

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### Allurit 150 mg compresse

Allopurinolo

**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 Allurit e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Allurit
3. Come prendere Allurit
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Allurit
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

Allurit contiene allopurinolo, una sostanza che agisce contro la gotta, riducendo la quantità di acido urico prodotto dal corpo.

Allurit è usato per:

- trattare la gotta: una patologia caratterizzata dall'accumulo di cristalli di acido urico nelle articolazioni e nei tessuti vicini che provoca una reazione infiammatoria. Quest'inflammatione può rendere la pelle nella zona intorno all'articolazione, rigonfia, calda, sensibile e dolente. Lei può anche provare un forte dolore durante il movimento dell'articolazione;
- diminuire l'eccesso di acido urico nel sangue. Tale eccesso può essere dovuto a: problemi renali, alcune malattie della pelle (psoriasi), alcuni tumori, in caso l'organismo sia fortemente deperito, in caso di aumento di globuli rossi nel sangue (policitemia), durante il trattamento con diuretici (medicinali che aumentano la produzione di urina) o con alcuni antitumorali e in caso di diete dimagranti;
- prevenire l'accumulo di cristalli di acido urico nei tessuti e la formazione di lesioni alle ossa, alle articolazioni o ai reni (calcoli renali);
- prevenire la formazione dei calcoli di ossalato di calcio, quando anche i livelli di acido urico sono elevati;
- trattare o prevenire danni renali dovuti ad accumulo di acido urico nei reni, in pazienti con tumori, specialmente se trattati con terapia radiante o con farmaci antitumorali;
- sciogliere i cristalli di acido urico, insieme ad altre terapie.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Allurit**

##### **Non usi Allurit**

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

Documento reso disponibile da AIFA il 06/11/2018

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- se ha avuto una reazione grave alla prima somministrazione;
- nei bambini, ad eccezione di quelli affetti da un tumore che causa un'elevata quantità di acido urico nel sangue;

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Allurit:

- se ha problemi ai reni;
- se lei o un suo parente siete affetti da emocromatosi (malattia ereditaria caratterizzata da un eccessivo accumulo di ferro nell'organismo).

All'inizio del trattamento possono verificarsi attacchi di gotta, pertanto il medico potrebbe prescrivere colchicina o uricosurici (medicinali usati per il trattamento della gotta).

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

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 negli individui 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 immediatamente l'assunzione di allopurinolo e contattare immediatamente il suo medico.**

**Se ha avuto la sindrome di Steven Johnson o la necrolisi tossica epidemica con l'uso di allopurinolo non deve più prendere questo farmaco.**

### **Bambini**

Questo medicinale non deve essere usato nei bambini, ad eccezione di quelli affetti da forme tumorali che causano un'elevata quantità di acido urico nel sangue.

### **Altri medicinali e Allurit**

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

Allurit può interferire con l'azione di:

- **6-mercaptopurina**, (usata per il trattamento di alcuni tumori) e **azatioprina** (usata per prevenire il rigetto dopo trapianto d'organo o per trattare malattie del sistema immunitario dette "autoimmuni"). Il medico ridurrà la dose di questi medicinali;
- **medicinali usati per fluidificare il sangue** (come il warfarin): il medico monitorerà più spesso i valori di coagulazione del sangue;
- **uricosurici**, medicinali usati per ridurre i livelli di acido urico nel corpo;
- **prodotti contenenti ferro**;
- **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;
- **citostatici**. 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.

### **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 prima di prendere questo medicinale.

#### *Gravidanza*

Durante la gravidanza prenda Allurit solo se il medico lo ritiene assolutamente necessario.

#### *Allattamento*

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

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

Allurit può causare sonnolenza. Se manifesta tale sintomo NON guidi veicoli e NON usi macchinari né prenda parte ad attività che richiedono particolare attenzione.

## **3. Come prendere Allurit**

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

La dose raccomandata è di 2-3 compresse al giorno prima o dopo i pasti o 2 compresse in un'unica somministrazione, secondo le indicazioni del medico.

Durante la terapia beva un'abbondante quantità di liquidi, sufficiente a produrre almeno 2 litri di urina al giorno.

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:**

Raro (può 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;
- 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).

### **Se manifesta uno di questi disturbi, interrompa l'assunzione delle compresse:**

- Una reazione cutanea di solito caratterizzata da macchie e/o ingrossamenti della pelle ed eventualmente associata a febbre. Le eruzioni cutanee costituiscono gli effetti indesiderati più comuni di allopurinolo e possono manifestarsi anche dopo parecchio tempo dopo l'inizio della terapia.

**Molto raramente** sono state segnalate reazioni cutanee pericolose per la vita (Sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica) (Vedere paragrafo 2).

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

Frequenza **comune** (può interessare fino ad 1 persona su 10):  
Aumento dei livelli di ormone stimolante la tiroide nel sangue.

Frequenza **molto raro** (può interessare fino ad 1 persona su 10.000):  
Occasionalmente Allopurinolo compresse può avere un affetto 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 sono stati segnalati anche:**

- perdita di capelli (alopecia) con o senza infiammazione della pelle (dermatite);
- nausea, vomito, diarrea;
- dolore addominale intermittente (che compare e scompare a brevi intervalli, più o meno regolari), dolori articolari;
- sangue nelle urine;
- brividi;
- alterazioni nella conta dei globuli bianchi;
- prurito.

**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 sito web: [www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa](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 Allurit

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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 Allurit

Il principio attivo è allopurinolo, una compressa contiene 150 mg di allopurinolo.  
Gli altri componenti sono amido, cellulosa microcristallina, magnesio stearato, silice colloidale anidra.

## **Descrizione dell'aspetto di Allurit e contenuto della confezione**

Allurit si presenta in un astuccio contenente 40 compresse.

## **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

*Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio*

Teofarma S.r.l.

Via F.lli Cervi, 8

27010 Valle Salimbene (PV)

*Produttore*

Teofarma S.r.l.

Viale Certosa 8/A

Pavia

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco