

**Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore**

**ALLOPURINOLO DOC Generici Adulti 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. Che cos'è ALLOPURINOLO DOC Generici e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere ALLOPURINOLO DOC Generici
3. Come prendere ALLOPURINOLO DOC Generici
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ALLOPURINOLO DOC Generici
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

**1. Che cos'è ALLOPURINOLO DOC Generici e a cosa serve**

L'allopurinolo appartiene a un gruppo di medicinali, detti inibitori enzimatici, che agiscono per controllare la velocità alla quale si verificano speciali cambiamenti chimici nel corpo.

Le compresse di allopurinolo sono utilizzate per il trattamento preventivo a lungo termine della gotta e possono essere usate in altre condizioni associate a un eccesso di acido urico nel corpo, compresi i calcoli renali e altri tipi di disturbi ai reni.

Le compresse di ALLOPURINOLO DOC Generici da 300 mg sono indicate solo negli adulti.

**2. Cosa deve sapere prima di prendere ALLOPURINOLO DOC Generici**

**Non prenda ALLOPURINOLO DOC Generici e consulti il medico**

- se è allergico all'allopurinolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha in corso un attacco di gotta o lo ha appena avuto.

ALLOPURINOLO DOC Generici non deve essere assunto da bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni.

**Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico prima di prendere ALLOPURINOLO DOC Generici:

- se ha problemi al fegato o ai reni. Il medico potrebbe prescrivere una dose inferiore o chiederle di assumerla a intervalli superiori a un giorno. La terrà anche sotto più stretto controllo
- se ha problemi cardiaci o pressione del sangue alta
- se ha il diabete
- se ha attualmente un attacco di gotta.

Se non è sicuro che una qualsiasi delle precedenti condizioni si applichi al suo caso, consulti il medico o il farmacista prima di assumere allopurinolo.

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 in persone di origine cinese Han, thailandese o coreana. Anche la malattia renale cronica può aumentare il rischio in questi pazienti.

**Se sviluppa un rash o questi sintomi cutanei, deve interrompere l'assunzione di allopurinolo e contattare immediatamente il suo medico.**

**Beva un'abbondante quantità di liquidi**, sufficiente a produrre almeno 2 litri di urina al giorno. Questo è particolarmente importante se prende allopurinolo per il trattamento di:

- gotta renale
- calcoli di acido urico.

All'inizio del trattamento possono verificarsi attacchi di gotta; nelle prime settimane di trattamento con ALLOPURINOLO DOC Generici il medico potrebbe pertanto prescrivere antinfiammatori o colchicina.

### **Altri medicinali e ALLOPURINOLO DOC Generici**

Informi il medico prima di iniziare a prendere questo medicinale se sta assumendo:

- 6-mercaptopurina (utilizzata per trattare il cancro al sangue).
- Azatioprina, ciclosporina (utilizzate per sopprimere il sistema immunitario). Tenga presente che gli effetti indesiderati della ciclosporina possono verificarsi con maggiore frequenza.
- Vidarabina (utilizzata per trattare l'herpes). Tenga presente che gli effetti indesiderati della vidarabina possono verificarsi con maggiore frequenza. Faccia particolare attenzione se dovessero manifestarsi.
- Salicilati (utilizzati per ridurre il dolore, la febbre o le infiammazioni, per es. Aspirina).
- Probenecid (utilizzato per il trattamento della gotta) o altri medicinali usati per facilitare l'eliminazione di acido urico.
- Clorpropamide (utilizzata per il trattamento del diabete). Può essere necessario ridurre la dose di clorpropamide, in particolare in pazienti con ridotta funzionalità renale.
- Warfarin, fenprocumone, acenocumarolo (utilizzati per fluidificare il sangue). Il medico monitorerà più spesso i valori di coagulazione del sangue e se necessario ridurrà la dose di questi medicinali.
- Fenitoina (utilizzata per trattare l'epilessia).
- Teofillina (utilizzata per trattare l'asma e altre malattie respiratorie). Il medico misurerà i livelli di teofillina nel sangue, in particolar modo all'inizio del trattamento con allopurinolo o in seguito ad ogni modifica della dose.
- Ampicillina o amoxicillina (utilizzate per trattare le infezioni batteriche). Ove possibile i pazienti devono assumere altri antibiotici, in quanto si potrebbero verificare con maggiore probabilità reazioni allergiche.
- 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.
- Didanosina (utilizzata per il trattamento delle infezioni da HIV).
- Captopril (utilizzato per trattare la pressione del sangue alta). Può aumentare il rischio di reazioni cutanee, in particolar modo se la sua funzionalità renale è cronicamente ridotta.
- Diuretici tiazidici (usati per trattare la pressione alta del sangue).
- Tolbutamide (utilizzata per il trattamento del diabete).
- 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.

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

### **ALLOPURINOLO DOC Generici 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 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 o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

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

Se lei è in gravidanza o sta allattando al seno, prenda ALLOPURINOLO DOC Generici solo se il medico lo ritiene assolutamente necessario, poiché non esistono prove sufficienti del fatto che questo medicinale non sia dannoso per la gravidanza o per il suo bambino.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

ALLOPURINOLO DOC Generici compresse può causare vertigini, sonnolenza e influire sulla coordinazione dei movimenti. Se manifesta tali sintomi NON guidi, NON usi macchinari né prenda parte ad attività pericolose.

### **Informazioni importanti su alcuni eccipienti**

- Questo medicinale contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.
- Questo medicinale contiene il colorante giallo tramonto FCF (E110) che può causare reazioni allergiche.
- Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè è essenzialmente “senza sodio”.

## **3. Come prendere ALLOPURINOLO DOC Generici**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. 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.

### **Adulti**

La dose giornaliera media è di 300 mg al giorno.

Se lei ha livelli elevati di acido urico nel sangue e/o nelle urine, potrebbero essere necessarie dosi maggiori; in questo caso il medico può aumentare la dose fino ad un massimo di 800 mg suddivisa in 2-3 somministrazioni giornaliere dopo i pasti.

All'inizio del trattamento il medico potrebbe prescrivere anche un antinfiammatorio o colchicina per un mese o più per prevenire attacchi acuti di gotta.

La dose di allopurinolo può essere adeguata in base alla gravità delle sue condizioni.

La dose può essere modificata dal medico qualora lei abbia una funzionalità dei reni o del fegato ridotta.

Se la dose giornaliera supera i 300 mg al giorno e si manifestano effetti indesiderati allo stomaco o all'intestino come nausea o vomito (vedere paragrafo 4), il medico potrebbe prescrivere allopurinolo in dosi separate per ridurre tali effetti.

### **Anziani**

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

**Uso in pazienti con problemi ai reni o al fegato**

Se ha problemi ai reni o al fegato la dose sarà stabilita dal medico.

Se si sottopone a dialisi due o tre volte alla settimana, il medico potrebbe prescrivere una dose di 300 o 400 mg da prendere subito dopo la dialisi.

**Come prendere ALLOPURINOLO DOC Generici**

La compressa deve essere presa preferibilmente sempre alla stessa ora del giorno, con un bicchiere d'acqua.

Al fine di ridurre gli effetti indesiderati allo stomaco e all'intestino, si raccomanda di assumere la compressa dopo un pasto.

La compressa può essere divisa in parti uguali.

Durante il trattamento con questo medicinale deve bere molti liquidi (2-3 litri al giorno).

**Se prende più ALLOPURINOLO DOC Generici di quanto deve**

Nel caso lei (o un'altra persona) ingerisse molte compresse contemporaneamente o se teme che un bambino abbia ingerito una o più compresse, contatti immediatamente il più vicino pronto soccorso o il medico.

Un sovradosaggio potrebbe provocare con molta probabilità effetti come nausea, vomito, diarrea o vertigini.

Porti con sé all'ospedale o dal medico questo foglio, le eventuali compresse rimaste e il contenitore in modo che si sappia esattamente quali compresse sono state consumate.

**Se dimentica di prendere ALLOPURINOLO DOC Generici**

Se dimentica una dose, la assuma non appena se ne ricorda a meno che non sia quasi l'ora della dose successiva.

NON prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa. Prenda le dosi rimanenti all'ora corretta.

**Se interrompe il trattamento con ALLOPURINOLO DOC Generici**

Deve continuare ad assumere queste compresse per tutto il tempo indicato dal medico. NON smetta di prendere il medicinale senza parlarne prima con il medico.

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:**

- una reazione cutanea inattesa (eventualmente associata a febbre, ingrossamento delle ghiandole, dolori articolari, formazione di vesciche o sanguinamento insoliti, problemi renali o un'improvvisa insorgenza di convulsioni).

Le eruzioni cutanee costituiscono gli effetti indesiderati più comuni di allopurinolo (colpiscono meno di una persona su 10 ma più di una su 100).

**Raro** (interessa meno di 1 su 1.000 individui)

- 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
- 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 multiorgano).

**Reazioni allergiche** (si verificano in meno di 1 persona su 10.000)

Se ha una reazione allergica, sospenda l'assunzione di allopurinolo e si rivolga immediatamente al medico. Le manifestazioni più frequenti sono:

- eruzione cutanea, sfaldamento della pelle, pustole o irritazioni alle labbra o in bocca
- gonfiore del volto, delle mani, delle labbra, della lingua o della gola
- difficoltà a ingoiare o respirare
- segni molto rari sono, fra gli altri, sibili, agitazione o tensione al torace e collasso.

Non prenda altre compresse se non su indicazione del medico.

**Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti elencati di seguito durante il trattamento con ALLOPURINOLO DOC Generici, sospenda l'assunzione delle compresse e informi il medico appena possibile:**

**Sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati comuni** (colpiscono fino a 1 persona su 10):

- Aumento dei livelli di ormone stimolante la tiroide nel sangue.

**Sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati non comuni** (colpiscono meno di una persona su 100 ma più di una persona su 1.000):

- nausea, vomito (molto raramente con presenza di sangue) e diarrea
- sintomi di reazione allergica fra cui eruzioni pruriginose
- aumento nei risultati degli esami della funzionalità del fegato.

**Sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati rari** (colpiscono meno di una persona su 1000 ma più di una persona su 10.000):

- dolori articolari o gonfiore doloroso dell'inguine, delle ascelle o del collo
- itterizia (ingiallimento della pelle e della parte bianca degli occhi)
- possibili effetti sulla funzionalità del fegato o dei reni
- formazione di calcoli nel tratto urinario, i sintomi includono sangue nelle urine e dolore all'addome, al fianco o all'inguine
- reazioni della pelle caratterizzate da irritazione, desquamazione o formazione di vescicole (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica)
- eruzione cutanea da farmaco.

**Sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati molto rari** (colpiscono meno di una persona su 10.000):

- reazione allergica seria potenzialmente fatale (reazione anafilattica)
- reazione allergica seria che causa gonfiore del viso o della gola (angioedema)
- temperatura elevata
- sangue nelle urine
- cambiamento delle abitudini intestinali o movimenti intestinali insolitamente maleodoranti
- livelli elevati di grassi nel sangue
- sensazione di malessere generale
- debolezza, intorpidimento, instabilità sui piedi, incapacità di muovere i muscoli (paralisi) o perdita di coscienza, formicolio
- convulsioni o depressione
- mal di testa, vertigini, sonnolenza o disturbi della vista
- dolore al petto, pressione del sangue alta o polso lento
- ritenzione di liquidi con conseguente gonfiore (edema) in particolare delle caviglie
- infertilità maschile o incapacità di raggiungere o mantenere l'erezione, o eiaculazione durante il sonno
- aumento del seno, negli uomini come nelle donne
- modifiche nella percezione del gusto, infiammazione della bocca
- cataratta (opacizzazione del cristallino) e altri problemi della vista
- pustole (piccole eruzioni cutanee morbide di colore rosso)
- perdita o scolorimento dei capelli

- sensazione di sete, stanchezza e perdita di peso (questi sintomi possono essere legati a diabete); il medico potrebbe misurarle il livello di zuccheri nel sangue per decidere se si tratta di diabete
- dolore muscolare
- gonfiore delle ghiandole, solitamente scompare alla fine del trattamento con allopurinolo
- sanguinamento allo stomaco o all'intestino.

Occasionalmente può avere una sensazione di nausea, ma questa può essere evitata assumendo allopurinolo dopo i pasti. Informi il medico se questo problema persiste.

Occasionalmente l'allopurinolo può avere un effetto sul sangue o sul sistema linfatico, 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.

**Sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati con frequenza non nota** (la frequenza non può essere valutata dai dati disponibili):

- infiammazione dello stomaco (gastrite), difficoltà a digerire (dispepsia), dolori addominali intermittenti.
- ingrossamento del fegato (epatomegalia), colorazione gialla della pelle (ittero), aumento della bilirubina nel sangue (iperbilirubinemia)
- infiammazioni dei nervi (neuriti)
- perdita di sangue dal naso (epistassi), formazione di lividi (ecchimosi), grave infiammazione dei vasi sanguigni (angioite necrotizzante)
- infiammazione del cuore (pericardite), alcuni problemi ai vasi sanguigni (disturbi vascolari periferici, tromboflebiti), aumento di volume dei vasi sanguigni (vasodilatazione)
- aumento dei livelli di calcio nel sangue (ipercalcemia), aumento dei livelli dei grassi nel sangue (iperlipemia), grave infiammazione del pancreas (pancreatite emorragica)
- aumento di volume delle ghiandole salivari, gonfiore (edema) della lingua, diminuzione dell'appetito (anoressia), difficoltà di respirazione (broncospasmo), asma, infiammazione della gola (faringite), infiammazione del naso (rinite)
- infiammazione dell'iride (irite), infiammazione dell'occhio (congiuntivite), alterazione della vista (ambliopia), infiammazione dei nervi dell'occhio (neurite ottica)
- confusione, diminuzione dell'interesse sessuale (diminuzione della libido), sentire fischi nell'orecchio (tinnito), insonnia
- perdite di urina durante il sonno (enuresi notturna)
- infiammazione dei reni (nefrite), accumulo (precipitazione) di xantine nelle vie urinarie o nei muscoli, aumento dei livelli di albumina nelle urine (albuminuria)
- attacchi acuti di gotta
- 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.

### **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 sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare ALLOPURINOLO DOC Generici**

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

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene ALLOPURINOLO DOC Generici**

- Il principio attivo è l'allopurinolo. Ogni compressa contiene 300 mg di allopurinolo.
- Gli altri componenti sono: lattosio monoidrato, amido di mais, povidone, sodio amido glicolato (tipo A), acido stearico (micronizzato), colorante giallo tramonto FCF (E110).

### **Descrizione dell'aspetto di ALLOPURINOLO DOC Generici e contenuto della confezione**

ALLOPURINOLO DOC Generici è disponibile in compresse divisibili.

Le compresse sono rotonde biconvesse, di color pesca, con impresse le diciture "AL" e "300" separate da una linea di frattura su uno dei due lati.

ALLOPURINOLO DOC Generici è disponibile in confezione da 30 compresse divisibili in blister PVC/PVDC/Al.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

#### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:**

DOC Generici S.r.l. – Via Turati 40 – 20121 Milano – Italia.

#### **Produttore:**

PharmaS d.o.o. - Industrijska cesta 5, Potok - Popovača, 44317 – Croazia.

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in Febbraio 2022.**