

## NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Allopurinol Teva 100 mg comprimés

Allopurinol Teva 300 mg comprimés

allopurinol

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si leurs symptômes sont identiques aux vôtres.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez tout effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

**Dans cette notice:**

1. Qu'est-ce qu'Allopurinol Teva et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Allopurinol
3. Comment prendre Allopurinol Teva
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Allopurinol Teva
6. Informations supplémentaires

### 1. QU'EST-CE QU'ALLOPURINOL TEVA ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ

- L'allopurinol appartient à un groupe de médicaments appelés inhibiteurs enzymatiques, qui agissent pour contrôler la vitesse à laquelle ont lieu certaines modifications chimiques dans le corps.
- Les comprimés d'Allopurinol Teva sont utilisés en traitement préventif de la goutte ainsi que dans d'autres maladies qui sont associées à une élévation du taux d'acide urique dans le corps incluant les calculs rénaux et d'autres maladies des reins.

### 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ALLOPURINOL TEVA

**Ne prenez jamais Allopurinol Teva**

- si vous êtes allergique (hypersensible) à l'allopurinol ou à l'un des autres constituants de ce médicament.
- si vous avez actuellement une crise de goutte ou si vous venez d'avoir une crise de goutte.

**Faites attention avec Allopurinol Teva**

**Veillez informer votre médecin avant de débuter le traitement par ce médicament sans les cas suivants:**

- vous avez des problèmes de foie et de rein. Votre médecin pourra vous prescrire une dose plus faible ou vous demander de ne pas prendre le comprimé tous les jours. Il devra aussi vous surveiller plus étroitement.
- vous avez des problèmes cardiaques ou de l'hypertension.

- vous avez actuellement une crise de goutte.

En cas de doute, demandez l'avis de votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Allopurinol Teva.

### **Prise d'autres médicaments**

**Veillez informer votre médecin avant prendre ce médicament si vous prenez:**

- de la 6-mercaptopurine (traitement du cancer du sang).
  - de l'azathioprine, de la cyclosporine (utilisés pour diminuer l'activité du système immunitaire). Les effets indésirables de la cyclosporine peuvent survenir plus fréquemment.
  - de la vidarabine (traitement de l'herpes). Les effets indésirables de la vidarabine peuvent survenir plus fréquemment. Faites particulièrement attention si cela se produit.
  - des salicylates (utiliser pour soulager la douleur, la fièvre ou l'inflammation comme l'aspirine)).
  - du probénécide (autre traitement de la goutte).
  - du chlorpropamide (traitement du diabète). Une diminution de la dose de chlorpropamide peut s'avérer nécessaire chez les patients insuffisants rénaux.
  - de la warfarine, phenprocoumon, acenocoumarol (médicaments qui fluidifient le sang). Votre médecin contrôlera vos paramètres de coagulation plus souvent et si besoin diminuera la posologie de ces médicaments.
  - de la phénytoïne (utilisée pour le traitement de l'épilepsie).
  - de la théophylline (utilisée dans l'asthme et d'autres maladies respiratoires). Votre médecin contrôlera les taux sanguins de théophylline en particulier au début du traitement par allopurinol ou lors de modifications de posologie.
  - de l'amoxicilline ou de l'ampicilline (traitement des infections bactériennes). L'utilisation d'un autre antibiotique est préférable car des réactions allergiques sont susceptibles de survenir plus fréquemment.
  - des médicaments traitant des tumeurs, comme:
    - cyclophosphamide.
    - doxorubicine.
    - bléomycine.
    - procarbazine.
    - mechloroéthamine.
- Votre médecin contrôlera votre formule sanguine plus souvent.
- de la didanosine (utilisée pour traiter les infections par le VIH).
  - du captopril (utilisé pour traiter l'hypertension). Le risque de réaction cutanée peut augmenter en particulier si vous souffrez d'insuffisance rénale chronique.

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

### **Grossesse et allaitement**

Si vous êtes enceinte, prévoyez une grossesse ou si vous allaitez, demandez l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Les comprimés Allopurinol Teva peuvent entraîner des vertiges, une somnolence et affecter votre coordination. Si vous avez ces symptômes, NE CONDUISEZ PAS, n'utilisez pas de machines et ne prenez pas part à des activités dangereuses.

### Informations importantes concernant certains composants d'Allopurinol Teva

Ce médicament contient du **lactose**. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

## 3. COMMENT PRENDRE Allopurinol Teva

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin.

En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Avalez les comprimés entiers, de préférence avec de l'eau. Vous devez prendre vos comprimés après un repas. Buvez abondamment (2-3 litres par jour) pendant que vous prenez ce médicament. La dose habituelle est:

- **Adulte (y compris le patient âgé)**  
Dose de départ : 100 à 300 mg/jour.  
Au début du traitement, votre médecin pourra aussi vous prescrire un anti-inflammatoire ou de la colchicine pendant un mois ou plus pour prévenir les crises d'arthrite goutteuse.  
Votre dose d'allopurinol pourra être adaptée selon la gravité de votre état.  
Dose d'entretien:
  - cas légers, 100 à 200 mg/jour
  - cas modérés, 300 à 600 mg/jour
  - cas sévères, 700 à 900 mg/jourVotre dose pourra aussi être modifiée par votre médecin si vos fonctions rénale et hépatique sont altérées, en particulier si vous êtes âgé.  
Si la dose quotidienne dépasse 300 mg/jour et que vous souffrez d'effets secondaires digestifs, comme des nausées ou des vomissements (voir rubrique 4), votre médecin pourra vous prescrire Allopurinol Teva en doses fractionnées pour réduire ces effets.

### Si vous avez un problème rénal grave

- Votre médecin pourra vous demander d'indiquer de prendre moins de 100 mg par jour.
  - Ou pourra vous indiquer de prendre une dose de 100 mg mais en séparant la prise de plus d'un jour.
- Si vous êtes dialysé deux ou trois fois par semaine, votre médecin pourra vous prescrire une dose de 300 ou de 400 mg à prendre immédiatement après la dialyse.

### Enfants (moins de 15 ans)

100 à 400 mg/jour.

Le traitement peut être instauré en même temps qu'un anti-inflammatoire ou que de la colchicine et la posologie pourra être adaptée si vos fonctions rénale et hépatique sont altérées, ou fractionnée en plusieurs prises pour réduire les effets secondaires digestifs, comme pour l'adulte (ci-dessus).

**Si vous avez pris plus d'Allopurinol Teva que vous n'auriez dû:**

Si vous (ou une autre personne) avalez un grand nombre de comprimés en même temps ou si vous pensez qu'un enfant a avalé un comprimé, contactez immédiatement le service d'urgences de l'hôpital le plus proche ou votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

Un surdosage peut provoquer des nausées, des vomissements, des diarrhées ou des vertiges.

Munissez-vous de cette notice, des comprimés restants et de l'emballage et allez à l'hôpital ou chez votre médecin, ils pourront ainsi savoir quels comprimés ont été pris.

**Si vous oubliez de prendre Allopurinol Teva:**

Si vous oubliez de prendre un comprimé, prenez-en un dès que vous vous en rendez compte, sauf si c'est presque l'heure de prendre le comprimé suivant. Ne prenez PAS de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Prenez les doses suivantes à l'heure prévue.

**Si vous arrêtez de prendre Allopurinol Teva:**

Continuez à prendre ces comprimés aussi longtemps que votre médecin vous dit de le faire. N'arrêtez PAS de prendre votre médicament sans en avoir parlé à votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

#### **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS**

Comme tous les médicaments, Allopurinol Teva peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

**Arrêtez de prendre Allopurinol Teva et contactez immédiatement votre médecin si vous présentez:**

- une réaction inattendue de la peau (éventuellement avec de la fièvre, un gonflement des ganglions, des douleurs articulaires, la formation de vésicules ou un saignement inhabituels, des problèmes de rein ou l'apparition soudaine de crises d'épilepsie).

Les éruptions cutanées sont l'effet secondaire le plus fréquent avec l'allopurinol (touchant moins d'une personne sur 10 mais plus d'une personne sur 100).

**Réactions allergiques** (touchant moins d'une personne sur 10 000)

Si vous avez une réaction allergique, arrêtez de prendre Allopurinol Teva et consultez immédiatement un médecin. Les signes peuvent inclure:

- éruption cutanée, desquamation, furoncles et lésions des lèvres ou de la bouche.
- gonflement du visage, des mains, des lèvres, de la langue ou de la gorge.
- difficulté à avaler ou à respirer.
- très rarement, les signes peuvent inclure un sifflement respiratoire soudain, des palpitations ou une oppression thoracique et un collapsus.

Ne prenez plus de comprimés sauf avis contraire de votre médecin.

**Si vous remarquez l'un des effets indésirables suivants alors que vous prenez Allopurinol Teva, arrêtez de prendre vos comprimés et contactez votre médecin dès que possible.**

Les effets secondaires **peu fréquents** suivants ont été rapportés (touchant moins d'une personne sur 100 mais plus d'une personne sur 1 000).

- nausées, vomissements (très rarement avec du sang) et diarrhées,
- symptômes d'une réaction allergique incluant une éruption avec démangeaisons,
- élévation des résultats des contrôles de la fonction hépatique.

Les effets secondaires **rares** suivants ont été rapportés (touchant moins d'une personne sur 1 000 mais plus d'une personne sur 10 000).

- douleur articulaire ou gonflement douloureux à l'aîne, sous les bras ou dans le cou.
- jaunisse (coloration jaune de la peau ou du blanc des yeux).
- affection du foie ou des reins.
- formation de calculs dans les voies urinaires ; les symptômes peuvent inclure la présence de sang dans les urines et une douleur dans l'abdomen, sur le côté ou à l'aîne.

Les effets secondaires **très rares** suivants ont été rapportés (touchant moins d'une personne sur 10 000).

- température élevée.
- sang dans les urines.
- modification du transit intestinal normal ou odeur inhabituellement désagréable des selles.
- taux de lipide élevé dans le sang.
- sensation générale de malaise.
- faiblesse, engourdissement, déséquilibre, incapacité à bouger les muscles (paralysie) ou perte de conscience, picotements.
- convulsions, épilepsie ou dépression.
- céphalées, étourdissements, somnolence ou troubles de la vision.
- douleur thoracique, hypertension ou rythme cardiaque lent.
- rétention de fluide avec formation d'œdèmes (gonflement), en particulier des chevilles.
- infertilité masculine ou incapacité à avoir ou à maintenir une érection, ou éjaculation pendant le sommeil («pollutions nocturnes»).
- augmentation de la taille des seins chez l'homme comme chez la femme.
- modification de la perception du goût, inflammation de la bouche.
- cataractes (opacification du cristallin de l'œil) et d'autres problèmes de vue.
- furoncles (petits boutons rouges et douloureux sur la peau).
- perte ou décoloration des cheveux.
- sensation de soif, fatigue ou perte de poids (qui peuvent être des symptômes du diabète); votre médecin pourra contrôler le sucre dans votre sang pour le vérifier.
- douleur musculaire.
- gonflement des ganglions, disparaissant généralement à l'arrêt du traitement par allopurinol.

Vous pourrez parfois avoir des nausées, mais ceci peut être évité en prenant l'allopurinol après les repas. Si le problème persiste, informez-en votre médecin.

Occasionnellement, l'allopurinol peut affecter le système sanguin ou lymphatique. Ces effets surviennent habituellement chez les personnes présentant des problèmes de foie ou de rein. Si vous remarquez que vous avez des bleus plus facilement que d'habitude ou si vous avez mal à la gorge ou d'autres signes d'infection, informez-en votre médecin.

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme grave ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

## 5. COMMENT CONSERVER Allopurinol Teva

### Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Ne pas utiliser Allopurinol Teva après la date de péremption mentionnée sur la boîte et la plaquette thermoformée après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.

Pas de précaution particulière de conservation

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

## 6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

### Que contient Allopurinol Teva

- La substance active est l'allopurinol  
Chaque comprimé de 100 mg contient 100 mg d'allopurinol.  
Chaque comprimé de 300 mg contient 300 mg d'allopurinol.
- Les autres composants sont lactose monohydrate, silice colloïdale anhydre, amidon de maïs, cellulose en poudre, carboxyméthylamidon sodique, laurylsulfate de sodium, povidone K30 et stéarate de magnésium (E470b).

### Qu'est ce qu'Allopurinol Teva et contenu de l'emballage extérieur

- Les comprimés Allopurinol Teva 100 mg sont blancs, ronds, biconvexes, gravés « 4K1 » d'un côté et lisses de l'autre.
- Les comprimés Allopurinol Teva 300 mg sont blancs, ronds, biconvexes, gravés « 2K1 » d'un côté et lisses de l'autre.

Le produit est disponible sous plaquette thermoformée transparente en PVC/PVDC/aluminium, dans les conditionnements suivants :

Allopurinol Teva 100 mg comprimés : 20, 25, 28, 30, 50, 60, 90, 98, 100 et 500 comprimés et emballage hospitalier de 50 comprimés.

Allopurinol Teva 300 mg comprimés : Boîte de 20, 28, 30, 50, 60, 90, 98, 100 et 500 comprimés et emballage hospitalier de 50 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Teva Pharma Belgium S.A.

Laarstraat 16

B-2610 Wilrijk

**Fabricant**

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi út 13, 4042 Debrecen, Hongrie

**Numéro d'Autorisation de mise sur le marché**

100 mg: BE375575

300 mg: BE375584

**Mode de délivrance**

Médicament soumis à prescription médicale.

**Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:**

AT, BE, CY, CZ, DE, DK, FR, LU, NO, PL, PT, SE, SK: Allopurinol Teva

BG: Alodagra

IE: Allopurinol TEVA

IT: Allopurinolo Teva Italia

NL: Allopurinol 100 - 200 - 300 mg PCH

RO: Alopurinol Teva

ES: Allopurinol Davur

UK: Allopurinol

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est août 2010.