

**ALOPURINOL ARENA 100 mg comprimate
alopurinol****Compoziție**

Un comprimat conține alopurinol 100 mg și excipienți: celuloză microcristalină, stearat de magneziu, talc, polividonă K 30, amidon de porumb, lactoză monohidrat, lauril sulfat de sodiu.

Grupa farmacoterapeutică: antigutoase, produse care inhibă sinteza acidului uric.

Indicații terapeutice

- Tratatamentul hiperuricemiilor simptomatice primare sau secundare (hemopatii, nefropatii, hiperuricemii iatrogene).
- Tratatamentul gutei: gută tofacee, crize recidivante de gută, artropatie urică (chiar dacă se însoțește de eliminare crescută de urați în urină, litiază urică sau insuficiență renală).
- Tratatamentul eliminărilor urinare mari de acid uric și urați.
- Tratatamentul și profilaxia litiazei urice.
- Profilaxia recidivelor de litiază calcică la pacienți cu hiperuricemie sau hiperuricozurie, în asociere cu dieta corespunzătoare.

Contraindicații

Hipersensibilitate la alopurinol sau la oricare dintre excipienți.
Copii cu vârstă mai mică de 6 ani (datorită formei farmaceutice).
Alăptarea.
Administrarea concomitentă cu vidarabina.

Precauții

Hiperuricemia asimptomatică moderată (uricemie < 90 mg/l) nu reprezintă o indicație a tratamentului cu alopurinol.

Reacțiile cutanate sunt rare dar pot fi grave (vezi pct. 4.8.). Când simptomele cutanate sunt grave, când apar simptome sau semne oculare, bucale, genitale, prurit intens, erupții difuze însoțite de febră și/sau adenopatii, leziuni buloase sau eroziuni cutanate, tratamentul trebuie întrerupt imediat și nu mai trebuie reluat.

Sindromul de hipersensibilitate este rar și poate fi letal. Acest sindrom asociază febră, afectarea stării generale, erupții cutanate, poliadenopatie, afectare hepatică (s-au semnalat cazuri rare de hepatită granulomatoasă izolată), afectarea funcției renale, eozinofilie. Acest sindrom poate să apară oricând în timpul tratamentului, cel mai probabil în primele 4 săptămâni. El apare în special la pacienți la care nu s-a realizat o ajustare a dozei de alopurinol în funcție de valorile clearance-ului creatininei (pacienți vârstnici cu insuficiență renală).

Tratatamentul cu alopurinol nu se începe în timpul unei crize acute de gută.

Se recomandă verificarea uricemiei și uraturiei pe 24 ore, la intervale regulate de timp.

Interacțiuni

Administrarea concomitentă cu vidarabina crește riscul de apariție a tulburărilor neurologice (inhibă parțial metabolizarea antiviralului); asocierea este contraindicată.

Asocierea cu anticoagulante orale crește riscul hemoragic (scade metabolizarea hepatică a acestora).

Administrarea concomitentă cu azathioprina sau mercaptopurina este însoțită de un risc crescut de apariție al insuficienței medulare, uneori severe.

La pacienții cu insuficiență renală, administrarea concomitentă de clorpropamidă crește riscul de apariție a hipoglicemiei severe.

Dozele mari de alopurinol cresc concentrația plasmatică de teofilină sau aminofilină.

Asocierea cu peniciline cu spectru largit (de tipul ampicilinei) se însoțește de risc crescut de apariție a reacțiilor cutanate.

Atenționări speciale

La pacienții cu gută, pentru a evita declanșarea unei crize acute, în primele 2-3 luni de administrare a alopurinolului se asociază tratament cu colchicină (1mg/24 ore).

La pacienții cu sindrom Lesch – Nyhan sau cu limfom trebuie asigurată o diureză abundentă pentru a evita apariția litiazei xantice.

La pacienții cu hemopatii maligne, se recomandă corectarea valorilor hiperuricemiei și uraturiei înaintea începerii tratamentului citostatic.

Sarcina și alăptarea

Studii la animale au pus în evidență efecte teratogene la o singură specie și numai la doze mari. Datele existente nu sunt suficiente pentru a evalua efectul teratogen sau fetotoxic al alopurinolului administrat în timpul sarcinii. În concluzie, nu se recomandă administrarea alopurinolului în timpul sarcinii.

Deoarece alopurinolul trece în cantitate semnificativă în laptele matern, administrarea acestuia în timpul alăptării este contraindicată.

Capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje

Prin reacțiile adverse pe care le poate produce (vertij), alopurinolul poate influența capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Doze și mod de administrare

Adulți

Înainte de prescrierea acestui produs se recomandă, în special la vârstnici, un control al funcției renale, care să excludă o eventuală insuficiență renală.

Doza uzuală este de 100 – 300 mg alopurinol pe zi (1 –3 comprimate), administrate pe cale orală.

Doza se determină în funcție de valorile uricemiei și uricozuriei – acestea trebuie determinate periodic în timpul tratamentului cu alopurinol:

- hiperuricemii secundare hemopatiilor maligne și tratamentului citostatic - doza medie poate fi crescută până la valori de 10 mg alopurinol/kg și zi;
- în unele cazuri de hiperuricemie și pentru profilaxia recidivelor de litiază calcică, poate fi necesară doza de 300 mg alopurinol.

Copii

În cazul hiperuricemiilor secundare hemopatiilor maligne și tratamentului citostatic corespunzător, doza medie este de 20 mg alopurinol/kg și zi, repartizată în mai multe prize.

La pacienți cu *insuficiență renală* sau *hemodializa* doza, ajustată în funcție de valorile clearance-ului creatininei, se stabilește de către medic.

Doza trebuie ajustată astfel încât uricemia să se mențină la valorile dorite.

Comprimatele se înghit cu un pahar mare cu apă, după masă.

Reacții adverse

La începutul tratamentului cu alopurinol poate să apară un acces de gută (este necesară asocierea colchicinei – vezi pct. 4.4).

Reacțiile cutanate sunt rare dar pot fi grave. Pot să apară erupții pruriginoase, eritematoase, papuloase, veziculoase sau buloase, iar în cazuri foarte rare sindrom Lyell sau Stevens - Johnson.

Hipersensibilitate: acest sindrom asociază febră, afectarea stării generale, erupții cutanate, poliadenopatie, afectare hepatică (hepatită granulomatoasă izolată), afectare renală, eozinofilie. Sindromul este rar, dar poate fi letal.

Manifestări hematologice: foarte rar pot să apară leucopenie, trombocitopenie, agranulocitoză sau aplazie medulară. De asemenea, la oprirea tratamentului s-au semnalat câteva cazuri de limfadenopatie.

Manifestări digestive: pot să apară epigastralgie, greață, diaree.

Alte reacții adverse: rareori s-au semnalat neuropatii periferice, vertij, cefalee, ginecomastie; foarte rar s-au raportat febră, stomatită, alopecie.

Supradozaj

Simptomatologie: doze de până la 20 g produc greață, vărsături, diaree, vertij; într-un singur caz s-a raportat lombalgie cu oligurie. Aceste simptome evoluează favorabil sub tratament.

Tratamentul presupune internarea în spital și asigurarea unei diureze corespunzătoare care să permită eliminarea alopurinolului și a metabolitului său activ. Alopurinolul și oxipurinolul sunt dializabili.

Păstrare

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.
A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.
A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

Ambalaj

Cutie cu 5 blistere PVC/Al a câte 10 comprimate

Fabricant

Arena Group S.A.,
B-dul Dunarii nr 54, Oras Voluntari, Cod 077190, Jud. Ilfov, Romania.

Detinătorul Autorizatiei de punere de piață

Arena Group S.A.,
Str. Stefan Mihăileanu nr. 31, cod 024022, sector 2 Bucuresti Romania.

Data ultimei verificări a prospectului

Martie 2019