

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Allopurinolo Teva Italia 100 mg e 300 mg compresse

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale, perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei ~~personalmente~~. Non lo dia ~~mai~~ ad altre persone, anche se i ~~loro~~ sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- ~~Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista. Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.~~

CONTENUTO DI QUESTO FOGLIO:

1. **Che cos'è Allopurinolo Teva Italia e a che cosa serve**
2. **Cosa deve sapere prima di prendere Allopurinolo Teva Italia**
3. **Come prendere Allopurinolo Teva Italia**
4. **Possibili effetti indesiderati**
5. **Come conservare Allopurinolo Teva Italia**
6. **Contenuto della confezione e altre informazioni**

1. ~~CHE COS'È ALLOPURINOLO TEVA ITALIA E A CHE COSA SERVE~~ Che cos'è Allopurinolo Teva Italia e a che cosa serve

- L'allopurinolo appartiene a un gruppo di medicinali, detti inibitori enzimatici, che agiscono per controllare la velocità alla quale si verificano speciali cambiamenti chimici nel corpo.
- Le compresse di allopurinolo sono utilizzate per il trattamento preventivo a lungo termine della gotta e possono essere usate in altre condizioni associate a un eccesso di acido urico nel corpo, compresi i calcoli renali e altri tipi di disturbi ai reni.

2. ~~COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE ALLOPURINOLO TEVA ITALIA~~ Cosa deve sapere prima di prendere Allopurinolo Teva Italia

NON prenda Allopurinolo Teva Italia e consulti il medico:

- se è allergico (~~ipersensibile~~) all'allopurinolo o ad uno qualsiasi degli ~~eccipienti~~ altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- ~~se ha in corso un attacco di gotta o lo ha appena avuto.~~

Avvertenze e precauzioni

Faccia particolare attenzione con Allopurinolo Teva Italia:

Si rivolga al medico o al farmacista ~~Informi~~ Consulti il medico o il farmacista prima di iniziare a prendere Allopurinolo ~~questo medicinale~~ se:

- ~~se~~ ha problemi al fegato o ai reni. Il medico potrebbe prescrivere una dose inferiore o chiederle di assumerla a intervalli superiori a un giorno. La terrà anche sotto più stretto controllo.
- ~~Se ha~~ H ha problemi cardiaci o pressione del sangue alta.
- ~~Se ha~~ H ha attualmente un attacco di gotta.

- Le è stato detto dal medico che ha un'intolleranza al lattosio. Le compresse di Allopurinolo contengono una piccola quantità di lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

~~Se non è sicuro che una qualsiasi delle seguenti condizioni si applichi al suo caso, consulti il medico o il farmacista prima di assumere allopurinolo.~~

Con l'uso di allopurinolo sono state riportate reazioni cutanee gravi che possono essere più comuni nei pazienti con danno renale cronico e nelle persone di origine Han cinese o di origine thailandese. Queste gravi eruzioni cutanee possono includere (sindrome da ipersensibilità, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica). Tutti sono stati riportati con l'uso di allopurinolo. Di frequente, l'eruzione ("rash") può comprendere ulcere della bocca, gola, naso, genitali e congiuntivite (occhi rossi e gonfi). Queste reazioni cutanee gravi sono spesso precedute da sintomi simili a quelli dell'influenza come febbre, mal di testa, dolori diffusi (definiti sintomi simil-influenzali). Il rash può progredire con la comparsa di vescicole diffuse ed esfoliazione della pelle. ~~Queste reazioni cutanee gravi possono essere più comuni negli individui di origine Han-Cinese o Thai.~~

Se sviluppa un rash o questi sintomi cutanei, ~~deve interrompere~~ interrompa l'assunzione di allopurinolo e ~~contattare~~ contatti immediatamente il suo medico.

Assunzione con Altri medicinali e Allopurinolo

Informi il medico prima di iniziare a prendere questo medicinale se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe usare assumere qualsiasi altro medicinale:

- 6-mercaptopurina (utilizzata per trattare tumori del il cancro al sangue).
- Azatioprina, ciclosporina (utilizzate per sopprimere il sistema immunitario).
Tenga presente che gli effetti indesiderati della ciclosporina possono verificarsi con maggiore frequenza.
- Vidarabina (utilizzata per trattare l'herpes).
Tenga presente che gli effetti indesiderati della vidarabina possono verificarsi con maggiore frequenza.
Faccia particolare attenzione se dovessero manifestarsi.
- Salicilati (utilizzati per ridurre il dolore, la febbre o le infiammazioni, per es. Aspirina).
- Probenecid (utilizzato per il trattamento della gotta).
- Clorpropamide (utilizzata per il trattamento del diabete).
Può essere necessario ridurre la dose di clorpropamide, in particolare in pazienti con ridotta funzionalità renale.
- Warfarin, fenprocumone, acenocumarolo (utilizzati per fluidificare il sangue).
Il medico monitorerà più spesso i valori di coagulazione del sangue e, se necessario, ridurrà la dose di questi medicinali.
- Fenitoina (utilizzata per trattare l'epilessia).
- Teofillina (utilizzata per trattare l'asma e altre malattie respiratorie).
Il medico misurerà i livelli di teofillina nel sangue, in particolar modo all'inizio del trattamento con allopurinolo o in seguito ad ogni modifica della dose.
- Ampicillina o amoxicillina (utilizzate per trattare le infezioni batteriche).
Ove possibile i pazienti devono assumere altri antibiotici, in quanto si potrebbero verificare con maggiore probabilità reazioni allergiche.
- Medicinali per il trattamento di tumori aggressivi, come
 - ciclofosfamide
 - doxorubicina
 - bleomicina
 - procarbazine
 - mecloretamina

Il medico monitorerà frequentemente il numero delle sue cellule del sangue.

- Didanosina (utilizzata per il trattamento delle infezioni da HIV).
- Captopril (utilizzato per trattare la pressione del sangue alta).
Può aumentare il rischio di reazioni cutanee, in particolar modo se la sua funzionalità renale è cronicamente ridotta.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Gravidanza e allattamento

- ~~• Se è incinta, ha in programma una gravidanza o sta allattando al seno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.~~
- Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

- Allopurinolo Teva Italia compresse può causare capogiri, sonnolenza e influire sulla coordinazione dei movimenti. Se manifesta tali sintomi NON guidi, NON usi macchinari né prenda parte ad attività pericolose.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Allopurinolo **contiene lattosio** Teva Italia

Questo medicinale contiene **lattosio**. ~~Se il medico le ha comunicato che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo consulti prima di prendere questo medicinale. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.~~

3. COME PRENDERE ALLOPURINOLO TEVA ITALIA Come prendere Allopurinolo Teva Italia

Usi ~~sempre questo medicinale Allopurinolo Teva Italia~~, seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Le compresse devono essere deglutite intere, preferibilmente con un bicchiere d'acqua. Assuma le compresse dopo un pasto. Durante il trattamento con questo medicinale deve bere molti liquidi (2-3 litri al giorno). La dose raccomandata abituale è:

• **Adulti- (età superiore ai 18 anni, compresi gli anziani)**

Dose iniziale: 100 - 300 mg al giorno.

All'inizio del trattamento, il medico potrebbe prescrivere anche un antinfiammatorio o colchicina, per un mese o più, per prevenire attacchi di artrite gottosa.

La dose di allopurinolo può essere adeguata in base alla gravità delle sue condizioni. La dose di mantenimento è:

- condizioni lievi: 100-200 mg al giorno
- condizioni moderatamente gravi: 300-600 mg al giorno
- condizioni gravi: 700-900 mg al giorno.

La dose può essere modificata dal medico qualora lei abbia una funzionalità dei reni o del fegato ridotta, in particolare se lei è una persona anziana.

Se la dose giornaliera supera i 300 mg al giorno e si manifestano effetti indesiderati gastrointestinali come nausea o vomito (vedere paragrafo 4), il medico potrebbe prescrivere allopurinolo in dosi separate per ridurre tali effetti.

Se ha gravi problemi renali

- potrebbe esserle chiesto di prendere meno di 100 mg al giorno
- o potrebbe esserle chiesto di prendere 100 mg a intervalli maggiori di un giorno

Se si sottopone a dialisi due o tre volte alla settimana, il medico potrebbe prescrivere una dose di 300 o 400 mg da prendere subito dopo la dialisi.

• Uso nei **b**Bambini (età inferiore ai 15 anni) e adolescenti

100 - 400 mg al giorno.

Il trattamento può essere iniziato insieme ad un antiinfiammatorio o a colchicina, e la dose può essere adeguata in caso di funzionalità dei reni o del fegato ridotta, oppure può essere suddivisa per ridurre gli effetti indesiderati gastrointestinali, come indicato sopra per gli adulti.

Se prende più Allopurinolo Teva Italia di quanto deve

Nel caso Lei (o un'altra persona) ingerisse molte compresse contemporaneamente, o se teme che un bambino abbia ingerito una o più compresse, contatti immediatamente il più vicino pronto soccorso o il medico.

Un sovradosaggio potrebbe provocare, con molta probabilità, effetti come nausea, vomito, diarrea o capogiri. Porti con sé all'ospedale o dal medico questo foglio, le eventuali compresse rimaste e il contenitore in modo che si sappia esattamente quali compresse sono state consumate.

Se dimentica di prendere Allopurinolo Teva Italia

Se dimentica una dose, la assuma non appena se ne ricorda a meno che non sia quasi l'ora della dose successiva. **NON** prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa. Prenda le dosi rimanenti all'ora corretta.

Se interrompe il trattamento con Allopurinolo Teva Italia

Deve continuare ad assumere queste compresse per tutto il tempo indicato dal medico. **NON** smetta di prendere il medicinale senza parlarne prima con il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso ~~del prodotto di questo medicinale~~, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale Allopurinolo Teva Italia può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se manifesta uno di questi disturbi, interrompa l'assunzione del medicinale e/o informi immediatamente il suo medico:

- Una reazione cutanea inattesa (eventualmente associata a febbre, ingrossamento delle ghiandole, dolori articolari, formazione di vesciche o sanguinamento insoliti, problemi renali o un'improvvisa insorgenza di convulsioni).
- Le eruzioni cutanee costituiscono gli effetti indesiderati più comuni di allopurinolo (colpiscono meno di una persona su 10 ma più di una su 100).

Raro (~~può interessare meno di~~ fino a 1 su 1.000 individui)

- Febbre e brividi, mal di testa, dolori muscolari (sintomi simil-influenzali) e senso di malessere generale
- Qualsiasi cambiamento della pelle, per esempio ulcere della bocca, gola, naso, genitali e congiuntivite (occhi rossi e gonfi), vesciche diffuse ed esfoliazione cutanea
- Reazioni da ipersensibilità gravi che comprendono febbre, rash cutaneo, dolori articolari e alterazioni del sangue e dei test di funzionalità epatica (questi possono essere segni di un disturbo da ipersensibilità multi-organo).

Reazioni allergiche (si verificano in meno di 1 persona su 10.000)

Se ha una reazione allergica, sospenda l'assunzione di allopurinolo e si rivolga immediatamente al medico. Le manifestazioni ~~più frequenti sono~~ possono includere:

- Eruzione cutanea, sfaldamento della pelle, pustole o irritazioni alle labbra o in bocca
- Gonfiore del volto, delle mani, delle labbra, della lingua o della gola
- Difficoltà a ingoiare o respirare
- Segni molto rari sono, fra gli altri, sibili, agitazione o tensione al torace e collasso.

Non prenda altre compresse se non su indicazione del medico.

Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti elencati di seguito durante il trattamento con Allopurinolo Teva Italia, sospenda l'assunzione delle compresse e informi il medico appena possibile:

Sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati **non comuni** (~~possono interessare e colpiscono meno di~~ fino a una persona su 100 ~~ma più di una persona su 1000~~):

- nausea, vomito (molto raramente con presenza di sangue) e diarrea
- sintomi di reazione allergica fra cui eruzioni pruriginose
- aumento nei risultati degli esami della funzionalità del fegato.

Sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati **rari** (~~possono interessare e colpiscono meno di~~ fino a una persona su 1.000 ~~ma più di una persona su 10.000~~):

- dolori articolari o gonfiore doloroso dell'inguine, delle ascelle o del collo
- itterizia (ingiallimento della pelle e della parte bianca degli occhi)
- possibili effetti sulla funzionalità del fegato o dei reni
- formazione di calcoli nel tratto urinario, i sintomi includono sangue nelle urine e dolore all'addome, al fianco o all'inguine

Sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati **molto rari** (~~possono interessare e colpiscono meno di~~ fino a una persona su 10.000):

- temperatura elevata
- sangue nelle urine
- cambiamento delle abitudini intestinali o movimenti intestinali insolitamente maleodoranti
- livelli elevati di grassi nel sangue
- sensazione di malessere generale
- debolezza, intorpidimento, instabilità sui piedi, incapacità di muovere i muscoli (paralisi) o perdita di coscienza, formicolio
- convulsioni o depressione
- mal di testa, ~~vertigine~~ capogiri, sonnolenza o disturbi della vista
- dolore al petto, pressione del sangue alta o polso lento
- ritenzione di liquidi con conseguente gonfiore (edema) in particolare delle caviglie
- infertilità maschile o incapacità di raggiungere o mantenere l'erezione, o eiaculazione durante il sonno ("sogni bagnati")
- aumento del seno, negli uomini come nelle donne
- modifiche nella percezione del gusto, infiammazione della bocca
- cataratta (opacizzazione del cristallino) e altri problemi della vista
- pustole (piccole eruzioni cutanee morbide di colore rosso)
- perdita o scolorimento dei capelli
- sensazione di sete, stanchezza e perdita di peso (questi sintomi possono essere legati a diabete); il medico potrebbe misurarle il livello di zuccheri nel sangue per decidere se si tratta di diabete
- dolore muscolare
- gonfiore delle ghiandole, solitamente scompare alla fine del trattamento con allopurinolo

Occasionalmente può avere una sensazione di nausea, ma questa può essere evitata assumendo allopurinolo dopo i pasti. Informi il medico se questo problema persiste.

Occasionalmente l'allopurinolo può avere effetti sul sangue o sul sistema linfatico. Tali effetti di solito si sono manifestati in persone con problemi al fegato o ai reni. Informi il medico non appena possibile se nota la formazione di lividi più facilmente del solito oppure se avverte mal di gola o altri segni di infezione.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare ~~Allopurinolo TEVA ITALIA~~ ~~Teva Italia~~ Blister trasparenti e di alluminio:

Tenere fuori dalla ~~vista portata~~ e dalla ~~portata vista~~ dei bambini.

Non usi ~~questo medicinale Allopurinolo Teva Italia~~ dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo ~~SCAD~~ ~~Scad~~. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

~~Non getti alcun medicinale~~ ~~I medicinali non devono essere gettati~~ nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Flaconi in HDPE

Tenere fuori dalla ~~portata vista~~ e dalla ~~vista portata~~ dei bambini.

~~Non usi questo medicinale~~ dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul flacone dopo ~~Scad~~. ~~La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.~~

~~Conservare a temperatura inferiore a 30° C.~~

Conservare Allopurinolo Teva Italia nella confezione originale.

Tenere il flacone ben chiuso per proteggerlo dalla luce.

~~Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.~~

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Allopurinolo Teva Italia ~~compresse~~:

- Il principio attivo è l'allopurinolo.
Ogni compressa da 100 mg contiene 100 mg di allopurinolo.
Ogni compressa da 300 mg contiene 300 mg di allopurinolo.
- Gli ~~eccipienti~~ altri componenti sono lattosio monoidrato, silice colloidale anidra, amido di mais, cellulosa in polvere, carbosimetilamido sodico, sodio laurilsolfato, povidone K30 e magnesio stearato (E470b).

Descrizione dell'aspetto di Allopurinolo ~~Teva Italia~~ Compresse e contenuto della confezione:

- Le compresse da 100 mg di allopurinolo sono compresse rotonde biconvesse di colore bianco, con impresso "4K1" su un lato e lisce sull'altro lato.
- Le compresse da 300 mg di allopurinolo sono compresse rotonde biconvesse di colore bianco, con impresso "2K1" su un lato e lisce sull'altro lato.

Il prodotto è disponibile in blister trasparenti di alluminio nei seguenti formati:

Allopurinolo Teva Italia 100 mg compresse: confezioni da 20, 25, 28, 30, 50, 60, 90, 98, 100 e 500 compresse e confezione ospedaliera da 50.

Allopurinolo Teva Italia 300 mg compresse: confezioni da 20, 28, 30, 50, 60, 90, 98, 100 e 500 compresse e confezione ospedaliera da 50.

Il medicinale è disponibile anche in flaconi HDPE nelle seguenti confezioni:

Allopurinolo Teva Italia 100 mg compresse: 30 compresse in flacone da 35 ml o 100 compresse in flacone da 35 ml

Allopurinolo Teva Italia 300 mg compresse: 30 compresse in flacone da 35 ml or 100 compresse in flacone da 100 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Teva Italia S.r.l. – Via Messina, 38 – 20154 Milano Piazzale Luigi Cadorna, 4 - 20123 Milano

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company - Pallagi st. 13 - H-4042 Debrecen (Ungheria)
Teva UK Ltd. - Brampton Road - Hampden Park – BN 22 9AG Eastbourne – East Sussex (Regno Unito)
Pharmachemie B.V. - Swensweg 5 – ~~2031 GA P.O. Box 552 – 2003 RN~~ Haarlem (Paesi Bassi)
Teva Santé SA – Rue Bellocier – ~~BP 713 – 89107 89100~~ Sens ~~Cedex~~ (Francia)

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

<u>Austria</u>	<u>Allopurinol Teva 100, 200 and 300 mg Tabletten</u>
<u>Belgio</u>	<u>Allopurinol TEVA 100 and 300 mg tabletten</u>
<u>Bulgaria</u>	<u>Alodagra 100, 200 and 300 mg tablets</u>
<u>Danimarca</u>	<u>Allopurinol Teva</u>
<u>Francia</u>	<u>Allopurinol Teva 100, 200 and 300 mg, comprimé</u>
<u>Irlanda</u>	<u>Allopurinol TEVA 100, 200 and 300 mg tablets</u>
<u>Italia</u>	<u>Allopurinolo Teva Italia 100 and 300 mg</u>
<u>Lussemburgo</u>	<u>Allopurinol TEVA 100 and 300 mg comprimés</u>
<u>Paesi Bassi</u>	<u>Allopurinol 100, 200 and 300 mg PCH, tabletten</u>
<u>Svezia</u>	<u>Allopurinol Teva 100 and 300 mg tabletter</u>
<u>Regno Unito</u>	<u>Allopurinol 100 mg, 200 mg and 300 mg Tablets</u>

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato approvato l'ultima volta il: ~~Novembre 2012~~ Marzo 2016