

ALOPURINOL
LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
300 MG
COMPRIMIDOS

MODELO DE BULA
alopurinol
“Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999”.

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO FORMAS FARMACÊUTICAS E

APRESENTAÇÕES:

Comprimidos de 300 mg:

Embalagem contendo 16,30 ou 60 comprimidos.

Embalagem Fracionável contendo 100 comprimidos.

Embalagem Hospitalar contendo 120 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 10 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

alopurinol 300 mg

excipiente* q.s.p. 1 com

* croscarmellose sódica, lactose monoidratada, amido, povidona, dióxido de silício, estearato de magnésio, álcool etílico e água purificada.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Alopurinol é usado para prevenir crises de gota e outras condições associadas com o excesso de ácido úrico no corpo, entre elas, pedras nos rins e certos tipos de doença renal.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Alopurinol pertence a um grupo de medicamentos chamados inibidores enzimáticos, que agem controlando a velocidade com que modificações químicas especiais ocorrem no corpo. **Alopurinol** atua reduzindo a produção de ácido úrico, que é sintetizado pelo nosso organismo. O tempo médio estimado para início da ação farmacológica do medicamento é de uma a duas semanas (efeito máximo).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este produto é contraindicado caso você tenha apresentado reações de hipersensibilidade ao alopurinol ou a qualquer um dos componentes da formulação.

Uso na gravidez – categoria de risco C.

Não há evidência suficiente da segurança de **Alopurinol** na gravidez humana. O uso na gravidez deve ser considerado apenas quando não houver alternativa mais segura e quando a doença em si representar riscos para a mãe ou para o feto.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Uso na lactação – relatos indicam que **Alopurinol** é excretado no leite materno, porém não são conhecidos os efeitos dessa excreção para o bebê.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres em período de amamentação.

Este medicamento não deve ser usado sem orientação médica por mulheres grávidas ou que estejam amamentando.

Informe imediatamente ao seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Este medicamento é contraindicado para menores de 10 anos.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Alopurinol deve ser descontinuado IMEDIATAMENTE caso ocorram erupções na pele ou outra evidência de hipersensibilidade (alergia) à droga.

Se você sofre de problemas no fígado ou nos rins ou se está em tratamento para hipertensão

(pressão alta) ou insuficiência cardíaca, informe ao seu médico antes de fazer uso deste medicamento.

O tratamento com **Alopurinol** não deve ser iniciado até que um ataque agudo de gota tenha terminado completamente, pois, caso contrário, pode haver desencadeamento de novos ataques. Caso ocorra um ataque agudo de gota em pacientes que estejam tomando o alopurinol, o tratamento deve ser mantido com a mesma dose e o ataque agudo deve ser tratado com um agente anti-inflamatório adequado.

Deve ser feita uma hidratação adequada (ingestão de líquidos) para que ocorra uma diluição ótima da urina e com isso sejam evitados alguns problemas (como o aumento da concentração de algumas substâncias na urina, por exemplo, a xantina).

Capacidade para dirigir e operar máquinas

Este medicamento pode causar sonolência e tonteira e dar sensação de desequilíbrio quando o paciente ficar em pé ou andando. Dessa forma, o paciente que faz tratamento com **Alopurinol** deve ter cuidado ao dirigir veículos, operar máquinas perigosas ou participar de qualquer outra atividade perigosa, até que esteja certo de que **Alopurinol** não afeta seu desempenho.

Principais interações com medicamentos, alimentos e testes laboratoriais

Se você faz uso de alguma das medicações relacionadas abaixo, consulte o seu médico antes de fazer uso de **Alopurinol** (se você não tem certeza a respeito de quais medicamentos tem usado, consulte o seu médico).

Evitar o uso concomitante de alopurinol com didanosina.

O alopurinol pode aumentar os níveis e efeitos das seguintes substâncias: amoxicilina, ampicilina, azatioprina, carbamazepina, clorpropamida, ciclofosfamida, didanosina, mercaptopurina, pivampicilina, derivados da teofilina, antagonistas da vitamina K (anticoagulantes orais cumarínicos).

Os níveis e efeitos do alopurinol podem ser aumentados pelos inibidores da enzima de conversão da angiotensina (ECA), diuréticos de alça, e diuréticos tiazídicos.

Os níveis e efeitos do alopurinol podem ser diminuídos por medicamentos antiácidos.

Interações com etanol/alimentos

O uso concomitante de álcool pode diminuir a efetividade do alopurinol. Com o uso de suplemento de ferro pode haver aumento da captação de ferro pelo fígado. Altas doses de vitamina C (ácido ascórbico) podem acidificar a urina e aumentar o risco de formação de cálculos renais.

Interações medicamento-exame laboratorial e não laboratorial

Desconhece-se que o alopurinol altere a exatidão de exames laboratoriais ou não laboratoriais.

Informe ao seu médico do aparecimento de reações indesejáveis.

Informe ao seu médico ou cirurgião dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento de seu médico, pode ser perigoso para sua saúde.

Este medicamento contém LACTOSE.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (15°C a 30°C), proteger da luz e umidade.

Prazo de validade:

Para **Alopurinol** 300mg prazo de validade de 24 meses a partir da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Guarde-o em sua embalagem original.

Características do produto:

Alopurinol é apresentado na forma de comprimidos na cor branca, circular e biconvexo.

Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto do medicamento, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Posologia

Adultos e crianças maiores de 10 anos

Recomenda-se iniciar o tratamento com uma dose baixa (100mg/dia) a fim de reduzir os riscos de reações adversas. A dose deve ser aumentada somente se a resposta referente à redução de urato for insatisfatória. Deve-se ter precaução extra se a função renal estiver comprometida.

O seguinte esquema de dosagem pode ser recomendado:

de 100 a 200mg diários em condições leves;

de 300 a 600mg diários em condições moderadamente graves;

de 700 a 900mg diários em condições graves.

Se a dosagem requerida for baseada em mg/kg de peso corporal, deve ser usada a dosagem de 2 a 10 mg/kg de peso corporal por dia.

Crianças com menos de 10 anos

De 10 a 20mg/kg de peso corporal por dia, até o máximo de 400mg. O uso em crianças é raramente indicado, exceto em condições malignas (especialmente leucemia) e em certas disfunções enzimáticas, como a síndrome de Lesch-Nyhan.

Pacientes com insuficiência hepática

Seu médico irá prescrever a menor dose capaz de controlar melhor os seus sintomas. Devem ser utilizadas doses reduzidas em pacientes com insuficiência hepática.

O médico solicitará testes de função hepática nos primeiros estágios do seu tratamento.

Pacientes com insuficiência renal

Seu médico irá prescrever a menor dose necessária para controlar seus sintomas. Se você tem problemas graves nos rins, seu médico poderá lhe prescrever menos do que 100mg por dia ou receitar doses únicas de 100mg em intervalos maiores que um dia.

Se você faz diálise duas ou três vezes por semana, seu médico poderá lhe prescrever uma dose de 300 a 400mg, que deve ser tomada logo após a diálise.

Pacientes idosos

Na ausência de dados específicos, deve-se usar a menor dose que produza redução satisfatória de urato. Deve-se dispensar especial atenção aos casos de disfunção renal e às situações descritas no item **Advertências**.

Modo de uso

Pode ser tomado uma vez ao dia, por via oral. Se a dose diária exceder 300mg e houver manifestação de intolerância gastrointestinal, pode ser apropriado um esquema de doses divididas. Os comprimidos de **Alopurinol** devem ser tomados após as refeições, com bastante líquido. A ingestão de bastante líquido é recomendada para permitir a eliminação de uma urina neutra ou ligeiramente alcalina e uma micção de aproximadamente 2 litros por dia (em adultos)

Duração de tratamento

A dosagem de alopurinol é baseada nas condições clínicas e resposta do paciente ao tratamento. Use este medicamento regularmente para se beneficiar dos seus efeitos terapêuticos. Para tratamento da gota poderá ser necessário toma-lo por várias semanas até que o efeito desejado seja obtido. Você poderá ter ainda outras crises de gota durante vários meses após ter iniciado o tratamento com este medicamento até que o seu corpo remova o ácido úrico em excesso. O alopurinol não é analgésico. Para alívio da dor produzida pela gota, continue tomando também os seus medicamentos analgésicos e anti-inflamatórios prescritos nas crises de gota, como orientado por seu médico.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Ingerir a dose esquecida o mais breve possível. Se estiver quase no horário da próxima dose, ignore a dose esquecida e retorne aos seus horários regulares (conforme a posologia indicada pelo seu médico).

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou do seu médico, ou cirurgião-

dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Algumas pessoas podem apresentar reações adversas ao fazer uso de **alopurinol**. Se você sentir algum dos sintomas abaixo enquanto usar este medicamento, pare de tomá-lo e informe seu médico o mais rápido possível.

A divisão das reações adversas em categorias, por frequência, foi feita por estimativa, uma vez que não estão disponíveis dados adequados para calcular a incidência da maior parte delas. As raras e muito raras foram identificadas por meio da farmacovigilância pós-comercialização. A seguinte classificação de frequência tem sido utilizada: muito comum ($\geq 1/10$ - $>10\%$), comum ($\geq 1/100$ e $<1/10$ - $>1\%$ e $<10\%$), incomum ($\geq 1/1.000$ e $<1/100$ - $0,1\%$ e $<1\%$), rara ($\geq 1/10.000$ e $<1/1.000$ - $>0,01\%$ e $<0,1\%$) e muito rara ($<1/10.000$ - $<0,01\%$).

São raras as reações adversas a **Alopurinol** na população global tratada com este medicamento, além de terem, na maioria dos casos, pouca importância. A incidência é mais alta na presença de disfunção renal e/ou hepática.

Reações comuns ($>1\%$ e $<10\%$ - $1/100$ e $1/10$) – erupção cutânea (o risco aumenta pela utilização de ampicilina ou amoxicilina), náuseas, vômitos, insuficiência ou disfunção renal. As reações de pele são as mais comuns e podem ocorrer a qualquer tempo durante o tratamento. Podem ser pruriginosas, maculopapulares, às vezes escamosas, às vezes purpúreas e raramente esfoliativas. **Alopurinol** deve ser descontinuado IMEDIATAMENTE caso ocorram essas reações. Após a recuperação da reação leve, **Alopurinol** pode ser novamente administrado, em doses mais baixas (por exemplo, de 50mg/dia), aumentadas gradualmente. Caso a erupção cutânea ocorra novamente, **Alopurinol** deve ser PERMANENTEMENTE suspenso, pois podem acontecer reações de hipersensibilidade mais graves. Relatos posteriores sugerem que as náuseas e vômitos parecem não ser tão graves e ser passíveis de prevenção quando se administra **Alopurinol** após as refeições.

Reações incomuns ($>0,1\%$ e $<1\%$ - $>1/1.000$ e <1.000) - reações de hipersensibilidade, vômito e náusea. Aumento assintomático nos testes de função hepática.

Reações raras ($0,01\%$ e $<0,1\%$ - $>1/10.000$ e <1.000) - hepatite (incluindo necrose hepática e hepatite granulomatosa). Foi relatada disfunção hepática sem evidências de hipersensibilidade generalizada.

Reações muito raras ($<0,01\%$ - $<1/10.000$) - furunculose, agranulocitose, anemia aplástica, trombocitopenia. Foram recebidos relatos muito raros de trombocitopenia, agranulocitose e anemia aplástica, especialmente em indivíduos com função renal e/ou hepática comprometida, o que reforça a necessidade de cuidados especiais nestes grupos de pacientes. Linfadenopatia angioimunoblástica.

Reações graves de hipersensibilidade podem se relacionar ao uso da droga, como: reações de pele esfoliativas, febre, linfadenopatia, artralgia e/ou eosinofilia, incluindo também Síndrome de Stevens-Johnson e a necrólise epidérmica tóxica, ocorrem raramente. A vasculite e a resposta tissular podem estar associadas ao uso da droga e podem se manifestar de diversas maneiras, tais como: hepatite, disfunção renal e, muito raramente, convulsão. Muito raramente foram relatados choques anafiláticos agudos. Essas reações podem ocorrer a qualquer tempo durante o tratamento, caso em que **Alopurinol** deve ser suspenso IMEDIATA E PERMANENTEMENTE.

Os corticosteroides podem ser benéficos para superar manifestações de hipersensibilidade cutânea. Nos casos em que ocorreram reações de hipersensibilidade generalizada, os pacientes apresentavam disfunções renais e/ou hepáticas, especialmente nos casos em que o desfecho foi fatal.

Linfadenopatia angioimunoblástica foi descrita muito raramente após biópsia de linfadenopatia generalizada. Parece ser reversível com a suspensão do **Alopurinol**.

Diabetes mellitus, hiperlipidemia, hipertensão, hematêmese recorrente, esteatorreia, estomatite e alterações dos hábitos intestinais. Depressão, coma, paralisia, ataxia, neuropatia, parestesia, sonolência, dor de cabeça, alteração do paladar, catarata, distúrbios visuais, alterações maculares, vertigem, angina e bradicardia. Angioedema, erupções crônicas, alopecia, descoloração dos cabelos.

Tem sido reportada a ocorrência de angioedema, com ou sem sinais e sintomas de

hipersensibilidade generalizada ao alopurinol.

Hematúria, uremia, infertilidade masculina, disfunção erétil, ginecomastia, edema, mal-estar generalizado, astenia, febre.

Informe seu médico ou cirurgião dentista ou farmacêutico aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Relataram-se sinais e sintomas como enjoo, vômito, diarreia e tonteira em um paciente que ingeriu 20g de alopurinol.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001 se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

III – DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Registro M.S. nº 1.6773.0406

Farm. Resp. Dra. Maria Betânia Pereira

CRF SP 37.788

Registrado por:

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08

Bairro Chácara Assay

CEP 13186-901, Hortolândia – SP

CNPJ: 05.044.984/0001-26

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por

EMS S/A

Hortolândia – SP

SAC 0800500600

“Lote, Fabricação e Validade: vide cartucho”.

Histórico de alteração para a bula

Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
(10459) – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula	22/10/2014	22/10/2014	Não houve alteração no texto de bula. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.