

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

### **ALLOPURINOLO DOC Generici 100 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 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. 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.

L'allopurinolo è raramente indicato nei bambini e negli adolescenti ad eccezione di condizioni gravi (in particolar modo nella leucemia e in certi disturbi enzimatici, per esempio nella sindrome di Lesch-Nyhan).

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

##### **Non prenda ALLOPURINOLO DOC Generici**

- 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, poiché allopurinolo può causare ulteriori attacchi.

ALLOPURINOLO DOC Generici non deve essere assunto da bambini di peso inferiore a 15 kg.

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico prima di prendere ALLOPURINOLO DOC Generici:

- se ha problemi ai reni o se soffre di malattie che possono causare danni ai reni (es. ipertensione o diabete mellito);
- se ha problemi al fegato.

Il medico vorrà sottoporla a controlli regolari della funzionalità del fegato e dei reni e ad esami del sangue.

All'inizio del trattamento possono verificarsi attacchi di gotta; nelle prime settimane di trattamento con ALLOPURINOLO DOC Generici il medico potrebbe pertanto prescriberle antinfiammatori o colchicina. Questi attacchi di solito diventano più brevi e meno gravi dopo alcuni mesi di terapia.

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.**

Nel caso in cui dovesse avvertire problemi muscolari, dopo l'assunzione del medicinale, il medico potrebbe prescriberle alcuni esami del sangue per verificare che non ci sia un danno ai suoi muscoli e valutare successivamente l'eventuale interruzione della terapia con ALLOPURINOLO DOC Generici.

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

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

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. acido acetilsalicilico).
- 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).
- ACE inibitori (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.
- 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.

### **Gravidanza e allattamento**

Lug 2015: GU Determina di AIC – Set 2015: GU var 02 – Set 2018: GU var 05 – Feb 2021: GU var 06 – Feb 2022: GU var 09 – proposto var 11

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.

#### *Gravidanza*

Se lei è in gravidanza, 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.

#### *Allattamento*

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

#### **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.

#### **ALLOPURINOLO DOC Generici contiene lattosio**

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

#### **ALLOPURINOLO DOC Generici contiene sodio**

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.

#### **Uso negli 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 le 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.

#### **Uso nei bambini e negli adolescenti (fino a 15 anni di età e di peso pari o superiore a 15 Kg)**

La dose abituale giornaliera è pari a 10-20 mg per kg di peso corporeo (fino a un massimo di 400 mg al giorno) somministrati suddivisi in 3 dosi.

La dose può essere adeguata in caso di funzionalità dei reni o del fegato ridotta, oppure può essere suddivisa per ridurre gli effetti indesiderati gastrointestinali, come indicato sopra per gli adulti.

### **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:**

**Rari** (possono interessare fino a 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.

Questi possono essere sintomi di reazioni cutanee gravi chiamate "Sindrome di Stevens-Johnson" e "necrolisi epidermica tossica" (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni").

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

- 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 (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni");

- reazione allergica seria potenzialmente fatale (reazione anafilattica);
- reazione allergica seria che causa gonfiore del viso o della gola (angioedema);

- sindrome da ipersensibilità o DRESS, linfadenopatia angioimmunoblastica, gonfiore delle ghiandole linfatiche. Sono state segnalate raramente gravi reazioni di ipersensibilità, compreso la sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica.

Con l'uso di questo medicinale sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati:

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

- eruzioni cutanee;
- aumento dei livelli di ormone stimolante la tiroide nel sangue.

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

- nausea, vomito (questi effetti indesiderati diminuiscono assumendo il medicinale dopo i pasti), diarrea;
- sintomi da reazioni da ipersensibilità;
- aumento nei valori dei risultati degli esami di funzionalità del fegato.

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

- epatite (infiammazione del fegato) e/o alterazione della funzionalità del fegato;
- reazione cutanea che si manifesta sempre nelle stesse sedi ogni volta che il farmaco viene somministrato (eruzione fissa da farmaco).

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

- foruncoli;
- alterazione dei componenti del sangue: diminuzione del numero di globuli bianchi, dei globuli rossi e/o delle piastrine nel sangue, aumento del numero di globuli bianchi; occasionalmente allopurinolo compresso 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;
- livelli elevati di grassi nel sangue;
- diabete mellito;
- incapacità di muovere i muscoli (paralisi) o problemi nella coordinazione dei movimenti (atassia), intorpidimento e dolore (neuropatia), formicolio (parestesia), sonnolenza, mal di testa, alterazione del gusto, coma;
- cataratta (opacizzazione del cristallino), disturbi visivi e alterazioni maculari;
- vertigini;
- depressione;
- dolore al petto (angina), battito cardiaco rallentato;
- pressione sanguigna alta (ipertensione);
- emissione di sangue con il vomito, elevata quantità di sostanze grasse nelle feci (steatorrea), infiammazione della mucosa della bocca (stomatite), alterazione delle abitudini intestinali (diarrea o stipsi), sanguinamento dello stomaco o dell'intestino;
- perdita o scolorimento dei capelli;
- sangue nelle urine, livelli molto elevati di acido urico nel sangue dovuti ad incapacità dei reni di eliminarlo (uremia);
- infertilità maschile, incapacità di raggiungere o mantenere l'erezione, aumento del seno negli uomini;
- sensazione di malessere generale, stanchezza, febbre, ritenzione di liquidi con conseguente gonfiore (edema).

**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.

Inoltre sono stati segnalati:

- disturbi vascolari periferici, tromboflebiti;
- iperlipemia;
- edema della lingua;
- paralisi;
- paralisi agli arti inferiori;
- dolore o bruciore dello stomaco, cattiva digestione (dispepsia), dolore alla pancia, perdita dell'appetito (anoressia);
- ingrossamento del fegato, ingiallimento della pelle o della parte bianca degli occhi (ittero);
- aumento della bilirubina nel sangue, aumento del calcio nel sangue;
- infiammazione dei nervi compresi quelli degli occhi (neurite e neurite ottica);
- malattie che colpiscono i muscoli (miopatie);
- insufficienza renale, infiammazione dei reni (nefrite);
- perdita di sangue dal naso (epistassi), lividi, infiammazione dei vasi sanguigni anche associate a formazione di trombi (coaguli di sangue), aumento del diametro dei vasi sanguigni;
- infiammazione del pericardio (una membrana sottile che circonda il cuore);
- infiammazione del pancreas con perdita di sangue;
- contrazione della muscolatura dei bronchi (broncospasmo), infiammazione dei bronchi caratterizzata da difficoltà respiratoria (asma);
- mal di gola (faringite), infiammazione della mucosa nasale (rinite);
- infiammazione dell'occhio (irite o congiuntivite), visione doppia;
- confusione, capogiri, insonnia, diminuzione della libido;
- sibilo nelle orecchie (tinnito);
- incontinenza urinaria notturna;
- ingrossamento delle ghiandole salivari.

### **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 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 utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

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

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

Lug 2015: GU Determina di AIC – Set 2015: GU var 02 – Set 2018: GU var 05 – Feb 2021: GU var 06 – Feb 2022: GU var 09 – proposto var 11

- Il principio attivo è l'allopurinolo. Ogni compressa contiene 100 mg di allopurinolo.
- Gli altri componenti sono: lattosio monoidrato, amido di mais, povidone, sodio amido glicolato (tipo A), acido stearico (micronizzato).

### **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 colore da bianco a biancastro, con impresse le diciture "AL" e "100" separate da una linea di frattura su uno dei due lati.

ALLOPURINOLO DOC Generici è disponibile in confezione da 50 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.**

## **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. 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. 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

- 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, poiché allopurinolo può causare ulteriori attacchi.

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 ai reni o se soffre di malattie che possono causare danni ai reni (es. ipertensione o diabete mellito);
- se ha problemi al fegato.

Il medico vorrà sottoporla a controlli regolari della funzionalità del fegato e dei reni e ad esami del sangue.

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. Questi attacchi di solito diventano più brevi e meno gravi dopo alcuni mesi di terapia.

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.**

Nel caso in cui dovesse avvertire problemi muscolari, dopo l'assunzione del medicinale, il medico potrebbe prescrivere alcuni esami del sangue per verificare che non ci sia un danno ai suoi muscoli e valutare successivamente l'eventuale interruzione della terapia con ALLOPURINOLO DOC Generici.

### Altri medicinali e ALLOPURINOLO DOC Generici

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

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. acido acetilsalicilico).
- 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).
- ACE inibitori (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.
- 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.

### **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.

#### *Gravidanza*

Se lei è in gravidanza, 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.

#### *Allattamento*

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

### **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.

### **ALLOPURINOLO DOC Generici contiene lattosio**

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

### **ALLOPURINOLO DOC Generici contiene il colorante giallo tramonto FCF (E110)**

Questo medicinale contiene il colorante giallo tramonto FCF (E110) che può causare reazioni allergiche.

### **ALLOPURINOLO DOC Generici contiene sodio**

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 prescriverle 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 prescriverle 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 prescriverle 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:**

**Rari** (possono interessare fino a 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.

Questi possono essere sintomi di reazioni cutanee gravi chiamate “Sindrome di Stevens-Johnson” e “necrolisi epidermica tossica” (vedere paragrafo 2 “Avvertenze e precauzioni”).

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

- 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 (vedere paragrafo 2 “Avvertenze e precauzioni”);

- reazione allergica seria potenzialmente fatale (reazione anafilattica);
- reazione allergica seria che causa gonfiore del viso o della gola (angioedema)
- sindrome da ipersensibilità o DRESS, linfadenopatia angioimmunoblastica, gonfiore delle ghiandole linfatiche. Sono state segnalate raramente gravi reazioni di ipersensibilità, compreso la sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica.

Con l’uso di questo medicinale sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati:

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

- eruzioni cutanee;
- aumento dei livelli di ormone stimolante la tiroide nel sangue.

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

- nausea, vomito (questi effetti indesiderati diminuiscono assumendo il medicinale dopo i pasti), diarrea;
- sintomi da reazioni da ipersensibilità;
- aumento nei valori dei risultati degli esami di funzionalità del fegato.

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

- epatite (infiammazione del fegato) e/o alterazione della funzionalità del fegato;
- reazione cutanea che si manifesta sempre nelle stesse sedi ogni volta che il farmaco viene somministrato (eruzione fissa da farmaco).

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

- foruncoli;
- alterazione dei componenti del sangue: diminuzione del numero di globuli bianchi, dei globuli rossi e/o delle piastrine nel sangue, aumento del numero di globuli bianchi; 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;
- livelli elevati di grassi nel sangue;
- diabete mellito;
- incapacità di muovere i muscoli (paralisi) o problemi nella coordinazione dei movimenti (atassia), intorpidimento e dolore (neuropatia), formicolio (parestesia), sonnolenza, mal di testa, alterazione del gusto, coma;
- cataratta (opacizzazione del cristallino), disturbi visivi e alterazioni maculari;
- vertigini;
- depressione;

- dolore al petto (angina), battito cardiaco rallentato;
- pressione sanguigna alta (ipertensione);
- emissione di sangue con il vomito, elevata quantità di sostanze grasse nelle feci (steatorrea), infiammazione della mucosa della bocca (stomatite), alterazione delle abitudini intestinali (diarrea o stipsi), sanguinamento dello stomaco o dell'intestino;
- perdita o scolorimento dei capelli;
- sangue nelle urine, livelli molto elevati di acido urico nel sangue dovuti ad incapacità dei reni di eliminarlo (uremia);
- infertilità maschile, incapacità di raggiungere o mantenere l'erezione, aumento del seno negli uomini;
- sensazione di malessere generale, stanchezza, febbre, ritenzione di liquidi con conseguente gonfiore (edema).

**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.

Inoltre sono stati segnalati:

- disturbi vascolari periferici, tromboflebiti;
- iperlipemia;
- edema della lingua;
- paralisi;
- paralisi agli arti inferiori;
- dolore o bruciore dello stomaco, cattiva digestione (dispepsia), dolore alla pancia, perdita dell'appetito (anoressia);
- ingrossamento del fegato, ingiallimento della pelle o della parte bianca degli occhi (ittero);
- aumento della bilirubina nel sangue, aumento del calcio nel sangue;
- infiammazione dei nervi compresi quelli degli occhi (neurite e neurite ottica);
- malattie che colpiscono i muscoli (miopatie);
- insufficienza renale, infiammazione dei reni (nefrite);
- perdita di sangue dal naso (epistassi), lividi, infiammazione dei vasi sanguigni anche associate a formazione di trombi (coaguli di sangue), aumento del diametro dei vasi sanguigni;
- infiammazione del pericardio (una membrana sottile che circonda il cuore);
- infiammazione del pancreas con perdita di sangue;
- contrazione della muscolatura dei bronchi (broncospasmo), infiammazione dei bronchi caratterizzata da difficoltà respiratoria (asma);
- mal di gola (faringite), infiammazione della mucosa nasale (rinite);
- infiammazione dell'occhio (irite o congiuntivite), visione doppia;
- confusione, capogiri, insonnia, diminuzione della libido;
- sibilo nelle orecchie (tinnito);
- incontinenza urinaria notturna;
- ingrossamento delle ghiandole salivari.

### **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 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 utilizza 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.**