

Prospecto: información para el usuario  
Allopurinol Accord 100 mg tabletas  
Allopurinol Accord 300 mg tabletas  
Allopurinol

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento porque contiene información importante

información para usted. Conserve este prospecto. Puede necesitar leerlo nuevamente.

- ¿Tiene alguna pregunta? Consulte a su médico o farmacéutico.
- No comparta este medicamento con otras personas, ya que ha sido recetado solo para usted. Puede ser perjudicial para otros, incluso si presentan los mismos síntomas que usted.
- ¿Experimenta alguno de los efectos secundarios mencionados en la sección 4? ¿O experimenta un efecto secundario que no se menciona en este prospecto?
- ¿Experimenta alguno de los efectos secundarios mencionados en la sección 4? ¿O experimenta un efecto secundario que no está en este prospecto? Póngase en contacto con médico o artes de farmacéutico.

Contenido de este prospecto

1. ¿Qué es Allopurinol Accord y para qué se utiliza este medicamento?
2. ¿Cuándo no debe usar este medicamento o debe tener especial cuidado?
3. ¿Cómo debe usar este medicamento?
4. Posibles efectos secundarios
5. ¿Cómo debe almacenar este medicamento?
6. Contenido del envase e información adicional

1. ¿Qué es Allopurinol Accord y para qué se utiliza este medicamento?

Allopurinol Accord contiene el principio activo alopurinol. El alopurinol pertenece a un grupo de medicamentos llamados inhibidores de enzimas. Estos medicamentos ayudan a controlar la velocidad con la que ocurren ciertos cambios químicos en el cuerpo.

Este medicamento se utiliza en condiciones en las que el cuerpo produce demasiado ácido úrico, como: gota (inflamación dolorosa por ácido úrico cristalizado en una articulación), ciertas enfermedades renales o cálculos renales; cáncer y algunas enfermedades metabólicas, que conducen a una acumulación de demasiado ácido úrico.

2. ¿Cuándo no debe usar este medicamento o debe tener especial cuidado?

¿Cuándo no debe usar este medicamento?

- Es alérgico a alguno de los componentes de este medicamento. Puede encontrar estos componentes en la sección 6 de este prospecto. Si no está seguro, hable con su médico antes de usar este medicamento utilizar.

¿Cuándo debe tener especial cuidado con este medicamento?

Consulte a su médico o farmacéutico antes de usar este medicamento:

- si tiene una enfermedad hepática o renal o si la ha tenido en el pasado
- si está tomando medicamentos (diuréticos y/o un inhibidor de la ECA) para enfermedades cardíacas o presión arterial alta
- si tiene un ataque repentino de gota (inflamación dolorosa por ácido úrico cristalizado en una articulación)
- si es de origen chino Han, tailandés o coreano.
- si usted problemas de tiroides tiene

Tenga especial cuidado con este medicamento

Si tiene cálculos renales. Los cálculos renales se reducirán y hay una pequeña posibilidad de que entren en sus conductos urinarios y los obstruyan

Se han reportado erupciones cutáneas con el uso de alopurinol. Estas erupciones cutáneas a menudo van acompañadas de úlceras en la boca, la garganta, la nariz y los genitales y con conjuntivitis (ojos rojos e hinchados). Estas formas graves de erupción cutánea a menudo son precedidas por síntomas similares a los de la gripe, como fiebre, dolor de cabeza, dolor en el cuerpo. La erupción cutánea puede empeorar hasta formar ampollas generalizadas y desprendimiento de la piel. Estas reacciones cutáneas graves pueden ocurrir con más frecuencia en personas de ascendencia china Han, tailandesa o coreana. La enfermedad renal crónica puede aumentar aún más el riesgo en estos pacientes. Si desarrolla erupciones cutáneas o estas reacciones cutáneas, deje de usar alopurinol y contacte inmediatamente a su médico.

Si tiene cáncer o el síndrome de Lesch-Nyhan (una enfermedad metabólica), la cantidad de ácido úrico en su orina puede ser más alta de lo normal. Para evitar esto, debe beber suficiente para diluir su orina.

Niños y adolescentes hasta 18 años

El uso de este medicamento en niños es muy poco frecuente (raro), excepto en ciertos tipos de cáncer (especialmente leucemia) y algunas enfermedades metabólicas como el síndrome de Lesch-Nyhan.

¿Está tomando otros medicamentos?

¿Está tomando además de Allopurinol Accord otros medicamentos, lo ha hecho recientemente o va a hacerlo pronto? Informe eso entonces a su médico o farmacéutico.

medicamentos que suprimen las defensas naturales (inmunosupresores), p. ej. 6-mercaptopurina, azatioprina y ciclosporina  
adenina arabinósido (vidarabina), utilizado para el tratamiento del herpes o la varicela  
otros medicamentos para el tratamiento de la gota, como el probenecid  
aspirina (o medicamentos similares, llamados salicilatos)  
clorpropamida, utilizado para el tratamiento de la diabetes  
medicamentos que diluyen la sangre (anticoagulantes), como la warfarina  
medicamentos que se utilizan para el tratamiento de una convulsión (incontrolable sacudidas corporales, a menudo como parte de un ataque epiléptico), fenitoína  
teofilina, usado para problemas respiratorios

medicamentos contra ciertas infecciones bacterianas (antibióticos) (ampicilina o amoxicilina)

medicamentos que se utilizan para el tratamiento del cáncer

didanosina, usado para el tratamiento de la enfermedad infecciosa VIH (Virus de inmunodeficiencia humana)

medicamentos para problemas cardíacos o presión arterial alta, como los inhibidores de la ECA (cierto grupo de medicamentos antihipertensivos) o diuréticos

Hidróxido de aluminio (usado para neutralizar el ácido en el estómago), porque esto puede reducir la eficacia del alopurinol. Entre la administración de estos medicamentos debe haber un intervalo de al menos 3 horas.

Al administrar Allopurinol Accord y citostáticos (p. ej., ciclofosfamida, doxorubicina, bleomicina, procarbazona, halogenuros de alquilo), ocurren discrasias sanguíneas (una enfermedad de la sangre) con más frecuencia que cuando estas sustancias activas se administran solas. Por lo tanto se debe regularmente la sangre examinar ..

Cuando se administra 6-mercaptopurina o azatioprina simultáneamente con [nombre del producto alopurinol 5], se debe reducir la dosis de 6-mercaptopurina o azatioprina porque esas sustancias permanecen más tiempo debe reducirse la dosis de 6-mercaptopurina o azatioprina porque esas sustancias permanecen más tiempo trabajar. Eso podría aumentar el riesgo de problemas graves con su sangre. En tal situación, 3 su médico controlará su sangre cuidadosamente durante el tratamiento. Busque ayuda médica de inmediato si nota que tiene un hematoma inexplicable, sangrado, fiebre o dolor de garganta hecho

Embarazo, lactancia y fertilidad

¿Está embarazada, cree que podría estarlo, desea quedar embarazada o está amamantando? Entonces, consulte a su médico o farmacéutico antes de usar este medicamento.

El alopurinol pasa a la leche materna en humanos. Este medicamento no se recomienda durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento puede causar somnolencia o disminuir el control sobre los movimientos en algunas personas. No debe conducir ni usar máquinas hasta que sepa cómo le afecta este medicamento.

Alopurinol Accord contiene lactosa

Este medicamento contiene lactosa (un tipo de azúcar). Si su médico le ha dicho que no tolera ciertos azúcares, consulte a su médico antes de usar este medicamento.

### 3. ¿Cómo se usa este medicamento?

Use este medicamento siempre exactamente como su médico le ha indicado. ¿Tiene dudas sobre el uso correcto? Entonces, póngase en contacto con su médico.

La cantidad de este medicamento que las personas deben tomar puede variar mucho. Su médico decidirá qué dosis de este medicamento es adecuada para usted.

Su médico generalmente comenzará con una dosis baja de alopurinol (por ejemplo, 100 mg/día) para reducir el riesgo de posibles efectos secundarios. Su dosis se aumentará si es necesario.

La dosis inicial habitual es de 100 a 300 mg por día, que se puede tomar como una sola dosis después de la comida. La dosis puede aumentarse hasta 900 mg por día, dependiendo de la gravedad de su afección. su afección es.

dosis en cantidades más pequeñas, distribuidas a lo largo del día para reducir el riesgo de efectos secundarios en su tracto gastrointestinal. Si es una persona mayor o si su hígado o riñones no funcionan bien, su médico puede prescribirle una dosis más baja,

o puede que tenga que esperar más tiempo entre dos dosis. Si recibe diálisis dos o tres veces por semana, su médico puede prescribirle una dosis de 300 o 400 mg, que debe tomar inmediatamente después de la diálisis. Uso en niños y adolescentes hasta 18 años debe tomar.

día, divididos en 3 administraciones. Este medicamento rara vez se usa en niños, con Niños y adolescentes hasta 15 años 10-20 mg/kg de peso corporal/día hasta un máximo de 400 mg por día dividido en 3 momentos de administración. Este medicamento rara vez se utiliza en niños, con excepción de ciertos tipos de enfermedades malignas (especialmente leucemia) y ciertas enfermedades metabólicas, por ejemplo Lesch-Nyhan-síndrome.

#### Modo de administración

Este medicamento debe tomarse por vía oral.

Tome las tabletas con un vaso de agua para que pueda tragarlas más fácilmente.

Tome sus tabletas después de comer para reducir el riesgo de efectos secundarios como náuseas y vómitos.

#### ¿Ha usado demasiado de este medicamento?

Si toma demasiadas tabletas o si alguien más toma accidentalmente su medicamento, infórmelo inmediatamente a su médico o vaya al hospital más cercano. Lleve el empaque del medicamento con usted. Las señales de una sobredosis pueden incluir: náuseas, vómitos, diarrea y mareos.

#### ¿Olvidó tomar este medicamento?

Si olvidó tomar su medicamento, tómelo tan pronto como lo note. Sin embargo, si ya casi es tiempo para la siguiente dosis, debe omitir la dosis olvidada. No tome una dosis doble para compensar una dosis olvidada.

#### Si deja de usar este medicamento

No deje de usar este medicamento a menos que su médico lo indique.

¿Tiene más preguntas sobre el uso de este medicamento? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

#### 4. Posibles efectos secundarios

Como cualquier medicamento, este medicamento puede tener efectos secundarios. No todos los experimentan.

#### Hipersensibilidad

A veces (ocurre en menos de 1 de cada 100 usuarios)

Póngase en contacto inmediatamente con su médico si presenta alguno de los siguientes síntomas:

cualquier cambio en la piel, como piel escamosa, úlceras o labios y boca doloridos o en casos muy raros, respiración sibilante repentina, palpitaciones o presión en el pecho, colapso repentino ('desmayo')

Raramente (ocurre en menos de 1 de cada 1000 usuarios)

fiebre y escalofríos, dolor de cabeza, dolor muscular (síntomas similares a la gripe) y se siente en general no sentirse bien

grave reacciones de hipersensibilidad con fiebre, erupción cutánea, dolor articular, anomalías en la sangre y en pruebas que examinan la función hepática (esto puede ser un signo de una reacción de hipersensibilidad que involucra múltiples órganos).

Sus labios, ojos, boca, nariz o genitales sangran.

cualquier cambio en su piel, por ejemplo: úlceras en la boca, garganta, nariz, genitales y inflamación de la conjuntiva que causa picazón, lagrimeo o enrojecimiento (conjuntivitis), ampollas o desprendimiento de la piel en todo el cuerpo.

Muy raramente (ocurre en menos de 1 de cada 10,000 usuarios)

grave reacción alérgica que puede causar hinchazón de la cara o la garganta grave, posible reacción alérgica potencialmente mortal.

Estos síntomas pueden significar que es alérgico a este medicamento. No tome más tabletas a menos que su médico le haya indicado que lo haga.

#### Otros efectos secundarios

Frecuente (ocurre en menos de 1 de cada 10 usuarios):

erupción cutánea

aumentada cantidad hormona estimulante del tiroides hormona (la hormona que se encarga de que la glándula tiroides produzca hormonas tiroideas) en la sangre.

A veces (ocurren en menos de 1 de cada 100 usuarios)

náuseas o vómitos (vómito);

valores hepáticos anormales diarrea

diarrea

problemas hepáticos

problemas hepáticos, como hepatitis.

Muy raramente (ocurren en menos de 1 de cada 10,000 usuarios)

fiebre

sangre en la orina (hematuria)

altos niveles de colesterol en su sangre (hiperlipidemia)

usted se siente generalmente mal o débil

debilidad, sensación de entumecimiento, inestabilidad al caminar, no puede mover sus músculos  
(parálisis) o pérdida de conciencia  
dolor de cabeza, mareos, somnolencia o problemas de visión  
dolor en el pecho (angina), presión arterial alta o ritmo cardíaco lento  
su cuerpo retiene líquidos, lo que lleva a hinchazón (edema), especialmente en los tobillos  
diabetes (diabetes). Su médico querrá medir la cantidad de azúcar en su sangre para determinar si este es el caso.  
a veces este medicamento puede afectar su sangre, lo que puede hacer que se le formen moretones más rápido de lo normal, o que tenga dolor de garganta u otros signos de una infección. Estos síntomas suelen ocurrir en personas con problemas hepáticos o renales. Póngase en contacto lo antes posible con su médico.  
este medicamento puede afectar sus ganglios linfáticos  
infertilidad en hombres, disfunción eréctil  
aumento de los senos, en hombres y en mujeres  
cambios en su heces  
comida y bebida saben diferente de lo normal  
la opacidad del cristalino (cataratas)  
pérdida de cabello o cambio de color del cabello  
depresión (depresión)  
problemas con el control de los movimientos musculares (ataxia)  
percepción de hormigueo, picazón o cosquilleo sin causa aparente (parestesia)

No conocido (no puede determinarse con los datos disponibles)

Meningitis aséptica (inflamación de las membranas del cerebro o la médula espinal): los síntomas incluyen Otros rigidez de cuello, dolor de cabeza, náuseas, fiebre o disminución de la conciencia. Busque inmediatamente ayuda médica si estos síntomas aparecen ..

Liquenoide erupción cutánea (erupción cutánea rojo-púrpura con picazón y/o líneas blanco-grisáceas en mucosas)

Notificación de efectos secundarios

Si experimenta efectos secundarios, póngase en contacto con su médico o farmacéutico. Esto también se aplica a efectos secundarios que no están en este prospecto. También puede informar de los efectos secundarios a través del Centro de Efectos Secundarios de los Países Bajos Lareb, sitio web: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Al informar de los efectos secundarios, nos ayuda a obtener más información sobre la seguridad de este medicamento.

## 5. ¿Cómo se debe almacenar este medicamento?

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

No use este medicamento después de la fecha de caducidad. Esta se encuentra en la caja y en el blíster después de EXP. Indica un mes y un año. El último día de ese mes es la fecha de caducidad.

Conservar por debajo de 30 oC.

No tire los medicamentos por el fregadero o el inodoro y no los deseche en la basura. Pregunte a su Farmacéutico qué hacer con los medicamentos que ya no usa. Si desecha los medicamentos de manera adecuada, se destruirán de manera responsable y no llegarán al medio ambiente.  
Contenido del envase e información adicional

6. ¿Qué sustancias contiene este medicamento?

La sustancia activa de este medicamento es alopurinol.

Alopurinol

Accord Acuerdo Alopurinol

Accord Acuerdo Los otros componentes de este medicamento son:

Lactosa monohidrato

, crospovidona tipo B, almidón de maíz, povidona K30 y estearato de magnesio ¿Cómo se presenta Alopurinol

Accord Acuerdo ¿qué hay dentro y qué contiene un paquete?

Allopurinol Accord tabletas de 100 mg son blancas a casi blancas, redondas, biconvexas tabletas sin recubrimiento con un diámetro de aproximadamente 8,0 mm, con la impresión 'AW' en un lado y sin impresión en el otro lado.

Allopurinol Accord tabletas de 300 mg son blancas a casi blancas, redondas, biconvexas tabletas sin recubrimiento con bordes biselados, con un diámetro de aproximadamente 11,2 mm y con la impresión 'AX' en un lado y sin impresión en el otro lado.

Blíster de PVC-Alu con 25, 28, 30, 50, 60, 90 y 100 tabletas.

No todos los tamaños de envase mencionados se comercializan.

Titular de la autorización de comercialización y fabricante

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200,

3526 KV Utrecht,

Países Bajos

Fabricante

LABORATORI FUNDACIÓ DAU

C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca,

Barcelona 08040, España

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

ul. Lutomierska 50, Pabianice

95-200, Polonia

Accord Healthcare Single Member S.A.

64th Km National Road Athens,  
Lamia, 32009,  
Grecia

Inscrito en el registro bajo  
Allopurinol Accord 100 mg comprimidos RVG 121996  
Allopurinol Accord 300 mg comprimidos RVG 121997

Este medicamento está registrado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo bajo los siguientes nombres:

Nombre del estado miembro: Nombre del medicamento  
Austria: Allopurinol Accord 100 mg, 300 mg comprimidos  
Dinamarca: Allopurinol Accord 100 mg, 300 mg tabletas  
Estonia: Allopurinol AccordFinlandia: Allopurinol Accord  
Alemania  
: Allopurinol Accord 100 mg, 300 mgComprimidos Lituania  
Lituania : Allopurinol Accord 100 mg, 300 mg tabletas  
Letonia: Allopurinol Accord 100 mg, 300 mg tabletas  
Países Bajos: Allopurinol Accord 100 mg, 300 mg tabletas  
Suecia: Allopurinol Accord 100 mg, 300 mg tabletas  
Irlanda: Allopurinol 100 mg, 300 mg tableta  
Chequia: Allospes  
Polonia: Allospes  
Chipre: Allopurinol Accord 100 mg tableta  
Italia: Allopurinol Accord  
España : Allopurinol Accord 100 mg, 300 mg comprimidos

Este prospecto fue aprobado por última vez en enero de 2025.