

Lactancia: El Alopurinol y sus metabolitos se excretan por la leche materna. No se recomienda su uso durante la lactancia.

Advertencias:

Este medicamento contiene lactosa.

Mantener el medicamento alejado de los niños. En caso de intoxicación recurrir al C.I.A.T. Tel.: 1722.

Capacidad de conducir vehículos y uso de máquinas: debido a que se han descrito reacciones adversas tales como somnolencia, vértigo y ataxia en pacientes tratados con Alopurinol, los pacientes no deben conducir, utilizar maquinaria o participar de actividades peligrosas hasta que estén razonablemente convencidos de que el Alopurinol no afecta adversamente su comportamiento.

Interacciones medicamentosas:

- Azatioprina y 6-mercaptopurina: se debe administrar la cuarta parte de la dosis de estos dos medicamentos, ya que la inhibición de la Xantina oxidasa prolonga su actividad.
- Arabinósido de adenina: se requiere vigilancia adicional para reconocer efectos tóxicos ya que este aumenta la concentración plasmática en presencia de Alopurinol.
- Salicilatos y agentes uricosúnicos: los fármacos con actividad uricosúrica como el Probenecid o dosis altas de salicilatos pueden acelerar la excreción de oxipurinol (principal metabolito del Alopurinol, el cual es activo), pudiendo provocar una disminución de la acción del Alopurinol. Debe evaluarse en cada caso.
- Clorpromapida: si la función renal está disminuida la administración conjunta puede incrementar el riesgo de actividad hipoglucémica prolongada.
- Anticoagulantes cumarínicos: todos los pacientes que estén en tratamiento con warfarina y cumarínicos deben ser controlados cuidadosamente porque puede verse aumentado el efecto anticoagulante.
- Teofilina: se debe controlar los niveles de Teofilina en aquellos pacientes que estén empezando o aumentando la terapia con Alopurinol.
- Ampicilina/Amoxicilina: se recomienda que los pacientes tratados con Alopurinol reciban una terapia alternativa a Ampicilina/Amoxicilina ya que han sido reportados casos de rash cutáneo en casos de administración conjunta.
- Ciclosporina: debe considerarse la posibilidad de un aumento de la concentración plasmática de Ciclosporina, en el uso conjunto.
- Didanosina: puede requerirse la disminución de la dosis de Didanosina.
- Citosstáticos: deben realizarse controles hematológicos periódicos, ya que la combinación de citostáticos (ej. ciclofosfamida, doxorubicina, bleomicina, procarbazona, halogenuros de alquilo) con Alopurinol puede provocar un aumento de las discrasias sanguíneas.
- Hidróxido de Aluminio: se debe dejar un intervalo de 3 horas entre la toma de ambos medicamentos.

Conservación:

Conservar a temperatura ambiente entre 15°C y 25°C.

Presentaciones:

Allo® 100: Envases conteniendo 25 y 50 comprimidos.

Allo® 300: Envases conteniendo 15 y 30 comprimidos.

EEA Laboratorios

Estero Bellico 2782 - Montevideo
Industria Uruguaya

Contacto: 24872450 - atencioncliente@efa.com.uy - www.efalaboratorios.com.uy

Dosis en niños: menores de 15 años:

- 10 a 20 mg/Kg de peso corporal diarios o 100 a 400 mg diarios. Raramente se indica en niños excepto en procesos malignos, en especial leucemia, y en ciertas alteraciones enzimáticas tales como el síndrome de Lesch-Nyhan

Dosis en adultos mayores:

- Se debe emplear la dosis más baja que produzca una reducción satisfactoria de los uratos en orina. Se debe tener especial precaución en los casos de que exista alteración de la función renal.

Dosis en pacientes con función renal disminuida:

- Debido a que el **Allo®** y sus metabolitos son excretados por el riñón, esto puede provocar retención de los mismos y por tanto aumentar su vida media plasmática. Es aconsejable utilizar dosis menores a 100 mg por día o dosis de 100 mg a intervalos mayores de una vez por día.
- **Allo®** y sus metabolitos son eliminados por diálisis. Si se requiere la realización de diálisis 2 o 3 veces por semana debe considerarse la toma de 300 – 400 mg inmediatamente después de cada sesión de diálisis. No administrar **Allo®** en los días en los que no se realice la diálisis.

Dosis en pacientes con alteración de la función hepática:

- En estos pacientes se debe reducir la dosis, recomendándose realizar pruebas de funcionalidad hepática durante las fases iniciales del tratamiento.

Dosis en neoplasias o síndrome de Lesch-Nyham:

- Antes de empezar la terapia citotóxica se debe corregir con **Allo®** la hiperuricemia y/o hiperuricosuria. Se debe asegurar la hidratación adecuada para mantener la diuresis óptima e intentar la alcalinización de la orina para aumentar la solubilidad del ácido úrico/uratos en orina. Se deben administrar las menores dosis posibles. Si se encuentra comprometida la función renal se debe seguir lo indicado en el capítulo "dosis en pacientes con función renal disminuida".

Contraindicaciones:

El Alopurinol no debe ser administrado a pacientes que tengan una hipersensibilidad conocida al mismo o a cualquier componente de la formulación.

Reacciones adversas:

La mayoría de las reacciones adversas relacionadas al empleo de Alopurinol son raras y de carácter leve. La incidencia es mayor en presencia de alteración renal y/o hepática.

- *Infecciones e infestaciones: furunculosis.*
 - *Trastornos de la sangre y del sistema linfático:* agranulocitosis, anemia aplásica y trombocitopenia (especialmente se han reportado estos casos en pacientes con insuficiencia renal y/o hepática).
 - *Trastornos del sistema inmunológico:* reacciones de hipersensibilidad, linfadenopatía angioinmunoblástica, reacción anafiláctica.
- Pueden producirse varias combinaciones de trastorno de hipersensibilidad retardado multiorgánico (DRESS) con fiebre, erupciones cutáneas, vasculitis, linfadenopatía, pseudoinflam, artralgia, leucopenia, eosinofilia, hepató-esplenomegalia, pruebas anormales de la función hepática y el síndrome de desaparición del conducto biliar (destrucción y desaparición de los conductos biliares intrahepáticos). Otros órganos también pueden estar afectados (por ejemplo, hígado, pulmones, riñones, páncreas, miocardio, colon). En caso de producirse estas reacciones en cualquier momento durante el tratamiento, debe interrumpirse el mismo inmediata y permanentemente. En los casos en que se han producido reacciones de hipersensibilidad generalizada, suelen ser pacientes con trastorno renal y/o hepático.
- Raramente se han producido reacciones de hipersensibilidad serias, asociadas con exfoliación, fiebre, linfadenopatía, artralgia y/o eosinofilia síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica. La vasculitis asociada al Alopurinol y la respuesta tisular se pueden manifestar de formas diversas incluyendo hepatitis, insuficiencia renal y muy raramente, convulsiones y shock anafiláctico. Muy raramente se ha reportado linfadenopatía angioinmunoblástica tras la biopsia de una linfadenopatía generalizada.
- *Trastornos del metabolismo y de la nutrición:* diabetes mellitus, hiperlipemia.
 - *Trastornos psiquiátricos:* depresión.
 - *Trastornos del sistema nervioso:* coma, parálisis, ataxia, neuropatía, parestesias, somnolencia, cefalea, alteración en el gusto.
 - *Trastornos oculares:* cataratas, alteraciones visuales, cambios maculares.
 - *Trastornos del oído y del laberinto:* vértigo.
 - *Trastornos cardíacos:* angina, bradicardia.
 - *Trastornos vasculares:* hipertensión.
 - *Trastornos gastrointestinales:* náuseas, vómitos, hematemesis recurrente, esteatorrea, estomatitis, cambios en los hábitos intestinales.
 - *Trastornos hepatobiliares:* aumentos asintomáticos en las pruebas de funcionalidad hepática, hepatitis (incluyendo necrosis hepática y hepatitis granulomatosa). Se ha comunicado disfunción hepática con o sin signos o síntomas evidentes de una hipersensibilidad generalizada al Alopurinol.
 - *Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:* erupción cutánea (rash), angioedema, erupciones cutáneas de índole medicamentosa (síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica), alopecia, decoloración del cabello. Son las reacciones que se producen con más frecuencia y pueden aparecer en cualquier momento durante el tratamiento, pudiendo tener carácter pruriginoso, maculopapular, a veces escamativo y en otras, purpúreo o raramente exfoliativo. Se ha comunicado angioedema con o sin signos o síntomas evidentes de una hipersensibilidad generalizada al Alopurinol. Muy raramente han sido notificadas reacciones adversas graves: síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica.

Allo® 100

Allo® 300

Comprimidos
ANTIGOTOSO
Vía oral

Allo® 100

FORMULA:

Cada comprimido contiene:

Alopurinol: 100 mg

Excipientes c.s.

Allo® 300

FORMULA:

Cada comprimido contiene:

Alopurinol: 300 mg

Excipientes c.s.

Propiedades farmacológicas:

El Alopurinol y su metabolito Oxipurinol disminuyen la producción de ácido úrico en el organismo mediante la inhibición de la enzima xantina oxidasa quien tiene la propiedad de convertir la hipoxantina en xantina y la xantina en ácido úrico, deteniéndose así la formación de este último.

Indicaciones y usos:

La terapia con **Allo®** debe ser indicada y controlada por el médico.

Allo® está indicado para:

- reducir las concentraciones de urato en los líquidos corporales: y/o en la orina para prevenir o eliminar los depósitos de ácido úrico y uratos.
 - el tratamiento de las manifestaciones clínicas provocadas por depósitos de ácido úrico/uratos, las cuales incluyen: artritis gotosa, tofos cutáneos y/o afección renal con depósito de cristales o formación de cálculos.
- Estas manifestaciones se producen en:
- Gota idiopática,
 - Litiasis por ácido úrico,
 - Nefropatía aguda por ácido úrico,
 - Enfermedad neoplásica y enfermedad mieloproliferativa con alta frecuencia de recambio celular, en las que se producen altos niveles de urato, tanto espontáneamente como después de un tratamiento citotóxico.
 - Alteraciones enzimáticas que provocan sobreproducción de urato: hipoxantina guanina fosforibosiltransferasa, incluyendo el síndrome de Lesch-Nyhan; glucosa-6-fosfatasa incluyendo enfermedad de almacenamiento de glucógeno; fosforibosilpirofosfato sintetasa; fosforibosilpirofosfato amido-transferasa; adenina forforibosiltransferasa; glutatión reductasa; glutamato deshidrogenasa.

Allo® está indicado para el tratamiento de cálculos renales de 2,8-dihidroxiadenina, relacionados a una actividad deficiente de adenina fosforibosil-transferasa; y en el tratamiento de litiasis renal mixta recurrente de Oxalato de Calcio en presencia de hiperuricosuria, cuando han fallado medidas tales como la dieta, ingesta de líquidos u otras medidas terapéuticas.

Posología:

La dosis se debe ajustar mediante el control, a intervalos adecuados, de las concentraciones séricas de uratos y los niveles urinarios de uratos/ácido úrico.

Se recomienda tomar 1 vez al día el medicamento junto con las comidas y si la dosis es mayor de 300 mg y se manifiesta intolerancia gastrointestinal, es adecuado repartir la dosis en varias tomas al día.

- Dosis en adultos: se sugieren las siguientes dosis:

- 2 a 10 mg/Kg de peso corporal/día o
- 100 a 200 mg diarios en alteraciones leves.
- 300 a 600 mg diarios en alteraciones moderadas.
- 700 a 900 mg diarios en alteraciones graves.

- *Trastornos renales y urinarios:* hematuria, uremia.

- *Trastornos del aparato reproductor y de la mama:* infertilidad masculina, disfunción eréctil, ginecomastia.

- *Trastornos generales:* edema, malestar general, astenia, fiebre. Se han comunicado casos de fiebre con o sin signos o síntomas evidentes de una hipersensibilidad generalizada al Alopurinol.

- *Exploraciones complementarias:* hormona estimulante de la tiroides (THS) en sangre elevada.

Sobredosificación:

- Síntomas y signos: se han reportado algunos casos de pacientes que han ingerido hasta 20 g de Alopurinol sin presentar efectos adversos. Los síntomas y signos incluyeron náuseas, vómitos, diarrea y aturdimiento en pacientes que habían ingerido hasta 20 g de Alopurinol. La recuperación fue inmediata tras la aplicación de medidas rutinarias de soporte.
- Tratamiento: la absorción masiva de Alopurinol puede llevar a una inhibición considerable de la actividad de la xantina oxidasa, la cual no debería tener efectos salvo que se administre conjuntamente con 6-mercaptopurina o azatioprina.
- Se debe mantener una adecuada hidratación para facilitar la excreción del Alopurinol y sus metabolitos. Si se considera necesario se puede dializar al paciente.

Precauciones:

Se debe suspender inmediatamente el tratamiento con Alopurinol tan pronto como aparezca erupción cutánea o cualquier otra evidencia de hipersensibilidad, lo que puede ocurrir en cualquier momento durante el tratamiento.

Una vez que hayan remitido las reacciones cutáneas leves, en caso de presentarse, se puede reiniciar el tratamiento con Alopurinol, si es necesario a una dosis menor (50 mg/día), incrementándola en forma gradual.

Si se producen recidivas se debe suspender definitivamente el tratamiento, ya que pueden producirse reacciones de hipersensibilidad más graves.

En el caso de producirse linfadenopatía angioinmunoblástica puede revertirse luego de la interrupción del tratamiento.

Se debe evaluar la reducción de la dosis en pacientes con disfunción hepática o renal. Muy raramente se han recibido informes de trombocitopenia, agranulocitosis y anemia aplásica, en especial en pacientes con la función renal y/o hepática alterada, por lo que se debe tener una precaución especial en este grupo de pacientes.

También debe utilizarse con cuidado en pacientes con tratamiento para la hipertensión o insuficiencia cardíaca (ej. diuréticos o inhibidores de la ECA), ya que pueden presentar alteraciones concurrentes en la función renal.

Allo® no está indicado para la hiperuricemia asintomática. Las modificaciones en la dieta, ingesta de líquidos junto con el control de la causa subyacente, pueden corregir la alteración clínica. Si otras situaciones requieren la necesidad de uso de **Allo®** debe comenzarse por administrar las dosis más bajas (50 a 100 mg/día), para reducir la posibilidad de que ocurran reacciones adversas, aumentándola sólo si la respuesta del urato sérico no es satisfactoria. Debe tenerse especial precaución en el caso de pacientes con la función renal alterada.

El medicamento debe interrumpirse inmediata y permanentemente en el momento que aparezcan los primeros síntomas de intolerancia al fármaco.

Hipersensibilidad: El empleo de Alopurinol puede producir reacciones de hipersensibilidad de distintas formas incluyendo: exantema maculopapular, síndrome de hipersensibilidad (DRESS) y síndrome de Stevens-Johnson/necrólisis epidérmica tóxica. Si se producen estas reacciones en cualquier momento del tratamiento con Alopurinol, debe discontinuarse inmediatamente el mismo. La reanudación del tratamiento no debe llevarse a cabo en pacientes que tengan las reacciones de hipersensibilidad mencionadas. Debe informarse a los pacientes de los signos y síntomas, vigilando estrechamente la aparición de reacciones cutáneas. El período de mayor riesgo de la aparición de estos síntomas graves de hipersensibilidad es durante las primeras semanas de tratamiento.

En el caso de pacientes proveniente de China, Tailandia o Corea pueden tener una mayor probabilidad de que les ocurran las reacciones de hipersensibilidad graves indicadas anteriormente, ya que tienen mayor probabilidad de ser portadores del alelo HLA-B*5801. Se deberá evaluar si los beneficios de la administración de Alopurinol superan los posibles riesgos mayores antes de iniciar el tratamiento.

Trastornos tiroideos: se han observado valores elevados de la hormona estimulante de la tiroides (THS) en pacientes sometidos a tratamientos prolongados con Alopurinol. Debe administrarse con precaución en pacientes con alteración de la función tiroidea.

Ataques agudos de gota: El tratamiento no debería comenzar hasta que el ataque agudo de gota haya sido superado completamente, ya que pueden ocurrir ataques adicionales. En las etapas iniciales del tratamiento puede ocurrir un ataque agudo de artritis gotosa, por lo cual está recomendado utilizar como profilaxis un agente antiinflamatorio adecuado o Colchicina durante algunos meses. En el caso de producirse un ataque agudo, el tratamiento debería continuar a la misma dosis mientras el paciente sea tratado con un agente antiinflamatorio adecuado.

Deposito de Xantinas: En los casos clínicos en los que la tasa de formación de urato está muy aumentada (ej. enfermedades malignas y su tratamiento, síndrome de Lesch-Nyhan, etc) la concentración absoluta de xantinas en la orina podría aumentar lo suficiente como para que se produzca el depósito en el tracto urinario. Esto se puede minimizar con una hidratación adecuada.

Papel del ácido úrico en la litiasis renal: Una terapia adecuada con Alopurinol lleva a la disolución de los grandes cálculos renales de ácido úrico, con la posibilidad de que queden retenidos en el uréter.

Embarazo: El uso en el embarazo no está adecuadamente documentado. Utilizar durante el embarazo solamente cuando no exista otra alternativa más segura y cuando la enfermedad, por sí sola, sea riesgosa para la madre o el feto.

135065

|
|
|
|
|



135065