

Notice : information pour l'utilisateur  
Allopurinol Accord 100 mg comprimés  
Allopurinol Accord 300 mg comprimés  
Allopurinol

Lisez attentivement toute la notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes

informations pour vous. Conservez cette notice. Vous pourriez en avoir besoin plus tard.

- Avez-vous des questions ? Contactez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ne donnez pas ce médicament à d'autres personnes, car il vous a été prescrit uniquement. Cela pourrait être nocif pour d'autres personnes, même si elles présentent les mêmes symptômes que vous.
- Ressentez-vous un des effets secondaires mentionnés à la rubrique 4 ? Ou ressentez-vous un effet secondaire qui n'est pas mentionné dans cette notice ?
- Contactez alors votre médecin ou médecin de pharmacien.

Contenu de ce notice

1. Qu'est-ce que Allopurinol Accord et dans quel cas ce médicament est-il utilisé ?
  2. Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ou devez-vous faire preuve de prudence ?
  3. Comment utiliser ce médicament ?
  4. Effets indésirables
  5. Comment conserver ce médicament ?
  6. Contenu de l'emballage et autres informations
- 
1. Qu'est-ce que Allopurinol Accord et dans quel cas ce médicament est-il utilisé ?

Allopurinol Accord contient la substance active allopurinol. L'allopurinol appartient à un groupe de médicaments appelés inhibiteurs d'enzymes. Ces médicaments aident à contrôler la vitesse à laquelle certaines transformations chimiques se produisent dans le corps.

Ce médicament est utilisé dans les affections où le corps produit trop d'acide urique, telles que : la goutte (inflammation douloureuse due à l'acide urique cristallisé dans une articulation), certaines maladies rénales ou calculs rénaux ; le cancer et certaines maladies métaboliques, qui entraînent une accumulation excessive d'acide urique.

2. Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ou devez-vous être particulièrement prudent ?

Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ?

• Vous êtes allergique à l'une des substances contenues dans ce médicament. Vous trouverez ces substances à la rubrique 6 de cette notice. Si vous n'êtes pas sûr, parlez-en à votre médecin avant d'utiliser ce médicament utiliser.

Quand devez-vous être particulièrement prudent avec ce médicament ?

Contactez votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament :

- si vous avez une maladie du foie ou des reins ou si vous en avez eu dans le passé
- si vous prenez des médicaments (diurétiques (médicaments diurétiques) et/ou un inhibiteur de l'ECA) pour des maladies cardiaques ou l'hypertension
- si vous avez une crise soudaine de goutte (inflammation douloureuse due à l'acide urique cristallisé dans une articulation)
- si vous êtes d'origine chinoise Han, thaïlandaise ou coréenne.
- si vous avez des problèmes de thyroïde

Soyez particulièrement prudent avec ce médicament

Si vous avez des calculs rénaux. Les calculs rénaux deviendront plus petits et il y a un petit risque qu'ils pénètrent dans vos uretères et les obstruent

Des éruptions cutanées ont été signalées lors de l'utilisation de l'allopurinol. Ces éruptions cutanées sont souvent accompagnées de ulcères dans la bouche, la gorge, le nez et les organes génitaux et de conjonctivite (yeux rouges et gonflés). Ces formes graves d'éruptions cutanées sont souvent précédées de symptômes grippaux, tels que fièvre, maux de tête, douleurs corporelles. L'éruption cutanée peut s'aggraver jusqu'à la formation généralisée de cloques et le décollement de la peau. Ces réactions cutanées graves peuvent être plus fréquentes chez les personnes d'origine chinoise Han, thaïlandaise ou coréenne. Une maladie rénale chronique peut encore augmenter le risque chez ces patients. Si vous développez une éruption cutanée ou ces réactions cutanées, arrêtez d'utiliser l'allopurinol et contactez immédiatement votre médecin.

Si vous avez un cancer ou le syndrome de Lesch-Nyhan (une maladie métabolique), la quantité d'acide urique dans votre urine peut devenir plus élevée que la normale. Pour éviter cela, vous devez boire suffisamment pour diluer votre urine.

Enfants et adolescents jusqu'à 18 ans

L'utilisation de ce médicament chez les enfants est très rare, sauf dans certains types de cancer (surtout la leucémie) et certaines maladies métaboliques comme le syndrome de Lesch-Nyhan.

Prenez-vous d'autres médicaments ?

Prenez-vous, en plus de l'Allopurinol d'autres médicaments, l'avez-vous fait récemment ou allez-vous le faire bientôt ? Informez votre médecin ou pharmacien . médicaments pharmacien.

médicaments qui suppriment les défenses naturelles (immunosuppresseurs), par ex. 6-mercaptopurine, azathioprine et ciclosporine  
adénine arabinoside (vidarabine), utilisé pour le traitement de l'herpès ou de la varicelle  
autres médicaments pour le traitement de la goutte, comme le probénécide  
aspirine (ou des médicaments similaires, appelés salicylates)  
chlorpropamide, utilisé pour le traitement du diabète  
médicaments qui fluidifient le sang (anticoagulants), comme la warfarine  
médicaments utilisés pour le traitement d'une crise (incontrôlable secousses corporelles, souvent dans le cadre d'une crise d'épilepsie), phénytoïne

théophylline, utilisé pour problèmes respiratoires  
médicaments contre certaines infections bactériennes (antibiotiques) (ampicilline ou amoxicilline)  
médicaments utilisés pour le traitement du cancer  
didanosine, utilisé pour le traitement de la maladie infectieuse VIH (Virus de l'immunodéficience humaine)  
médicaments pour les problèmes cardiaques ou l'hypertension, tels que les inhibiteurs de l'ECA (certain groupe de médicaments antihypertenseurs) ou les diurétiques  
Hydroxyde d'aluminium (utilisé pour neutraliser l'acidité de l'estomac), car cela peut réduire l'efficacité de l'allopurinol. Un intervalle d'au moins 3 heures doit être respecté entre l'administration de ces médicaments. intervalle d'au moins 3 heures.  
Lors de l'administration d'Allopurinol Accord et des cytostatiques (par exemple, cyclophosphamide, doxorubicine, bléomycine, procarbazine, halogénures d'alkyle), des dyscrasies sanguines (une affection sanguine) surviennent plus souvent que lorsque ces substances actives sont administrées seules. C'est pourquoi il faut régulièrement le sang examiner ..

Lorsque 6-mercaptopurine ou azathioprine est administré simultanément avec [allopurine 5 nom du produit], la dose de 6-mercaptopurine ou d'azathioprine doit être réduite car ces substances restent alors plus longtemps la dose de 6-mercaptopurine ou d'azathioprine doit être réduite car ces substances restent alors plus longtemps travailler. Cela pourrait augmenter le risque de problèmes graves avec votre sang. Dans une telle situation, 3 votre médecin surveillera attentivement votre sang pendant le traitement. Consultez immédiatement un médecin si vous remarquez que vous avez un bleu inexplicé, un saignement, de la fièvre ou un mal de gorge hez

#### Grossesse, allaitement et fertilité

Êtes-vous enceinte, pensez-vous être enceinte, souhaitez-vous le devenir ou allaitez-vous ?  
Contactez alors votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

L'allopurinol passe dans le lait maternel humain. Ce médicament n'est pas recommandé pendant l'allaitement.

#### Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament peut rendre certaines personnes somnolentes ou réduire leur contrôle sur leurs mouvements. Vous ne devez pas conduire ou utiliser de machines avant de savoir quel effet ce médicament a sur vous.

#### Allopurinol Accord contient du lactose

Ce médicament contient du lactose (un type de sucre). Si votre médecin vous a dit que vous ne tolérez pas certains sucres, contactez votre médecin avant d'utiliser ce médicament.

### 3. Comment utiliser ce médicament ?

Utilisez toujours ce médicament exactement comme votre médecin vous l'a indiqué. Vous avez des doutes sur la bonne utilisation ? Contactez alors votre médecin.

La quantité de ce médicament que les gens doivent prendre peut être très différente. Votre médecin décidera quelle dose de ce médicament est appropriée pour vous.

Votre médecin commence généralement avec une faible dose d'allopurinol (par exemple, 100 mg/jour) pour réduire le risque de effets secondaires. Votre dose sera augmentée si nécessaire.

La dose initiale habituelle est de 100 à 300 mg par jour, qui peut être prise en une seule dose après le repas. La dose peut être augmentée jusqu'à 900 mg par jour, selon la gravité de votre condition.

Si vous utilisez une dose quotidienne de plus de 300 mg, il se peut que votre médecin vous dise de prendre cette dose en plus petites quantités, réparties sur la journée pour réduire le risque d'effets secondaires sur votre système gastro-intestinal.

Si vous êtes âgé ou si votre foie ou vos reins ne fonctionnent pas bien, il se peut que votre médecin vous prescrive une dose plus faible, ou que vous deviez attendre plus longtemps entre deux doses. Si vous recevez une dialyse deux ou trois fois par semaine, votre médecin peut vous prescrire une dose de 300 ou 400 mg, que vous devez prendre immédiatement après la dialyse. doit prendre.

Enfants et adolescents jusqu'à 15 ans : 10-20 mg/kg de poids corporel/jour jusqu'à un maximum de 400 mg par jour répartis sur 3 administrations. Ce médicament est rarement utilisé chez les enfants, avec jour répartie sur 3 administrations. Ce médicament est rarement utilisé chez les enfants, avec exception de certains types de maladies malignes (surtout la leucémie) et certaines maladies métaboliques, par exemple Lesch-Nyhan-syndrome.

#### Mode d'administration

Ce médicament doit être pris par voie orale.

Prenez les comprimés avec un verre d'eau, cela vous aidera à les avaler plus facilement.

Prenez vos comprimés après le repas pour réduire le risque d'effets secondaires tels que des nausées et vomissements.

#### Avez-vous utilisé trop de ce médicament ?

Si vous prenez trop de comprimés ou si quelqu'un d'autre prend accidentellement votre médicament, informez-en immédiatement votre médecin ou rendez-vous à l'hôpital le plus proche. Apportez l'emballage du médicament avec vous. Les signes d'un surdosage peuvent inclure : nausées, vomissements, diarrhée et vertiges.

#### Avez-vous oublié de prendre ce médicament ?

Si vous avez oublié de prendre votre médicament, prenez-le dès que vous vous en apercevez. Cependant, si c'est presque temps pour la dose suivante, vous devez sauter la dose oubliée. Ne prenez pas de double dose pour compenser une dose oubliée.

#### Si vous arrêtez d'utiliser ce médicament

N'arrêtez pas d'utiliser ce médicament sauf si votre médecin vous le dit.

Avez-vous d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament ? Contactez alors votre médecin ou pharmacien.

#### 4. Effets indésirables

Comme tout médicament, ce médicament peut avoir des effets indésirables. Tout le monde n'y est pas sujet.

##### Hypersensibilité

Parfois (surviennent chez moins de 1 utilisateur sur 100)

Contactez immédiatement votre médecin si vous présentez l'un des symptômes suivants :

tout changement cutané, tel que peau squameuse, ulcères ou lèvres et bouche douloureuses

ou dans de très rares cas, respiration sifflante soudaine, battements de cœur rapides ou pression sur la poitrine, effondrement soudain ('s'évanouir')

Rarement (surviennent chez moins de 1 utilisateur sur 1000)

fièvre et frissons, maux de tête, douleurs musculaires (symptômes grippaux) et vous vous sentez généralement pas bien

grave réactions d'hypersensibilité avec fièvre, éruption cutanée, douleurs articulaires, anomalies sanguines et dans les tests où le fonctionnement du foie est examiné (cela peut être des signes d'une réaction d'hypersensibilité impliquant plusieurs organes).

Vos lèvres, yeux, bouche, nez ou organes génitaux saignent.

chaque changement de votre peau, par exemple : ulcères dans la bouche, la gorge, le nez, les organes génitaux et inflammation de la conjonctive qui démange, larmoiement ou est rouge (conjonctivite), cloques ou desquamation sur tout le corps.

Très rarement (surviennent chez moins de 1 utilisateur sur 10 000)

grave réaction allergique qui peut provoquer un gonflement du visage ou de la gorge grave, réaction allergique potentiellement mortelle.

Ces symptômes peuvent signifier que vous êtes allergique à ce médicament. Ne prenez plus de comprimés à moins que votre médecin ne vous ait dit de le faire.

##### Autres effets secondaires

Fréquent (surviennent chez moins de 1 utilisateur sur 10) :

éruption cutanée

augmentée quantité thyroïdostimulante hormone (l'hormone qui assure que la thyroïde produise des hormones thyroïdiennes) dans le sang.

Parfois (surviennent chez moins de 1 utilisateur sur 100)

nausée ou vomissements (vomissement);

valeurs hépatiques anormales

diarrhée

Rarement (surviennent chez moins de 1 utilisateur sur 1 000)

problèmes hépatiques, comme hépatite.

Très rarement (moins de 1 utilisateur sur 10 000)

fièvre

sang dans les urines (hématurie)

élevé taux de cholestérol dans votre sang (hyperlipidémie)

vous vous sentez généralement mal ou faible

faiblesse, engourdissement, instabilité sur vos pieds, vous ne pouvez pas bouger vos muscles

(paralyse) ou perte de conscience

maux de tête, vertiges, somnolence ou problèmes de vision

douleur à la poitrine (angine), hypertension artérielle ou rythme cardiaque ralenti

votre corps retient des fluides, ce qui entraîne un gonflement (œdème), surtout aux chevilles

diabète (diabète). Votre médecin voudra mesurer la quantité de sucre dans votre sang pour déterminer si c'est le cas.

parfois ce médicament peut affecter votre sang, vous rendant plus susceptible aux ecchymoses que d'habitude, ou vous donnant un mal de gorge ou d'autres signes d'infection. Ces symptômes apparaissent généralement chez les personnes ayant des problèmes hépatiques ou rénaux. Contactez rapidement votre médecin dès que possible.

ce médicament peut affecter vos ganglions lymphatiques

infertilité chez les hommes, dysfonction érectile

augmentation des seins, chez les hommes et chez les femmes

changements dans vos selles

manger et boire a un goût différent de la normale

la opacification du cristallin (cataracte)

perte de cheveux ou changement de couleur des cheveux

dépression (dépression)

problèmes avec la régulation des mouvements musculaires (ataxie)

perception de picotements, démangeaisons ou fourmillements sans raison apparente (paresthésie)

Non connu (ne peut être déterminé avec les données disponibles)

Méningite aseptique (inflammation des méninges cérébrales ou spinales) : les symptômes incluent entre Autres une raideur de la nuque, des maux de tête, des nausées, de la fièvre ou une diminution de la conscience. Consultez immédiatement une aide médicale si ces symptômes apparaissent.

Lichénoïde éruption cutanée (éruption cutanée rouge-violet qui démange et/ou filaments blanc-gris stries sur muqueuses)

Déclaration des effets indésirables

Si vous ressentez des effets indésirables, contactez votre médecin ou votre pharmacien. Cela s'applique également aux effets indésirables qui ne sont pas mentionnés dans cette notice. Vous pouvez également signaler les effets indésirables via le Centre Néerlandais de Pharmacovigilance Lareb, site web : [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). En signalant les effets indésirables, vous nous aidez à obtenir plus d'informations sur la sécurité de ce médicament.

## 5. Comment conserver ce médicament ?

Conserver hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez plus ce médicament après la date de péremption. Celle-ci est indiquée sur la boîte et le blister après EXP. Il y a un mois et une année. Le dernier jour de ce mois est la date de péremption.

Conserver à une température inférieure à 30 °C.

Ne jetez pas les médicaments dans l'évier ou les toilettes et ne les mettez pas à la poubelle. Demandez à votre Pharmacien ce que vous devez faire avec les médicaments que vous n'utilisez plus. Si vous éliminez les médicaments correctement, ils seront détruits de manière responsable et ne finiront pas dans l'environnement.

## 6. Contenu de l'emballage et autres informations

Quelles substances contient ce médicament ?

La substance active de ce médicament est l'allopurinol.

Allopurinol Accord 100 mg comprimés : Chaque comprimé contient 100 mg d'allopurinol.

Allopurinol Accord 300 mg comprimés : Chaque comprimé contient 300 mg d'allopurinol.

Les autres substances dans ce médicament sont :

Lactose monohydraté, crospovidone type B, amidon de maïs, povidone K30 et stéarate de magnésium

À quoi ressemble Allopurinol Accord eruit et que contient un emballage ?

Allopurinol Accord 100 mg comprimés sont blancs à blanc cassé, ronds, biconvexes comprimés non pelliculés d'un diamètre d'environ 8,0 mm, avec l'inscription 'AW' sur un côté et aucune inscription de l'autre côté.

Allopurinol Accord 300 mg comprimés sont blancs à blanc cassé, ronds, biconvexes comprimés non pelliculés avec des bords biseautés, d'un diamètre d'environ 11,2 mm et avec l'inscription 'AX' sur un côté et aucune inscription de l'autre côté.

Blister PVC-Alu avec 25, 28, 30, 50, 60, 90 et 100 comprimés.

Toutes les tailles d'emballage mentionnées ne sont pas commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200,

3526 KV Utrecht,

Pays-Bas

Fabricant

LABORATORI FUNDACIÓ DAU  
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca,  
Barcelone 08040, Espagne

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.  
ul. Lutomierska 50, Pabianice  
95-200, Pologne

Accord Healthcare Single Member S.A.  
64th Km National Road Athènes,  
Lamia, 32009,  
Grèce

Enregistré sous  
Allopurinol Accord 100 mg comprimés RVG 121996  
Allopurinol Accord 300 mg comprimés RVG 121997

Ce médicament est enregistré dans les États membres de l'Espace économique européen sous les noms suivants :

Nom de l'État membre : Nom du médicament  
Autriche: Allopurinol Accord 100 mg, 300 mg comprimés  
Danemark: Allopurinol Accord 100 mg, 300 mg comprimés  
Estonie: Allopurinol Accord  
Finlande : Allopurinol Accord  
Allemagne  
: Allopurinol Accord 100 mg, 300 mg comprimés  
Lituanie  
Lituanie : Allopurinol Accord 100 mg, 300 mg comprimés  
Lettonie: Allopurinol Accord 100 mg, 300 mg comprimés  
Pays-Bas: Allopurinol Accord 100 mg, 300 mg comprimés  
Suède: Allopurinol Accord 100 mg, 300 mg comprimés  
Irlande: Allopurinol 100 mg, 300 mg comprimé  
Tchéquie: Allospes  
Pologne: Allospes  
Chypre: Allopurinol Accord 100 mg comprimé  
Italie: Allopurinolo Accord  
Espagne : Allopurinol Accord 100 mg, 300 mg comprimés

Cette notice a été approuvée pour la dernière fois en janvier 2025.