

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

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

1. Cos'è Allopurinolo Teva Italia e a cosa serve

- Allopurinolo Teva Italia 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 Teva Italia 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.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Allopurinolo Teva Italia

Non prenda Allopurinolo Teva Italia:

- 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 Teva Italia 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.
- ha problemi cardiaci o pressione del sangue alta e se sta assumendo diuretici e/o un farmaco chiamato ACE inibitore.
- ha attualmente un attacco di gotta.
- è di origine cinese Han, Thai o Coreana.
- ha problemi alla tiroide.

Con l'uso di allopurinolo sono state riportate reazioni cutanee gravi che possono essere più comuni nei pazienti con danno renale cronico. Queste gravi eruzioni cutanee possono includere sindrome da ipersensibilità, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica. Tutti sono stati riportati con l'uso di allopurinolo. 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 simili a quelli dell'influenza come febbre, mal di testa, dolori diffusi (definiti sintomi simil-influenzali). Il rash può progredire con la comparsa di vescicole diffuse ed esfoliazione della pelle. 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. Se sviluppa una eruzione cutanea o questi sintomi cutanei, **interrompa l'assunzione di allopurinolo e contatti immediatamente il suo medico.**

Se ha calcoli renali, questi diventeranno più piccoli e potrebbe esserci una piccola possibilità che entrino e blocchino il suo tratto urinario.

Se ha il cancro o la sindrome di Lesch-Nyhan, la quantità di acido urico può aumentare nelle urine. Per prevenire questo, è necessario che si assicuri di bere abbastanza per diluire l'urina.

Altri medicinali e Allopurinolo Teva Italia

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo/usando, ha recentemente assunto/usato o potrebbe assumere/usare qualsiasi altro medicinale:

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo uno dei seguenti:

- 6-mercaptopurina (utilizzata per trattare tumori del 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. acido acetilsalicilico).
- probenecid (utilizzato per il trattamento della gotta).
- 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.
- citostatici (utilizzati per trattare i tumori aggressivi)
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).
- ACE inibitori o diuretici (farmaci per aumentare l'eliminazione di acqua tramite l'urina) (utilizzati per trattare problemi cardiaci o la pressione del sangue alta).
Può aumentare il rischio di reazioni cutanee, in particolar modo se la sua funzionalità renale è cronicamente ridotta.
- alluminio idrossido (utilizzato per neutralizzare l'acido nello stomaco).
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.

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 questo farmaco se è incinta a meno che non le sia stato consigliato dal medico.

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Allopurinolo Teva Italia compresse può causare capogiri, sonnolenza e influire sulla coordinazione dei movimenti. Se manifesta tali sintomi NON guidi, NON usi macchinari né prenda parte ad attività pericolose.

Allopurinolo Teva Italia contiene lattosio

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Allopurinolo Teva Italia contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente “senza sodio”.

3. Come prendere Allopurinolo Teva Italia

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

Le compresse devono essere assunte preferibilmente con un bicchiere d'acqua. Assuma le compresse dopo un pasto. Durante il trattamento con questo medicinale deve bere molti liquidi (2-3 litri al giorno). La dose raccomandata è:

Adulti (compresi gli anziani)

Dose iniziale: 100 - 300 mg al giorno.

All'inizio del trattamento, il medico potrebbe prescriverle anche un antinfiammatorio o colchicina, per un mese o più, per prevenire attacchi di artrite gottosa.

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

- condizioni lievi: 100-200 mg al giorno
- condizioni moderatamente gravi: 300-600 mg al giorno
- condizioni gravi: 700-900 mg al giorno.

La dose può essere modificata dal medico qualora lei abbia una funzionalità dei reni o del fegato ridotta, in particolare se lei è una persona anziana.

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

Se ha gravi problemi renali

- potrebbe esserle chiesto di prendere meno di 100 mg al giorno
- o potrebbe esserle chiesto di prendere 100 mg a intervalli maggiori di un giorno

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

Uso nei bambini (età inferiore ai 15 anni)

100 - 400 mg al giorno somministrati in 3 dosi separate.

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

La linea d'incisione serve solo per agevolare la rottura della compressa nel caso si abbiano difficoltà ad ingerirla intera.

Se prende più Allopurinolo Teva Italia 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 capogiri.

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 Teva Italia

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 Teva Italia

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 o all'infermiere.

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 del medicinale e/o 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 (possono interessare fino ad 1 persona su 10)

Raro (può interessare fino ad 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
- sanguinamento da labbra, occhi, bocca, naso e genitali
- 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).

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

- reazione allergica seria che causa gonfiore del viso o della gola
- reazione allergica seria potenzialmente fatale

Se ha una **reazione allergica, sospenda l'assunzione di allopurinolo e si rivolga immediatamente al medico**. Le manifestazioni possono includere:

- 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 Teva Italia, informi il medico appena possibile:

Sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati **comuni** (possono interessare fino ad 1 persona su 10):

- aumento dei livelli di ormone stimolante la tiroide nel sangue

Sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati **non comuni** (possono interessare fino ad 1 persona su 100):

- mal di stomaco, 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** (possono interessare fino ad 1 persona su 1.000):

- dolori articolari o gonfiore doloroso dell'inguine, delle ascelle o del collo
- infiammazione del fegato (epatite), itterizia (ingiallimento della pelle e della parte bianca degli occhi)
- può essere influenzata la 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

Sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati **molto rari** (possono interessare fino ad 1 persona su 10.000):

- 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
- mancanza di coordinazione volontaria dei movimenti muscolari (atassia)
- formicolio (parestesia)
- convulsioni o depressione
- mal di testa, capogiri, 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 ("sogni bagnati")
- 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

- occasionalmente allopurinolo 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.

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

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 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 Teva Italia

Blister trasparenti di alluminio

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 del 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.

Flaconi in HDPE

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 flacone dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Conservare Allopurinolo Teva Italia nella confezione originale.

Tenere il flacone ben chiuso per proteggerlo dalla luce.

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 Teva Italia:

- Il principio attivo è l'allopurinolo.
Ogni compressa da 100 mg contiene 100 mg di allopurinolo.
Ogni compressa da 300 mg contiene 300 mg di allopurinolo.
- Gli altri componenti sono lattosio monoidrato, silice colloidale anidra, amido di mais, cellulosa in polvere, carbossimetilamido sodico (di tipo A), sodio laurilsolfato, povidone K30 e magnesio stearato (E470b).

Descrizione dell'aspetto di Allopurinolo Teva Italia e contenuto della confezione:

- Le compresse di Allopurinolo Teva Italia da 100 mg sono compresse rotonde biconvesse di colore bianco, con impresso "4K1 4K1" su un lato e linea d'incisione su entrambi i lati.

- Le compresse di Allopurinolo Teva Italia da 300 mg sono compresse rotonde biconvesse di colore bianco, con impresso “2K1 2K1” su un lato e linea d’incisione sull’altro lato.

Il prodotto è disponibile in blister trasparenti di alluminio nei seguenti formati:

Allopurinolo Teva Italia 100 mg compresse: confezioni da 20, 25, 28, 30, 50, 60, 90, 98, 100, 105 e 500 compresse e confezione ospedaliera da 50.

Allopurinolo Teva Italia 300 mg compresse: confezioni da 20, 28, 30, 50, 60, 90, 98, 100, 105 e 500 compresse e confezione ospedaliera da 50.

Il medicinale è disponibile anche in flaconi HDPE nelle seguenti confezioni:

Allopurinolo Teva Italia 100 mg compresse: 30 compresse in flacone da 35 ml o 100 compresse in flacone da 35 ml

Allopurinolo Teva Italia 300 mg compresse: 30 compresse in flacone da 35 ml o 100 compresse in flacone da 100 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio

Teva Italia S.r.l. – Piazzale Luigi Cadorna, 4 - 20123 Milano Italia

Produttore

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company - Pallagi st. 13 - H-4042 Debrecen (Ungheria)
Pharmachemie B.V. - Swensweg 5 – 2031 GA Haarlem (Paesi Bassi)

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

Belgio: Allopurinol TEVA 100 and 300 mg tabletten

Bulgaria: ALODAGRA 100 mg tablets

Danimarca: Allopurinol “Teva”

Francia: Allopurinol Teva 100, 200 and 300 mg, comprimé

Irlanda: Allopurinol TEVA 100 and 300 mg tablets

Italia: Allopurinolo Teva Italia 100 and 300 mg compresse

Paesi Bassi: Allopurinol 100, 200 and 300 mg PCH, tabletten

Svezia: Allopurinol Teva 100 and 300 mg tabletter

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il