinolo.

Dopo la dialisi il medico potrebbe prescrivere 300-400 mg di allopurinolo subito dopo ogni sessione di trattamento.

Modo di somministrazione

Prenda Allopurinolo Sandoz

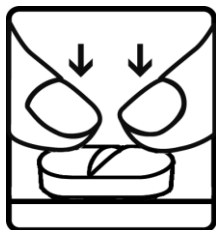
- senza masticare la/e compressa/e
- con un bicchiere d'acqua
- dopo un pasto e
- sempre alla stessa ora del giorno.

Divida la dose e la assuma nel corso della giornata nei seguenti casi, se

- deve prendere più di 1 compressa al giorno o
- come effetti indesiderati insorgono disturbi gastrici o intestinali.

Istruzioni per la divisione della compressa

Divida la compressa come indicato in questa figura:



Durata del trattamento

In genere il trattamento con allopurinolo è necessario per periodi prolungati. Prenda Allopurinolo Sandoz regolarmente e per tutto il tempo che il medico le ha prescritto.

Consulti regolarmente il medico per dei check-up.

Se prende più Allopurinolo Sandoz di quanto deve

Consulti sempre un medico. Come segni di sovradosaggio possono manifestarsi nausea, vomito, diarrea e capogiri.

Se dimentica di prendere Allopurinolo Sandoz

Prenda la dose dimenticata non appena se ne ricorda. Se è quasi ora di prendere la dose successiva, tralasci la dose dimenticata.

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Allopurinolo Sandoz

Non interrompa il trattamento con allopurinolo senza aver prima consultato il medico: questo potrebbe compromettere il successo della terapia.

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.

I seguenti effetti indesiderati possono manifestarsi con questo medicinale:

Ipersensibilità

Se manifesta una reazione di ipersensibilità (allergica), smetta di prendere questo medicinale e consulti immediatamente un medico. I sintomi possono includere:

Non comune (può colpire meno di 1 persona su 100)

- Desquamazione della pelle, bolle o dolore a labbra e bocca
- Molto raramente i sintomi possono includere affanno improvviso, palpitazione o senso di oppressione al petto e collasso

Raro (può colpire meno di 1 persona su 1.000)

- Febbre e brividi, cefalea, dolori muscolari (sintomi simil influenzali) e sensazione generale di malessere
- Gravi reazioni di ipersensibilità che comprendono febbre, eruzione cutanea, dolori articolari e alterazioni del sangue e dei test di funzionalità epatica (questi possono essere segni di un disturbo da ipersensibilità multiorgano)
- Sanguinamento di labbra, occhi, bocca, naso o genitali
- Qualsiasi cambiamento della pelle, per esempio ulcere della bocca, della gola, del naso, dei genitali e congiuntivite (occhi rossi e gonfi), vesciche diffuse ed esfoliazione cutanea

Molto raro (può colpire fino a 1 persona su 10.000):

- Grave reazione allergica che causa gonfiore del viso o della gola
- Reazione allergica potenzialmente seria con pericolo per la vita

Non prenda più compresse a meno che il medico non le abbia detto di farlo.

Altri effetti indesiderati:

Comune (può colpire fino a 1 persona su 10)

- Eruzione cutanea
- Aumento dei livelli di ormone tireotropo nel sangue

Non comune (può colpire fino a 1 persona su 100)

- Sensazione di malessere (nausea) o stare male (vomito)
- Esami epatici alterati
- Diarrea

Raro (può colpire fino a 1 persona su 1.000)

- Problemi al fegato come infiammazione del fegato

Molto raro (può colpire fino a 1 persona su 10.000)

- Occasionalmente questo medicinale può avere un effetto sul sangue, e questo si può manifestare con una maggiore facilità di contusione, o si può verificare 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.
- Questo medicinale può colpire i linfonodi
- Alta temperatura
- Sangue nelle urine (ematuria)
- Alti livelli di colesterolo nel sangue (iperlipidemia)
- Una sensazione generale di malessere o debolezza

- Debolezza, indolenzimento, instabilità sui piedi, incapacità di muovere i muscoli (paralisi) o perdita di coscienza
- Mal di testa, capogiri, sonnolenza o disturbi della vista
- Dolore al petto (angina), pressione del sangue alta o polso lento
- Infertilità maschile o disfunzione erettile
- Ingrossamento del seno negli uomini così come nelle donne
- Cambiamenti nelle normali abitudini intestinali
- Alterazione del gusto
- Cataratta
- Perdita dei capelli o scolorimento dei capelli
- Depressione
- Mancanza di coordinazione volontaria dei movimenti muscolari (atassia)
- Sensazione di formicolio, solletico, pizzicore o bruciore della pelle (parestesia)
- Ritenzione di liquidi con conseguente gonfiore (edema) in particolare delle caviglie
- Metabolismo del glucosio anormale (diabete). Il medico potrebbe voler misurare il livello di zucchero nel sangue per verificare se ciò sta accadendo.

Non nota (la frequenza non può essere definita dai dati disponibili)

- Meningite asettica (infiammazione delle membrane che circondano il cervello e il midollo spinale): i sintomi includono rigidità del collo, mal di testa, nausea, febbre o annebbiamento della coscienza. Consulti immediatamente un medico se questi si verificano.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Allopurinolo Sandoz

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza, che è riportata sul blister/contenitore di compresse di plastica/alluminio e sulla scatola, dopo "Scad." La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Contenitore delle compresse:

Validità dopo la prima apertura del contenitore delle compresse: 6 mesi.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda 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 Allopurinolo Sandoz

Allopurinolo Sandoz 100 mg

- Il principio attivo è l'allopurinolo.
Ogni compressa contiene 100 mg di allopurinolo.
- Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, cellulosa in polvere, crospovidone, macrogol 4000, magnesio stearato, povidone K25 e talco.

Allopurinolo Sandoz 300 mg

- Il principio attivo è l'allopurinolo.
Ogni compressa contiene 300 mg di allopurinolo.
- Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, cellulosa in polvere, crospovidone, macrogol 4000, magnesio stearato, povidone K25 e talco.

Descrizione dell'aspetto di Allopurinolo Sandoz e contenuto della confezione

Allopurinolo Sandoz 100 mg

Compressa bianca, arrotondata sul lato superiore e inferiore, con una singola linea di frattura. La compressa può essere divisa in dosi uguali.

Sono disponibili le seguenti confezioni del medicinale:

- blister contenenti 1, 7, 10, 25, 28, 30, 50, 90 e 100 compresse
- contenitori delle compresse contenenti 50, 100, 250, 500 e 1.000 compresse.

Allopurinolo Sandoz 300 mg

Compressa di colore da bianco a bianco-avorio, oblunga, arrotondata sul lato superiore e inferiore, con una linea di frattura su entrambi i lati. La compressa può essere divisa in dosi uguali.

Sono disponibili le seguenti confezioni del prodotto medicinale:

- blister contenenti 1, 7, 10, 20, 28, 30, 50, 90, 100 e 105 compresse
- contenitori delle compresse contenenti 20, 30, 50, 100, 105, 250, 500 e 1.000 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Sandoz SpA – Largo U. Boccioni 1 – 21040 Origgio (VA), Italia

Produttori

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke Allee 1, 39179 Barleben, Germania;

Lek SA Ul. Podlipie 16 C, 95010 Strykow, Polonia;

Lek Pharmaceuticals d.d Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia

Lek Pharmaceuticals d.d Trimlini 2 D, 9220 Lendava Slovenia

Questo medicinale è stato autorizzato negli Stati Membri dello Spazio economico europeo con le seguenti denominazioni:

Allopurinolo Sandoz 100 mg compresse

Belgio	Allopurisand 100 mg tabletten
Finlandia	Apurin
Italia	Allopurinolo Sandoz 100 mg compresse

Allopurinol Sandoz 300 mg compresse

Belgio	Allopurisand 300 mg tabletten
Finlandia	Apurin
Italia	Allopurinolo Sandoz 300 mg compresse

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 03/22

FI_ALLOPURINOLO_SANDOZ 2203_08