

## **Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**

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

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

Allopurinolo Mylan contiene un medicinale detto allopurinolo. Esso funziona rallentando la velocità di alcune reazioni chimiche nell'organismo al fine di ridurre i livelli di acido urico nel sangue e nelle urine e prevenire la formazione di cristalli di acido urico.

Allopurinolo Mylan viene utilizzato in condizioni in cui l'organismo produce troppo acido urico. Queste possono comprendere la gotta o la presenza di calcoli renali o alcuni altri tipi di problemi renali o quando deve ricevere un trattamento per il cancro. Nella gotta l'acido urico forma nelle articolazioni e nei tendini dei cristalli che possono causare infiammazione, gonfiore e dolore.

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

##### **Non prenda Allopurinolo Mylan:**

- se è allergico all'allopurinolo o a un 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 Mylan se:

- ha problemi al fegato o ai reni
- ha in corso un attacco di gotta

- è di origine Cinese Han, , Tailandese o Coreana
- ha problemi alla tiroide.

Faccia particolare attenzione con Allopurinolo Mylan:

- 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.
- Queste gravi reazioni cutanee possono essere più comuni in persone di origine Cinese Han, Tailandese o Coreana. Malattie renali croniche possono ulteriormente aumentare il rischio in questi pazienti. 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.
- Se ha calcoli renali, questi possono diventare più piccoli e infilarli nel tratto urinario e ciò può causare problemi.

### **Bambini**

Allopurinolo Mylan non deve essere usato in bambini minori di 6 anni perché la sua sicurezza non è nota.

Le compresse da 300 mg non sono raccomandate per l'uso nei bambini perché contengono un colorante (pigmenti di alluminio giallo tramonto FCF(E110)) che può causare reazioni allergiche.

### **Altri medicinali e Allopurinolo Mylan**

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

### **Assunzione di Allopurinolo Mylan con cibi e bevande**

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

E' particolarmente importante informare il medico se sta prendendo uno qualsiasi dei medicinali elencati di seguito. Il medico può dover ridurre la dose del medicinale e/o controllarla più attentamente a causa dell'aumento del rischio di effetti collaterali quando l'allopurinolo viene assunto allo stesso tempo di:

- 6-mercaptopurina (utilizzata per trattare tumori del sangue).
- azatioprina, ciclosporina (utilizzate per sopprimere il sistema

immunitario).

- vidarabina (utilizzata per trattare l'herpes).
- salicilati (utilizzati per ridurre il dolore, la febbre o le infiammazioni, per es. acido salicilico).
- probenecid (utilizzato per il trattamento della gotta).
- clorpropamide (utilizzata per il trattamento del diabete).
- warfarin, fenprocumone, acenocumarolo (utilizzati per fluidificare il sangue).
- fenitoina (utilizzata per trattare l'epilessia).
- teofillina (utilizzata per trattare l'asma e altre malattie respiratorie).
- ampicillina o amoxicillina (utilizzate per trattare le infezioni batteriche).
- citostatici (utilizzati per il trattamento di tumori aggressivi): con la somministrazione di allopurinolo e citostatici (ad esempio ciclofosfamide, doxorubicina, bleomicina, procarbazine, alchil alogenuri), le discrasie ematiche si verificano più frequentemente rispetto a quando questi principi attivi vengono somministrati da soli. Il monitoraggio della conta ematica deve pertanto essere eseguito ad intervalli regolari.
  - didanosina (utilizzata per il trattamento delle infezioni da HIV).
  - diuretici o ace-inibitori (medicinali utilizzati per trattare la pressione del sangue alta).

Se viene assunto contemporaneamente idrossido di alluminio, l'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.

Allopurinolo è escreto nel latte materno.

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

Non deve usare questo medicinale se è in stato di gravidanza o se sta allattando a meno che non glielo consigli il medico.

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

Allopurinolo Mylan può causare capogiri, sonnolenza e influire sulla coordinazione dei movimenti. Se manifesta tali sintomi **non** deve guidare, usare macchinari né prendere parte ad attività pericolose.

### **Allopurinolo Mylan contiene lattosio e sodio**

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

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

**Allopurinolo Mylan 300 mg compresse contiene anche l'agente colorante giallo tramonto FCF (E110) a base di alluminio**

Questo può causare reazioni allergiche.

### 3. Come prendere Allopurinolo Mylan

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

- La linea di incisione non serve per rompere la compressa. Le compresse devono essere deglutite con un bicchiere d'acqua. Deve sempre prendere le compresse dopo un pasto per ridurre il rischio di effetti collaterali come nausea e vomito.
- Se la dose giornaliera supera i 300 mg e soffre di effetti collaterali gastrointestinali come nausea e vomito (vedere paragrafo 4), il medico può prescrivere dosi suddivise per ridurre questi effetti.
- La dose può essere modificata dal medico se lei ha una riduzione della funzionalità di reni e fegato.
- Quando inizia il trattamento il medico può anche prescrivere un antinfiammatorio o la colchicina per un mese o più, per prevenire attacchi di artrite gottosa.

Le dosi raccomandate sono:

*Adulti ed adolescenti di 15-18 anni di età*

Dose iniziale: 100 mg al giorno

La dose di allopurinolo può essere aggiustata secondo la gravità delle condizioni:

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

*Se ha problemi ai reni:*

- 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 prescrivere una dose di 300 o 400 mg da prendere subito dopo la dialisi (ciò in quanto l'allopurinolo viene rimosso durante la dialisi).

#### **Solo per Allopurinolo Mylan 100 mg compresse**

*Bambini e adolescenti tra 6 e 15 anni, con peso di almeno 15 kg*

La dose raccomandata è di 10 - 20 mg/kg di peso, divisi in 3 dosi.

La dose massima è di 400 mg.

Non somministrare questo medicinale a bambini minori di 6 anni perché la sua sicurezza non è nota.

Allopurinolo Mylan viene raramente dato ai bambini, eccetto se affetti da alcuni tipi di cancro (ad es. leucemia) e da alcune altre condizioni.

#### **Se prende più Allopurinolo Mylan 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 quali compresse sono state consumate.

#### **Se dimentica di prendere Allopurinolo Mylan.**

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. Prenda le dosi rimanenti all'ora corretta.

#### **Se interrompe il trattamento con Allopurinolo Mylan**

Deve continuare ad assumere queste compresse per tutto il tempo indicato dal medico.

Se ha qualsiasi dubbio relativo all'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.

#### **Smetta di prendere Allopurinolo Mylan e contatti immediatamente un medico se manifesta uno di questi effetti collaterali:**

Rari (possono riguardare fino a 1 persona su 1.000)

- qualsiasi cambiamento della cute, per es. ulcere della bocca, gola, naso genitali e congiuntivite (occhi rossi e gonfi), vescicole diffuse ed esfoliazione della pelle, spesso precedute da sintomi simili a quelli dell'influenza come febbre e brividi, mal di testa, dolori muscolari (sintomi simil-influenzali) e sensazione generale di malessere
- gravi reazioni di ipersensibilità con febbre, eruzione cutanea, dolori articolari e anomalie degli esami del sangue e della funzionalità del fegato (questi possono essere segni di una condizione nota come DRESS)

Molto rari (possono riguardare fino a 1 persona su 10.000)

- segni di reazione allergica come gonfiore del viso, labbra, lingua o gola che può causare difficoltà a respirare e a deglutire, desquamazione o prurito della cute, vesciche e dolore alle labbra e alla bocca, improvvisi, agitazione o tensione al torace, prurito e collasso. Non assuma più le compresse a meno che il medico le dica di farlo
- vomito con sangue

#### **Contatti il medico al più presto possibile se manifesta uno di questi effetti collaterali**

Rari (possono riguardare fino a 1 persona su 1.000)

- infiammazione del fegato (epatite) con sintomi che possono comprendere ingiallimento della cute e del bianco degli occhi, scarso appetito, vomito, dolore addominale, diarrea

Molto rari (possono riguardare fino a 1 persona su 10.000)

- riduzione di alcuni tipi di globuli bianchi del sangue che causa frequenti infezioni, come mal di gola o temperatura elevata (febbre) o ulcere della bocca e della gola
- riduzione dei globuli rossi o delle piastrine (osservate negli esami del sangue) che causano segni come pallore, stanchezza e sanguinamenti o ematomi più spesso del normale.

Questi effetti di solito compaiono in persone con problemi al fegato o ai reni.

### **Altri possibili effetti collaterali**

Comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 10)

- eruzioni cutanee
- aumento dei livelli ematici dell'ormone tireostimolante (TSH) che può essere osservato con esami del sangue

Non comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 100)

- nausea, vomito e diarrea
- sintomi di reazioni allergiche, compresa eruzione cutanea con prurito
- aumento dei valori negli esami della funzione epatica

Rari (possono riguardare fino a 1 persona su 1.000)

- possono riguardare la funzione del fegato o dei reni
- formazione di calcoli nelle vie urinarie con sintomi che possono comprendere sangue nelle urine e dolore all'addome, fianco o inguine

Molto rari (possono riguardare fino a 1 persona su 10.000)

- dolore articolare o gonfiore doloroso a inguine, ascelle o collo
- febbre
- sangue nelle urine
- cambiamenti nelle normali abitudini intestinali o movimenti insolitamente maleodoranti dell'intestino
- livelli elevati di grassi nel sangue
- sensazione di malessere generale
- debolezza, intorpidimento, instabilità sui piedi, incapacità di muovere i muscoli (paralisi) o perdita di coscienza, formicolio
- convulsioni o depressione
- mal di testa, 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,

- ingrossamento del seno negli uomini
- modifiche nella percezione del gusto, dolore alla bocca, ulcere alla bocca ed herpes
  - 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 possono essere sintomi di diabete); il medico potrebbe misurarle il livello di zuccheri nel sangue per decidere se si tratta di diabete
  - dolore muscolare, dolore articolare
  - gonfiore delle ghiandole, solitamente scompare alla fine del trattamento con allopurinolo
  - presenza di urea nel sangue (uremia) che può essere osservata con gli esami del sangue

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. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa> Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Allopurinolo Mylan**

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

Non utilizzare questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione dopo la dicitura "Scadenza". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e 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 Mylan**

- Il principio attivo è l'allopurinolo
- Ogni compressa contiene 100 mg di allopurinolo
- Ogni compressa contiene 300 mg di allopurinolo

- Gli altri ingredienti (eccipienti) sono: lattosio monoidrato (vedere paragrafo 2 “Allopurinolo Mylan contiene lattosio”), amido di mais, povidone, sodio amido glicolato, pigmenti di alluminio giallo tramonto FCF (E110) (vedere paragrafo 2 “Allopurinolo Mylan 300 mg contiene anche pigmenti coloranti di alluminio giallo tramonto FCF(E110) e acido stearico.

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

Le compresse di Allopurinolo Mylan da 100 mg sono da bianco a biancastre, rotonde, biconvesse, non rivestite, con “AL” e “100” separati da una linea di incisione su di un lato e lisce sull’altro lato.

Le compresse di Allopurinolo Mylan da 300 mg sono color pesca, rotonde, biconvesse, non rivestite, con “AL” e “300” separati da una linea di incisione su di un lato e lisce sull’altro lato.

Allopurinolo Mylan 100 mg compresse è disponibile in blister da 20, 50, 60 e 100 compresse.

Allopurinolo Mylan 300 mg compresse è disponibile in blister da 30, 60 e 100 compresse.

E’ possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell’Autorizzazione all’Immissione in Commercio e produttore:**

Mylan S.p.a.  
Via Vittor Pisani, 20  
20124 Milano

### **Produttore Responsabile del rilascio dei lotti**

Mylan Kft, Komaron  
H-2900, Komarom, Mylan utca.1,  
Ungheria

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

Danimarca	Allopurinol Mylan
Finlandia	Allopurinol Mylan
Francia	Allopurinol Mylan Pharma
Italia	Allopurinolo Mylan
Norvegia	Allopurinol Mylan
Paesi Bassi	Allopurinol Mylan 100 mg, 300 mg, tabletten
Portogallo	Alopurinol Mylan
Repubblica Ceca	Allopurinol Mylan
Spagna	Alopurinol Mylan 100 mg, 300 mg, comprimidos EFG
Svezia	Allopurinol Mylan
Ungheria	Allopurinol Mylan

### **Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**