

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

**ALLOPURINOLO MOLTENI 100 mg compresse**  
**ALLOPURINOLO MOLTENI 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 Molteni e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Allopurinolo Molteni
3. Come prendere Allopurinolo Molteni
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Allopurinolo Molteni
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### **1. Che cos'è Allopurinolo Molteni e a cosa serve**

Allopurinolo Molteni contiene il principio attivo allopurinolo. L'allopurinolo appartiene ad un gruppo di medicinali usati nel trattamento della gotta (antigottosi) e riduce la formazione di acido urico.

Allopurinolo Molteni è indicato nelle seguenti condizioni associate a una eccessiva presenza di acido urico nel sangue (iperuricemia):

- gotta, quando l'acido urico si deposita sotto forma di cristalli nelle articolazioni e nei tendini;
- calcoli o malattie ai reni causati da acido urico;
- iperuricemia causata da problemi cronici ai reni (nefropatia cronica) o da una lunga terapia con medicinali che favoriscono l'eliminazione dell'urina (diuretici).
- in associazione ad altri medicinali, durante il trattamento di tumori del sangue (malattie mieloproliferative).

### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Allopurinolo Molteni**

#### **Non prenda Allopurinolo Molteni**

- se è allergico all'allopurinolo, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- durante un attacco acuto di gotta;
- se è in stato di gravidanza o se sospetta una gravidanza (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento").

## Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Allopurinolo Molteni.

Prenda questo medicinale con cautela e informi il medico se:

- soffre di disturbi al fegato;
- soffre di problemi ai reni e sta assumendo medicinali che facilitano l'eliminazione delle urine (diuretici tiazidici) (Vedere il paragrafo "Altri medicinali e Allopurinolo Molteni");
- è affetto da un tumore del midollo osseo (mieloma multiplo) o da gravi problemi al cuore (insufficienza cardiaca congestizia).

Prima di ricorrere al trattamento con Allopurinolo Molteni, il medico potrebbe suggerirle di modificare la sua dieta e di assumere più liquidi per ridurre i livelli di acido urico nel sangue (uricemia).

All'inizio del trattamento e fino a qualche mese dopo, gli attacchi di gotta potrebbero aumentare. In questo caso, il medico le prescriverà un'adeguata terapia con altri medicinali usati in caso di gotta (colchicina e antinfiammatori).

Durante il trattamento, beva una quantità di acqua adeguata in modo da assicurare l'eliminazione di almeno 2 litri di urina al giorno.

L'assunzione adeguata di liquidi è consigliabile anche in caso di gravi disturbi quali patologie maligne e sindrome di Lesch-Nyhan.

Se soffre di problemi al fegato, il medico controllerà attentamente e periodicamente il suo funzionamento. Durante le prime settimane di terapia, il medicinale può causare danni al fegato, che si possono manifestare con perdita di appetito, perdita di peso e prurito.

Se ha problemi renali, e soprattutto se soffre di pressione alta (ipertensione) o di diabete il medico potrà ritenere necessario ridurre oppure sospendere il trattamento con Allopurinolo Molteni.

Interrompa immediatamente il trattamento con questo medicinale ed informi il medico se manifesta reazioni allergiche della pelle o altri sintomi di una reazione allergica. Tali sintomi possono essere seguiti da condizioni più gravi come:

- desquamazione della pelle (lesioni iperesfoliative);
- irritazione della pelle (lesioni urticarioidi);
- formazione di macchie rosse sulla pelle e sanguinamenti (lesioni purpuriche);
- infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite generalizzata);
- gravi danni al fegato (epatotossicità irreversibile);
- malattie della pelle molto gravi (sindrome da ipersensibilità, sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica) che sono più frequenti nelle prime settimane di trattamento. Queste reazioni cutanee serie 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;
- in rari casi morte (Vedere il paragrafo "Possibili effetti indesiderati").

Allopurinolo Molteni può determinare una riduzione dell'attività del midollo osseo (depressione midollare), soprattutto se assunto insieme ad altri medicinali che possono causare danni al midollo osseo (Vedere il paragrafo "Altri medicinali e Allopurinolo Molteni").

## **Altri medicinali e Allopurinolo Molteni**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Questo perché Allopurinolo Molteni può influenzare il modo in cui alcuni medicinali funzionano, oppure perché altri medicinali possono influenzare il modo in cui Allopurinolo Molteni agisce.

Prenda questo medicinale con cautela ed informi il medico se sta assumendo i seguenti medicinali:

- 6-mercaptopurina, usata per tumori del sangue e azatioprina, usata dopo trapianto di un organo: il medico dovrà modificare la dose di questi medicinali;
- vidarabina, usata per il trattamento di malattie causate da virus: Allopurinolo Molteni può aumentare gli effetti tossici;
- salicilati, usati per ridurre il dolore, la febbre o le infiammazioni e probenecid, usato per il trattamento della gotta: questi medicinali possono ridurre gli effetti dell'allopurinolo.
- clorpropamide, usata per abbassare lo zucchero nel sangue (glicemia): Allopurinolo Molteni ne può aumentare gli effetti;
- anticoagulanti cumarinici (ad es. warfarin), usati per rendere il sangue più fluido: il medico le prescriverà periodiche analisi del sangue specifiche (tempo di protrombina) perché Allopurinolo Molteni ne può aumentare gli effetti;
- fenitoina, usata per il trattamento dell'epilessia;
- teofillina, usata per l'asma e altre malattie respiratorie: l'allopurinolo ne aumenta gli effetti;
- ampicillina o amoxicillina, usate per trattare le infezioni batteriche, perché possono aumentare le reazioni allergiche della cute. In tal caso il medico potrebbe prescrivere dei medicinali alternativi per il trattamento delle infezioni;
- ciclofosfamide e altri medicinali per il trattamento dei tumori (citotossici) perché il rischio di riduzione dell'attività del midollo osseo (depressione midollare) è maggiore;
- ciclosporina, usata dopo i trapianti, perché Allopurinolo Molteni ne può aumentare la tossicità;
- didanosina, usata per il trattamento dell'infezione causata dal virus dell'HIV, perché può essere necessario ridurre la dose;
  - medicinali che facilitano l'eliminazione dell'urina (diuretici tiazidici) perché possono aumentare gli effetti tossici dell'allopurinolo. In tal caso il medico deve controllare il funzionamento dei suoi reni e, se necessario, ridurre la dose di allopurinolo.

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 esempio 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 chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non prenda Allopurinolo Molteni se è in stato di gravidanza.

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

Se sta allattando con latte materno, prenda questo medicinale solo nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico, perché l'allopurinolo passa nel latte materno.

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

Questo medicinale può causare sonnolenza. Eviti di guidare veicoli o utilizzare macchinari se avverte questo sintomo.

### **Allopurinolo Molteni 100 mg compresse contiene lattosio**

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

## **3. Come prendere Allopurinolo Molteni**

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

ALLOPURINOLO MOLTENI 100 mg: da 2 a 8 compresse al giorno, secondo prescrizione medica.

ALLOPURINOLO MOLTENI 300 mg: 1-2 compresse al giorno, secondo prescrizione medica.

Deglutisca le compresse con un sorso d'acqua dopo il pasto.

La dose iniziale usuale raccomandata è di 100 mg al giorno.

Il medico potrà aumentare la dose in modo progressivo di 100 mg ogni settimana, in funzione del livello di acido urico nel sangue.

La dose massima è di 800 mg al giorno.

Per la prevenzione dei problemi ai reni dovuti ad accumulo di acido urico (nefropatie uratiche) che si presentano se soffre di tumore, il medico le prescriverà il trattamento con Allopurinolo Molteni 2-3 giorni prima di iniziare la terapia con i medicinali antitumorali. Il trattamento con allopurinolo può continuare per tutta la durata della terapia antitumorale (antiblastica).

### **Uso negli anziani**

Se ha più di 65 anni, il medico le prescriverà la dose minima per ottenere livelli normali di acido urico nel sangue e nelle urine.

### **Uso in pazienti con problemi ai reni (insufficienza renale)**

Se soffre di problemi ai reni (insufficienza renale), il medico ridurrà la dose in base al funzionamento dei suoi reni, che sarà controllato periodicamente (Vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

### **Uso in pazienti con problemi al fegato (insufficienza epatica)**

Se soffre di problemi al fegato (insufficienza epatica), il medico potrà decidere di ridurre la dose. Nelle prime fasi del trattamento, controllerà periodicamente il funzionamento del suo fegato (Vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

### **Se prende più Allopurinolo Molteni di quanto deve**

In caso di assunzione di una dose eccessiva di questo medicinale si possono verificare nausea, vomito, diarrea e capogiri.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Allopurinolo Molteni avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

#### **Se dimentica di prendere Allopurinolo Molteni**

Se dimentica una dose prenda soltanto la compressa successiva al solito orario. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

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 dei seguenti effetti indesiderati, interrompa l'assunzione delle compresse ed informi immediatamente il medico:**

- febbre e brividi, mal di testa, dolori muscolari e senso di malessere generale;
- qualsiasi cambiamento della pelle (ulcere della bocca, gola, naso e genitali, vesciche diffuse ed esfoliazione cutanea) e congiuntivite (occhi rossi e gonfi);
- reazioni di ipersensibilità gravi che comprendono febbre, eruzione cutanea, dolori articolari e alterazioni del sangue e dei test di funzionalità del fegato.

**Si possono verificare i seguenti effetti indesiderati**, più frequentemente se soffre di problemi al fegato o ai reni.

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

- arrossamenti della pelle (eruzioni cutanee) (Vedere il paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni")
- aumento dei livelli di ormone stimolante la tiroide nel sangue

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

- reazioni allergiche (comprese reazioni cutanee associate a esfoliazione, febbre, linfadenopatia, artralgia, eosinofilia, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica);
  - vomito e nausea, che si possono evitare assumendo questo medicinale a stomaco pieno, diarrea, gastrite, disturbi della digestione (dispepsia), dolori addominali.

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

- lividi (ecchimosi);
- disturbi al fegato, quali ingiallimento della pelle e della parte bianca degli occhi (ittero), ingrossamento del fegato (epatomegalia), alterazione dei test di funzionalità epatica (aumento di fosfatasi alcalina, di SGOT/SGPT, della gamma-glutamilttransferasi, della bilirubina), epatite, epatite granulomatosa, necrosi epatica;
- gravi malattie della pelle (sindrome di Stevens-Johnson (SJS), necrolisi epidermica tossica (TEN), sindrome di DRESS);
- gravi problemi ai reni (insufficienza renale), presenza di urea nel sangue (uremia);
- problemi ai muscoli (miopatie).

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

- infiammazione della pelle (foruncolosi);
- reazione allergica seria che causa gonfiore del viso o della gola (angioedema);

- diminuzione del numero dei globuli bianchi (leucopenia, agranulocitosi), dei globuli rossi (anemia aplastica) e delle piastrine (trombocitopenia) nel sangue, specialmente se soffre di problemi ai reni e al fegato (insufficienza renale e/o epatica);
- problemi ai linfonodi (linfadenopatia angioimmunoblastica), reazione allergica seria potenzialmente fatale per la vita (reazione anafilattica, shock anafilattico acuto);
- diabete (diabete mellito), aumento dei grassi nel sangue (iperlipidemia);
- depressione;
- coma, blocco dei muscoli (paralisi), perdita di coordinazione dei movimenti (atassia), disturbi ai nervi (neuropatia, neuriti), sensazione di formicolio (parestesia), sonnolenza, mal di testa (cefalea), alterazioni del gusto;
- disturbi alla vista (cataratta, alterazioni maculari);
- vertigini;
- dolore al petto (angina), riduzione dei battiti del cuore (bradicardia);
- aumento della pressione del sangue (ipertensione);
- presenza di sangue nel vomito, infiammazione della bocca (stomatite), presenza di sostanze grasse nelle feci (steatorrea), modifica delle abitudini intestinali;
- perdita dei capelli (alopecia), capelli scoloriti;
- presenza di sangue nelle urine;
- infertilità e problemi sessuali nell'uomo (impotenza, dispermia), sviluppo delle mammelle nell'uomo (ginecomastia).

Occasionalmente Allopurinolo 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.

**Non nota** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- infiammazione dei vasi sanguigni (angioite necrotizzante), gonfiore del volto e della lingua dovuto ad accumulo di liquidi (edema facciale, edema della lingua);
- confusione, incapacità a prendere sonno (insonnia);
- disturbi agli occhi (irite, congiuntivite, ambliopia);
- percezione di ronzii all'interno dell'orecchio (tinnito);
- infiammazione al cuore (pericardite);
- disturbi della circolazione (malattia vascolare periferica, vasodilatazione), formazioni di coaguli di sangue nelle vene (tromboflebiti), abbassamento della pressione del sangue (ipotensione);
- ingrandimento delle ghiandole che producono la saliva, infiammazione della gola (faringite), infiammazione del pancreas (pancreatite emorragica);
- gonfiore della pelle dovuto ad accumulo di liquidi (edema cutaneo), sudorazione;
- perdita involontaria di urina durante la notte (enuresi notturna), problemi ai reni (nefrite);
- presenza di albumina nelle urine (albuminuria);
- coliche renali.

### **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 Molteni**

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione 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 utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l’ambiente.

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

### **Cosa contiene Allopurinolo Molteni**

#### **Allopurinolo Molteni 100 mg compresse**

- Il principio attivo è allopurinolo. Ogni compressa contiene 100 mg di allopurinolo.
- Gli altri componenti sono: lattosio, amido pregelatinizzato, magnesio stearato, talco.

#### **Allopurinolo Molteni 300 mg compresse**

- Il principio attivo è allopurinolo. Ogni compressa contiene 300 mg di allopurinolo.
- Gli altri componenti sono: povidone, carbossimetilamido, cellulosa microgranulare, magnesio stearato.

### **Descrizione dell’aspetto di Allopurinolo Molteni e contenuto della confezione**

#### **Allopurinolo Molteni 100 mg compresse**

Astuccio da 50 compresse.

#### **Allopurinolo Molteni 300 mg compresse**

Astuccio da 30 compresse.

### **Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio**

L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Società di Esercizio S.p.A. – Strada Statale 67 Fraz. Granatieri –Scandicci (FI)– Italia

### **Produttore**

Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M. SpA, Via Grignano 43 24041 Brembate (BG)

Istituto de Angeli srl–Località Prulli–50066 Reggello (FI)– Italia

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**