

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

ALOPURINOL ARENA 100 mg comprimate

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un comprimat conține alopurinol 100 mg.

Excipient cu efect cunoscut: lactoză monohidrat 70,00 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate

Comprimate sub formă de discuri cu suprafețe plate, de culoare albă până la aproape albă, cu diametrul 9 mm, inscripționate cu litera V pe o față.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

- Tratamentul hiperuricemiilor simptomatice primare sau secundare (hemopatii, nefropatii, hiperuricemii iatrogene).
- Tratamentul 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).
- Tratamentul eliminărilor urinare mari de acid uric și urați.
- Tratamentul și profilaxia litiazei urice.
- Profilaxia recidivelor de litiază calcică la pacienți cu hiperuricemie sau hiperuricozurie, în asociere cu dieta corespunzătoare.

4.2 Doze și mod de administrare

Adulți

Înainte de prescrierea acestui medicament 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.

Insuficiență renală

Doza se calculează în funcție de valorile clearance-ului creatininei:

Clearance-ul creatininei	Doza maximă recomandată
80 -100 ml/min	300 mg/zi
40 - 80 ml/min	200 mg/zi
20 - 40 ml/min	100 mg/zi
< 20 ml/min	100 mg la 2 zile

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

Hemodializă

La pacienții cu insuficiență renală hemodializați, administrarea alopurinolului este inutilă deoarece acidul uric se elimină prin hemodializă. În cazuri speciale în care acest tratament este recomandat, doza de alopurinol, administrată la sfârșitul sesiunii de hemodializă, nu trebuie să depășească 200 mg pe sesiune.

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

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la alopurinol sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

Copii cu vârstă mai mică de 6 ani (datorită formei farmaceutice).

Alăptarea.

Administrarea concomitentă cu vidarabina.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

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).

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

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 (1 mg/24 ore).

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

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

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

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

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.

4.6 Fertilitatea, 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.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și 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.

4.8 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.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

4.9 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.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

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

Cod ATC: M04A A01

Alopurinolul inhibă sinteza acidului uric prin următoarele mecanisme:

- inhibă xantin-oxidaza, enzima care catalizează biosinteza acidului uric, scăzând astfel uricemia și uraturia;
- în același timp, alopurinolul este substrat pentru xantin – oxidază, care îl metabolizează la oxipurinol. Oxipurinolul inhibă, de asemenea, xantin – oxidaza.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

După administrarea orală, alopurinolul este absorbit rapid dar incomplet din tractul gastro-intestinal. Alopurinolul este metabolizat în cea mai mare parte la oxipurinol. Timpul de înjumătățire plasmatică al alopurinolului și oxipurinolului este de 1, respectiv 20 ore. Eliminarea se face predominant pe cale renală.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu sunt disponibile.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Celuloză microcristalină PH 101

Stearat de magneziu

Talc

Polividonă K 30

Amidon de porumb

Lactoză monohidrat

Laurilsulfat de sodiu

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu 5 blistere formate din film transparent din PVC și folie din aluminiu, a câte 10 comprimate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

ARENA GROUP S.A.

Str. Ștefan Mihăileanu nr. 31, sector 2, cod 024022, București, România

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

11590/2019/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Martie 2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Martie 2019

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>.