

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente
Allopurinolo Accord 100 mg compresse
Allopurinolo Accord 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 ACCORD e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere ALLOPURINOLO ACCORD
3. Come prendere ALLOPURINOLO ACCORD
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ALLOPURINOLO ACCORD
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è ALLOPURINOLO ACCORD e a cosa serve

ALLOPURINOLO ACCORD contiene il principio attivo allopurinolo. Questo medicinale appartiene a un gruppo di medicinali chiamati inibitori enzimatici, che controllano la velocità con cui si verificano determinati cambiamenti chimici nel corpo.

ALLOPURINOLO ACCORD viene utilizzato in condizioni in cui l'organismo produce troppo acido urico: come gotta o la presenza di calcoli renali o alcuni altri tipi di malattie renali; cancro e alcuni disturbi enzimatici che portano all'accumulo di troppo acido urico.

2. Cosa deve sapere prima di prendere ALLOPURINOLO ACCORD

Non prenda ALLOPURINOLO ACCORD

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

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere ALLOPURINOLO ACCORD

- stai soffrendo, o hai sofferto, di malattie epatiche o renali
- sta assumendo medicinali (diuretici e / o medicinali chiamati ACE inibitori) per malattie cardiache o ipertensione
- stai vivendo un attacco acuto di gotta
- sei di origine cinese Han, africana o indiana
- hai problemi alla tiroide

Faccia particolare attenzione con ALLOPURINOLO ACCORD:

- Se ha calcoli renali, questi possono diventare più piccoli e potrebbero avere una bassa possibilità di entrare e bloccare il tratto urinario.
- reazioni cutanee gravi (sindrome da ipersensibilità, sindrome di Stevens- Johnson, necrolisi epidermica tossica) sono state riportate con l'uso di allopurinolo. Spesso l'eruzione cutanea

può comprendere ulcere della bocca, gola, naso, genitali e congiuntivite (occhi rossi e gonfi). Queste reazioni cutanee gravi sono spesso precedute da sintomi simili a quelli dell'influenza come febbre, mal di testa, dolori diffusi. L'eruzione cutanea può progredire con la comparsa di vescicole diffuse ed esfoliazione della pelle. Se si sviluppano un'eruzione o questi sintomi cutanei, interrompa l'assunzione di allopurinolo e contatti immediatamente il suo medico.

- Se ha un cancro o la sindrome di Lesch-Nyhan, la quantità di acido urico nelle urine può aumentare. Per aiutare a prevenire questo è importante bere sufficientemente per diluire le urine.

Bambini e adolescenti

L'uso nei bambini è raramente indicato, tranne che in alcuni tipi di cancro (specialmente leucemia) e in alcuni disturbi enzimatici come la sindrome di Lesch-Nyhan.

Altri medicinali e ALLOPURINOLO ACCORD

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

- medicinali usati per ridurre la risposta immunitaria (immunosoppressori), ad es. 6-mercaptopurina, azatioprina e ciclosporina
- adenina arabinoside (vidarabina), usata per trattare l'herpes o la varicella
- altri medicinali per il trattamento della gotta, come il probenecid
- acido acetilsalicilico (o farmaci correlati chiamati salicilati)
- clorpropamide, usata per trattare il diabete
- medicinali che fluidificano il sangue (anticoagulanti), come il warfarin
- medicinali usati per gli attacchi (epilessia), fenitoina
- teofillina, utilizzata per problemi respiratori
- antibiotici (ampicillina o amoxicillina)
- medicinali usati per il trattamento del cancro
- didanosina, usata per trattare l'infezione da HIV
- medicinali per problemi cardiaci o ipertensione come ACE-inibitori diuretici.
- idrossido di alluminio, poiché può ridurre l'effetto dell'allopurinolo. Ci dovrebbe essere un intervallo di almeno 3 ore tra l'assunzione di entrambi i farmaci.
- medicinali citotossici (ad esempio ciclofosfamide, doxorubicina, bleomicina, procarbazine, alogenuri alchilici), poiché le discrasie ematiche si verificano più frequentemente quando si assumono contemporaneamente farmaci citotossici e allopurinolo. Il monitoraggio del sangue ematico deve pertanto essere eseguito a intervalli regolari

Gravidanza, allattamento e fertilità

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

L'allopurinolo è escreto nel latte materno umano. L'allopurinolo non è raccomandato durante l'allattamento con latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

ALLOPURINOLO ACCORD potrebbe causare sonnolenza o problemi con la coordinazione dei movimenti. Non guidare o utilizzare macchinari fino a quando non sai che effetto ha su di te.

ALLOPURINOLO ACCORD contiene lattosio

Questo medicinale contiene lattosio (un tipo di zucchero). Se il medico le ha detto che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere ALLOPURINOLO ACCORD

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

La quantità di ALLOPURINOLO ACCORD che le persone possono assumere può essere molto diversa. Il medico deciderà la dose di ALLOPURINOLO ACCORD che è giusto per te.

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.

La dose iniziale abituale è compresa tra 100 e 300 mg al giorno, che può essere assunta in dose singola. La dose può essere aumentata fino a 900 mg al giorno, a seconda della gravità della sua condizione.

Se sta assumendo una dose giornaliera superiore a 300 mg, il medico potrebbe chiedervi di dividere la dose totale in dosi più piccole distanziate uniformemente durante il giorno per ridurre il rischio di effetti gastrointestinali.

Se sei una persona anziana o hai una ridotta funzionalità epatica o renale, il medico può prescrivere una dose più bassa o prenderla a intervalli più lunghi. Se ha la dialisi due o tre volte alla settimana, il medico può prescrivere una dose di 300 o 400 mg che deve essere presa subito dopo la dialisi.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Bambini e adolescenti al di sotto dei 15 anni: la dose raccomandata è di 10 a 20 mg / kg/die di peso corporeo fino a un massimo di 400 mg al giorno in tre dosi divise. L'uso nei bambini è raramente indicato, tranne che in condizioni di patologie maligne (in particolare leucemia) e alcuni disturbi enzimatici come la sindrome di Lesch-Nyhan.

Modo di somministrazione

ALLOPURINOLO ACCORD è per uso orale.

Le compresse devono essere assunte con un bicchiere d'acqua per facilitare la deglutizione.

Deve prendere le compresse dopo un pasto per ridurre il rischio di effetti collaterali come nausea (sensazione di malessere) e vomito.

Se prende più ALLOPURINOLO ACCORD di quanto deve

Se prende troppe compresse o qualcun altro prende il medicinale per errore, informi immediatamente il medico o vai immediatamente all'ospedale. Porta con te il pacchetto di medicinali. I segni di un sovradosaggio possono includere nausea, vomito, diarrea e vertigini.

Se dimentica di prendere ALLOPURINOLO ACCORD

Se dimentica di prendere 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.

Se interrompe il trattamento con ALLOPURINOLO ACCORD

Non smettere di prendere ALLOPURINOLO ACCORD a meno che il medico non ti dica di farlo. 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.

Ipersensibilità

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

Consultare immediatamente il medico se si verifica uno dei seguenti problemi:

- una reazione di qualsiasi tipo come desquamazione della pelle, bolle o labbra e bocca doloranti
- o molto raramente, improvviso respiro affannoso, fluttuazioni o oppressione al petto; collasso

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1000)

- febbre e brividi, mal di testa, muscoli doloranti (sintomi simil-influenzali) e malessere generale
- gravi reazioni di ipersensibilità che coinvolgono febbre, eruzioni cutanee, dolori articolari, anormalità nel sangue e test di funzionalità epatica (questi possono essere i segni di un disturbo di sensibilità multiorgano).
- sanguinamento nelle labbra, negli occhi, nella bocca, nel naso o nei genitali.
- eventuali modifiche alla pelle, ad esempio; ulcere della bocca, della gola, del naso, dei genitali e della congiuntivite (occhi rossi e gonfi), vesciche diffuse o peeling.

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

- Reazione allergica grave che causa gonfiore del viso o della gola
- Reazione allergica gravemente pericolosa per la vita

Questi sintomi possono indicare che sei allergico ad ALLOPURINOLO ACCORD. Non prenda altre compresse a meno che il medico non ti dica di farlo.

Altri effetti collaterali

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)

- eruzione cutanea
- aumento del livello di ormone stimolante la tiroide nel sangue

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

- sensazione di malessere (nausea) o malessere (vomito)
- risultati degli esami di funzionalità del fegato anormali.
- Diarrea

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1000)

- Problemi al fegato come infiammazione del fegato.

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

- alta temperatura
- sangue nelle urine (ematuria)
- alti livelli di colesterolo nel sangue (iperlipidemia)
- una sensazione generale di malessere o sensazione di debolezza
- debolezza, intorpidimento, instabilità sui piedi, sensazione di incapacità a muovere i muscoli (paralisi) o perdita di coscienza
- mal di testa, vertigini, sonnolenza o disturbi della vista
- dolore toracico (angina), pressione alta o frequenza del polso lenta
- ritenzione di liquidi che porta a gonfiore (edema) in particolare delle caviglie
- metabolismo del glucosio anormale (diabete). Il medico potrebbe voler misurare il livello di zucchero nel sangue per decidere se questo sta accadendo.
- occasionalmente ALLOPURINOLO ACCORD compresse può influenzare il sangue. Informi il medico il prima possibile se nota di avere lividi più del solito o se sviluppa un mal di gola o altri segni di infezione. Questi effetti si verificano solitamente in persone con problemi al fegato o ai reni. Dillo al tuo medico il più presto possibile.
- ALLOPURINOLO ACCORD può influire sui linfonodi
- infertilità maschile, impotenza
- aumento del seno, sia negli uomini che nelle donne
- modifica alle normali abitudini intestinali
- cambiamento nella percezione del gusto
- cataratta

- perdita o scolorimento dei capelli
- depressione
- mancanza di coordinazione volontaria dei movimenti muscolari (atassia)
- sensazione di formicolio, solletico, pizzicore o bruciore della pelle (parestesia)

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei 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.

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 Agenzia Italiana del Farmaco Sito web: <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 ACCORD

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 e sulla .La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare a temperatura inferiore a 30°C

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 ACCORD

- Il principio attivo è allopurinolo
- Allopurinolo Accord 100 mg: ogni compressa contiene 100 mg di allopurinolo
- Allopurinolo Accord 300 mg: ogni compressa contiene 300 mg di allopurinolo
- Gli altri eccipienti sono: lattosio monoidrato, crospovidone Tipo B, amido di mais, povidone K30 e magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di ALLOPURINOLO ACCORD e contenuto della confezione

ALLOPURINOLO ACCORD 100 mg è di colore da bianco a biancastro, rotonda, biconvessa non rivestita, con impresso "AW" su di un lato e liscia sull'altro lato con diametro di circa 8,0 mm.

ALLOPURINOLO ACCORD 300 mg è di colore da bianco a biancastro, rotonda, biconvessa non rivestita con bordo smussato, con impresso "AX" su di un lato e liscia sull'altro lato con diametro di circa 11,2 mm.

Blister PVC-ALU contenente 25, 28, 30, 50, 60, 90 e 100 compresse

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Accord Healthcare S.L.U.,
World Trade Center, Moll de Barcelona,
s/n, Edifici Est, 6° planta, Barcelona
08039, Spagna

Produttori Responsabili del rilascio dei lotti

LABORATORI FUNDACIÓ DAU
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca
08040 Barcelona,
Spagna

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomska 50,95-200 Pabianice, Polonia

Questo prodotto medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Nome dello Stato Membro	:	Nome del medicinale
Austria	:	Allopurinol Accord 100 mg, 300 mg tabletten
Danimarca	:	Allopurinol Accord 100 mg, 300 mg tabletter
Estonia	:	Allopurinol Accord
Finlandia	:	Allopurinol Accord
Germania	:	Allopurinol Accord 100 mg, 300 mg Tabletten
Lituania	:	Allopurinol Accord 100 mg, 300 mg tabletės
Lettonia	:	Allopurinol Accord 100 mg, 300 mg tabletes
Paesi Bassi	:	Allopurinol Accord 100 mg, 300 mg tabletten
Svezia	:	Allopurinol Accord 100 mg, 300 mg tabletter
Irlanda	:	Allopurinol 100 mg, 300 mg tablet
Malta	:	Allopurinol 100 mg, 300 mg tablet
Bulgaria	:	Allopurinol Accord 100 mg tablet
Repubblica Ceca	:	Allospes
Ungheria	:	Allopurinol Accord 100 mg, 300 mg tableta
Polonia	:	Allospes
Slovenia	:	Allopurinol Accord 100mg,300mg filmsko obložene tablete
Romania	:	Allospes 100mg,300mg comprimate
Repubblica Slovacca	:	Allospes 100 mg, 300 mg tablety
Cipro	:	Allopurinol Accord 100 mg tablet
Italia	:	Allopurinolo Accord
Spagna	:	Allopurinol Accord 100 mg, 300 mg comprimidos

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 03/2022.