

Folheto informativo: informação para o utilizador
Allopurinol Accord 100 mg comprimidos
Allopurinol Accord 300 mg comprimidos
Allopurinol

Leia atentamente este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informações importantes

informação para si. Guarde este folheto. Pode ser necessário lê-lo novamente.

- Tem mais perguntas? Entre em contato com o seu médico ou farmacêutico.
- Não dê este medicamento a outras pessoas, pois foi prescrito apenas para si. Pode ser prejudicial para outras pessoas, mesmo que apresentem os mesmos sintomas que você.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários mencionados na secção 4, ou se notar algum efeito secundário não mencionado neste folheto,
- entre em contato com o seu médico ou artes de farmacêutico.

Conteúdo de este folheto

1. O que é Allopurinol Accord e para que este medicamento é utilizado?
2. Quando não deve usar este medicamento ou deve ter cuidado especial?
3. Como usar este medicamento?
4. Possíveis efeitos secundários
5. Como armazenar este medicamento?
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Allopurinol Accord e para que este medicamento é utilizado?

Allopurinol Accord contém a substância ativa alopurinol. Alopurinol pertence a um grupo de medicamentos chamados inibidores de enzimas. Esses medicamentos ajudam a controlar a velocidade com que certas alterações químicas ocorrem no corpo.

Este medicamento é usado em condições em que o corpo produz muito ácido úrico, como: gota (inflamação dolorosa devido ao ácido úrico cristalizado em uma articulação), certas doenças renais ou pedras nos rins; câncer e algumas doenças metabólicas, que levam a um acúmulo excessivo de ácido úrico.

2. Quando não deve usar este medicamento ou deve ter cuidado extra?

Quando não deve usar este medicamento?

• Você é alérgico a qualquer um dos componentes deste medicamento. Esses componentes podem ser encontrados na seção 6 desta bula. Se não tiver certeza, fale com seu médico antes de usar este medicamento usar.

Quando deve ter cuidado extra com este medicamento?

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de usar este medicamento:

- se você tem ou teve doença hepática ou renal

- se você usa medicamentos (diuréticos e/ou um inibidor da ECA) para doenças cardíacas ou pressão alta
- se você tem um ataque súbito de gota (inflamação dolorosa devido ao ácido úrico cristalizado em uma articulação)
- se você é de origem Han-Chinesa, Tailandesa ou Coreana.
- se você tem problemas da tireoide

Tenha cuidado extra com este medicamento

Se você tem pedras nos rins. As pedras nos rins ficarão menores e há uma pequena chance de que elas entrem nos tubos urinários e causem obstrução

Durante o uso de alopurinol, foram relatadas erupções cutâneas. Essas erupções cutâneas são frequentemente acompanhadas de úlceras na boca, garganta, nariz e genitais e com conjuntivite (olhos vermelhos e inchados). Essas formas graves de erupção cutânea são frequentemente precedidas por sintomas semelhantes aos da gripe, como febre, dor de cabeça, dor no corpo. A erupção cutânea pode agravar-se até formar bolhas generalizadas e descamação da pele. Essas reações cutâneas graves podem ocorrer com mais frequência em pessoas de ascendência Han-Chinesa, Tailandesa ou Coreana. Doença renal crônica pode aumentar ainda mais o risco nesses pacientes. Se você desenvolver erupção cutânea ou essas reações cutâneas, pare de usar alopurinol e entre em contato imediatamente com seu médico.

Se você tem câncer ou a Lesch-Nyhan síndrome (uma doença metabólica), a quantidade de ácido úrico na sua urina pode aumentar mais do que o normal. Para evitar isso, você deve beber o suficiente para diluir sua urina.

Crianças e jovens até 18 anos

O uso deste medicamento em crianças é muito raro, exceto em certos tipos de câncer (especialmente leucemia) e algumas doenças metabólicas como a Lesch-Nyhan síndrome.

Você está usando outros medicamentos?

Você está usando além de Allopurinol Accord outros medicamentos, fez isso recentemente ou vai fazer isso em breve? Informe isso então seu médico ou farmacêutico.

medicamentos que suprimem as defesas naturais (imunossupressores), por exemplo, 6-mercaptopurina, azatioprina e ciclosporina

adenina arabinósido (vidarabina), usado para o tratamento de herpes ou varicela

outros medicamentos para o tratamento de gota, como probenecida

aspirina (ou medicamentos semelhantes, chamados salicilatos)

clorpropamida, usado para o tratamento de diabetes

medicamentos que afinam o sangue (anticoagulantes), como varfarina

medicamentos usados para o tratamento de uma convulsão (incontrolável choques corporais, muitas vezes como parte de uma crise epiléptica), fenitoína

teofilina, usado para problemas respiratórios

medicamentos contra certas infecções bacterianas (antibióticos) (ampicilina ou amoxicilina)

medicamentos usados para o tratamento do câncer

didanosina, usado para o tratamento da doença infecciosa HIV (Vírus da imunodeficiência humana)

medicamentos para problemas cardíacos ou pressão alta, como inibidores da ECA (certa classe de medicamentos anti-hipertensivos) ou comprimidos diuréticos Hidróxido de alumínio (usado para neutralizar o ácido no estômago), pois isso pode reduzir a eficácia do alopurinol. Deve haver um intervalo de pelo menos 3 horas entre a administração desses medicamentos. intervalo de pelo menos 3 horas.

Na administração de Alopurinol Accord e citostáticos (por exemplo, ciclofosfamida, doxorubicina, bleomicina, procarbazina, alquilhalogenetos), ocorrem discrasias sanguíneas (uma doença do sangue) com mais frequência do que quando essas substâncias ativas são administradas isoladamente. Portanto deve regularmente o sangue ser examinado ..

Quando 6-mercaptopurina ou azatioprina é administrada simultaneamente com [nome do produto alopurinol 5], a dose de 6-mercaptopurina ou azatioprina deve ser reduzida porque essas substâncias permanecem mais tempo a dose de 6-mercaptopurina ou azatioprina deve ser reduzida porque essas substâncias permanecem mais tempo trabalhar. Isso pode aumentar o risco de problemas graves com o seu sangue. Numa situação assim, o seu médico irá monitorar o seu sangue cuidadosamente durante o tratamento. Procure ajuda médica imediatamente se notar que tem uma contusão inexplicada, sangramento, febre ou dor de garganta hever

Gravidez, amamentação e fertilidade

Está grávida, pensa que pode estar grávida, quer engravidar ou está a amamentar? Então, entre em contato com o seu médico ou farmacêutico antes de usar este medicamento.

O alopurinol passa para o leite materno humano. Este medicamento não é recomendado durante a amamentação.

Habilidade para dirigir e operar máquinas

Este medicamento pode deixar algumas pessoas sonolentas ou com menos controle sobre seus movimentos. Você não deve dirigir ou operar máquinas até saber qual o efeito deste medicamento em você.

Alopurinol Accord contém lactose

Este medicamento contém lactose (um tipo de açúcar). Se o seu médico lhe disse que você não tolera certos açúcares, entre em contato com o seu médico antes de usar este medicamento.

3. Como usar este medicamento?

Use este medicamento sempre exatamente como seu médico lhe indicou. Tem dúvidas sobre o uso correto? Então entre em contato com seu médico.

A quantidade deste medicamento que as pessoas devem tomar pode variar muito. Seu médico irá decidir qual dose deste medicamento é adequada para você.

Seu médico geralmente começa com uma dose baixa de alopurinol (por exemplo, 100 mg/dia) para reduzir a chance de possíveis efeitos colaterais. Sua dose será aumentada se necessário.

A dose inicial usual é de 100 a 300 mg por dia, que pode ser tomada como uma única dose após a refeição. A dosagem pode ser aumentada até 900 mg por dia, dependendo da gravidade da sua condição.

Se você usar uma dose diária de mais de 300 mg, seu médico pode orientá-lo a tomar essa dose em quantidades menores, distribuídas ao longo do dia, para reduzir o risco de efeitos colaterais no seu trato gastrointestinal.

Se você for idoso ou se seu fígado ou rins não funcionarem bem, seu médico pode prescrever uma dose menor, ou você pode ter que esperar mais tempo entre duas doses. Se você fizer diálise duas ou três vezes por semana, seu médico pode prescrever uma dose de 300 ou 400 mg, que você deve tomar imediatamente após a diálise. Uso em crianças e adolescentes até 18 anos

Crianças e adolescentes até 15 anos 10-20 mg/kg de peso corporal/dia até um máximo de 400 mg por dia, divididos em 3 administrações. Este medicamento é raramente usado em crianças, com dia dividida em 3 momentos de administração. Este medicamento raramente é usado em crianças, com exceção de certos tipos de doenças malignas (especialmente leucemia) e certas doenças metabólicas, por exemplo Lesch-Nyhan-síndrome.

Modo de administração

Este medicamento deve ser tomado por via oral.

Tome os comprimidos com um copo de água, assim você pode engoli-los mais facilmente.

Tome seus comprimidos após as refeições para reduzir o risco de efeitos colaterais como náuseas e vômitos.

Você usou muito deste medicamento?

Se você tomar muitos comprimidos ou se alguém acidentalmente tomar seu medicamento, informe imediatamente ao seu médico ou vá ao hospital mais próximo. Leve a embalagem do medicamento com você. Sinais de uma overdose podem incluir: náuseas, vômitos, diarreia e tontura.

Esqueceu-se de tomar este medicamento?

Se você esqueceu de tomar seu medicamento, tome-o assim que perceber. No entanto, se já estiver quase tempo para a próxima dose, deve pular a dose esquecida. Não tome uma dose dupla para compensar uma dose esquecida.

Se parar de usar este medicamento

Não pare de usar este medicamento a menos que seu médico o diga.

Tem mais perguntas sobre o uso deste medicamento? Entre em contato com seu médico ou farmacêutico.

4. Possíveis efeitos colaterais

Como qualquer medicamento, este medicamento também pode ter efeitos colaterais. Nem todos os usuários os terão.

Hipersensibilidade

Às vezes (ocorre em menos de 1 em 100 usuários)

Entre em contato imediatamente com seu médico se tiver algum dos seguintes sintomas:

qualquer alteração na pele, como pele escamosa, úlceras ou lábios e boca doloridos ou em casos muito raros, respiração ofegante súbita, batimento cardíaco acelerado ou pressão no peito, desmaio súbito ('colapso')

Raramente (ocorre em menos de 1 em 1000 usuários)

febre e calafrios, dor de cabeça, dor muscular (sintomas semelhantes aos da gripe) e sensação geral de não se sentir bem

grave reações de hipersensibilidade com febre, erupção cutânea, dor nas articulações, anomalias no sangue e em testes que investigam a função hepática (isso pode ser um sinal de uma reação de hipersensibilidade envolvendo múltiplos órgãos).

Seus lábios, olhos, boca, nariz ou genitais estão sangrando.

qualquer alteração na sua pele, por exemplo: úlceras na boca, garganta, nariz, genitais e inflamação da conjuntiva que causa coceira, lacrimejamento ou vermelhidão (conjuntivite), bolhas ou descamação por todo o corpo.

Muito raramente (ocorre em menos de 1 em 10.000 usuários)

grave reação alérgica que pode causar inchaço do rosto ou garganta grave, reação alérgica potencialmente fatal.

Esses sintomas podem significar que você é alérgico a este medicamento. Não tome mais comprimidos a menos que seu médico tenha orientado a fazê-lo.

Outros efeitos colaterais

Frequente (ocorre em menos de 1 em 10 usuários):

erupção cutânea

aumentada quantidade estimulante da tireoide hormônio (o hormônio que faz com que garante que o tireoide produza hormônios tireoidianos) no sangue.

Às vezes (ocorrem em menos de 1 em 100 usuários)

náusea ou vômito (emese);

valores hepáticos anormais

diarreia

problemas hepáticos

problemas hepáticos, como hepatite.

Muito raramente (ocorrem em menos de 1 em 10.000 usuários)

febre

sangue na urina (hematúria)

altos níveis de colesterol no seu sangue (hiperlipidemia)

você sente-se geralmente indisposto ou fraco

fraqueza, sensação de dormência, instabilidade ao ficar de pé, incapacidade de mover os músculos

(paralisia) ou perda de consciência

dor de cabeça, tontura, sonolência ou problemas de visão

dor no peito (angina), pressão alta ou batimento cardíaco lento

seu corpo retém líquido, o que leva a inchaço (edema), especialmente nos tornozelos diabetes (diabetes). Seu médico vai querer medir a quantidade de açúcar no seu sangue para determinar se este é o caso.

às vezes este medicamento pode afetar seu sangue, fazendo com que você possa ter hematomas mais facilmente do que o normal, ou fazendo com que você tenha dor de garganta ou outros sinais de infecção. Estes sintomas geralmente ocorrem em pessoas com problemas de fígado ou rins. Entre em contato o mais rápido possível com seu médico.

este medicamento pode afetar seus gânglios linfáticos

infertilidade em homens, disfunção erétil

aumento das mamas, em homens e em mulheres

alterações nas suas fezes

comida e bebida têm um sabor diferente do normal

a opacificação do cristalino (catarata)

queda de cabelo ou descoloração do cabelo

tristeza (depressão)

problemas com o controle dos movimentos musculares (ataxia)

percepção de formigamento, coceira ou sensação de formigamento sem causa aparente (parestesia)

Não conhecido (não pode ser determinado com os dados disponíveis)

Meningite asséptica (inflamação das membranas do cérebro ou da medula espinhal): os sintomas incluem Outros rigidez no pescoço, dor de cabeça, náusea, febre ou redução da consciência. Procure imediatamente ajuda médica se estes sintomas ocorrerem ..

Liquenóide erupção cutânea (erupção cutânea vermelha-arroxeadada com coceira e/ou linhas branco-acinzentadas nas mucosas)

Relatar efeitos colaterais

Se você tiver efeitos colaterais, entre em contato com seu médico ou farmacêutico. Isso também se aplica a efeitos colaterais que não estão neste folheto. Você também pode relatar efeitos colaterais através do Centro de Efeitos Colaterais Holandês Lareb, site: www.lareb.nl. Ao relatar efeitos colaterais, você nos ajuda a obter mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como armazenar este medicamento?

Mantenha fora da vista e do alcance das crianças.

Não use este medicamento após a data de validade. Esta data está na caixa e na embalagem blister após EXP. Está indicado um mês e um ano. O último dia desse mês é a data de validade.

Armazenar abaixo de 30 oC.

Não descarte medicamentos na pia ou no vaso sanitário e não os jogue no lixo. Pergunte ao Farmacêutico o que fazer com medicamentos que você não usa mais. Se você descartar medicamentos corretamente, eles serão destruídos de maneira responsável e não entrarão no meio ambiente. Conteúdo da embalagem e outras informações

6. Quais substâncias estão neste medicamento?

A substância ativa neste medicamento é o alopurinol.

Alopurinol

Accord Acordo Alopurinol

Accord Acordo As outras substâncias neste medicamento são:

Lactose monoidratada

, crospovidona tipo B, amido de milho, povidona K30 e estearato de magnésio Como é o Alopurinol

Accord Acordo e o que está em uma embalagem?

Allopurinol Accord 100 mg comprimidos são brancos a quase brancos, redondos, biconvexos comprimidos sem revestimento de filme com um diâmetro de aproximadamente 8,0 mm, com a inscrição 'AW' em um lado e sem inscrição no outro lado.

Allopurinol Accord 300 mg comprimidos são brancos a quase brancos, redondos, biconvexos comprimidos sem revestimento de filme com bordas chanfradas, com um diâmetro de aproximadamente 11,2 mm e com a inscrição 'AX' em um lado e sem inscrição no outro lado.

Blister de PVC-Alu com 25, 28, 30, 50, 60, 90 e 100 comprimidos.

Nem todos os tamanhos de embalagem mencionados são comercializados.

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200,

3526 KV Utrecht,

Países Baixos

Fabricante

LABORATORI FUNDACIÓ DAU

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

Barcelona 08040, Espanha

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

ul. Lutomierska 50, Pabianice

95-200, Polônia

Accord Healthcare Single Member S.A.
64th Km National Road Athens,
Lamia, 32009,
Grécia

Registrado sob
Allopurinol Accord 100 mg comprimidos RVG 121996
Allopurinol Accord 300 mg comprimidos RVG 121997

Este medicamento está registrado nos estados membros do Espaço Económico Europeu sob os seguintes nomes:

Nome do estado membro: Nome do medicamento
Áustria: Allopurinol Accord 100 mg, 300 mg comprimidos
Dinamarca: Allopurinol Accord 100 mg, 300 mg comprimidos
Estônia: Allopurinol Accord Finlândia: Allopurinol Accord
Alemanha
: Allopurinol Accord 100 mg, 300 mg Comprimidos Lituânia
Lituânia : Allopurinol Accord 100 mg, 300 mg comprimidos
Letônia: Allopurinol Accord 100 mg, 300 mg comprimidos
Países Baixos: Allopurinol Accord 100 mg, 300 mg comprimidos
Suécia: Allopurinol Accord 100 mg, 300 mg comprimidos
Irlanda: Allopurinol 100 mg, 300 mg comprimido
Tchéquia: Allospes
Polónia: Allospes
Chipre: Allopurinol Accord 100 mg comprimido
Itália: Allopurinol Accord
Espanha : Allopurinol Accord 100 mg, 300 mg comprimidos

Esta bula foi aprovada pela última vez em janeiro de 2025.