

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR
ZURIM 300 mg comprimidos
Alopurinol

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

O que contém este folheto:

1. O que é Zurim e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Zurim
3. Como tomar Zurim
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Zurim
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O QUE É ZURIM E PARA QUE É UTILIZADO

Zurim é um medicamento antigotoso, encontrando-se indicado na redução da formação de uratos/ácido úrico em situações onde já ocorreu a sua deposição (p.ex. artrite gotosa, tofos cutâneos, nefrolitíase), ou onde se prevê risco clínico, consequência de concentrações sanguíneas elevadas de ácido úrico (p.ex. doença renal).

As principais situações clínicas em que a deposição de uratos/ácido úrico pode ocorrer são:

- gota idiopática;
- litíase de ácido úrico;
- nefropatia aguda do ácido úrico;
- doenças neoplásicas e mieloproliferativas, quando os níveis de uratos estão elevados, espontaneamente ou após terapêutica citotóxica;
- certas alterações enzimáticas que levam a hiperprodução de uratos (p.ex. Síndrome de Lesch-Nyhan);
- tratamento dos cálculos renais mistos recorrentes de oxalato de cálcio na presença de hiperuricosúria, quando a administração de líquidos, medidas dietéticas e outras similares falharam.

A hiperuricemia assintomática isolada não é uma indicação para o uso de Zurim. A alteração dietética e da ingestão de líquidos e tratamento da causa subjacente poderão corrigir a situação.

2. O QUE PRECISA DE SABER ANTES DE TOMAR ZURIM

Não tome Zurim:

- se tem alergia ao alopurinol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Zurim

- Foram notificadas reações com erupções cutâneas graves e potencialmente perigosas para a vida (síndrome de hipersensibilidade, síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica) com a utilização de alopurinol, manifestando-se inicialmente como lesões avermelhadas com desenho em alvo ou como manchas circulares, frequentemente com bolhas centrais, no tronco. À erupção cutânea associam-se frequentemente úlceras na boca, garganta, nariz, genitais e conjuntivite (olhos vermelhos e inchados). Estas erupções cutâneas graves são frequentemente antecedidas por sintomas semelhantes à gripe (febre, dor de cabeça, dores no corpo generalizadas). A erupção cutânea pode progredir para bolhas e descamação da pele generalizadas. Estas reações cutâneas graves podem ser mais frequentes em pessoas de origem chinesa Han ou tailandesa.

Se desenvolver uma erupção ou algum destes sintomas na pele, pare de tomar alopurinol, procure aconselhamento urgente de um médico e informe-o de que está a tomar este medicamento.

O risco de ocorrerem reações cutâneas graves é maior nas primeiras semanas de tratamento.

Se tiver desenvolvido síndrome de Stevens-Johnson ou necrólise epidérmica tóxica com o uso de alopurinol, não deve reiniciar a terapêutica com esta substância ativa em qualquer circunstância.

- Em caso de insuficiência hepática ou renal recomenda-se a utilização de uma dose mais baixa. Doentes em tratamento com fármacos anti-hipertensores ou com insuficiência cardíaca (tratamento com diuréticos ou IECAs) poderão ter insuficiência renal concomitante, devendo administrar-se o alopurinol com precaução.

- O tratamento com alopurinol não deve ser iniciado se estiver com uma crise aguda de gota, devendo aguardar pelo fim da crise para iniciar o tratamento com alopurinol. Tal como com outros uricosúricos, Zurim pode precipitar uma crise aguda de gota no início do tratamento. A colchicina ou um anti-inflamatório não esteroide deve ser associado no início (pelo menos durante um mês) como medida preventiva, a fim de evitar o desencadeamento de uma crise aguda de gota. Se tiver uma crise de gota durante o tratamento com alopurinol, deverá continuar o tratamento enquanto a crise aguda for tratada com um anti-inflamatório indicado.

- Nas situações em que a formação de uratos está muito aumentada (p.ex. doenças malignas e seu tratamento, síndrome de Lesch-Nyhan) a concentração absoluta de xantina na urina pode, em casos raros, subir a níveis suficientemente altos que permitam a sua deposição no trato urinário. Deve ingerir líquidos em quantidade suficiente para se manter hidratado, evitando desta forma a deposição nas vias urinárias.

- A terapêutica adequada com Zurim poderá levar à dissolução de cálculos renais de ácido úrico volumosos com possibilidade remota de obstrução do ureter.

Crianças e adolescentes com idade inferior a 15 anos

A utilização de alopurinol em crianças é raramente indicado, exceto em condições malignas (especialmente leucemia) e certas alterações enzimáticas tais como síndrome de Lesh-Nyhan.

Outros medicamentos e Zurim

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Deve tomar precaução em caso de administração simultânea de Zurim com: ampicilina/amoxicilina, teofilina, salicilatos e fármacos uricosúricos, 6-mercaptopurina e azatioprina, vidarabina (adenina arabinosídeo), clorpropamida, anticoagulantes cumarínicos, fenitoína, ciclofosfamida, doxorubicina, bleomicina, procarbazina, mecloretamina, ciclosporina, IECAs, diuréticos tiazídicos, antidiabéticos orais (sulfanilureia), antiácidos e didanosina.

Zurim com alimentos e bebidas

Deve tomar os comprimidos sem os mastigar e com bastante líquido, após as refeições.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Não há evidência adequada da segurança de Zurim na gravidez humana, embora seja largamente utilizado há muitos anos, sem consequências graves aparentes. Zurim apenas deverá ser utilizado na gravidez quando não há outra alternativa mais segura e quando a própria doença faz correr riscos à mãe ou à criança.

Dados indicam que o alopurinol e o oxipurinol são excretados no leite materno. No entanto, não existem dados sobre os efeitos do alopurinol ou seus metabolitos no lactente. Zurim só deverá ser administrado na mulher a amamentar se considerado essencial e nesse caso o aleitamento terá de ser interrompido.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Zurim pode provocar sonolência, vertigens ou dificuldade de coordenação dos movimentos, podendo alterar a capacidade de reação, pelo que a capacidade de condução de veículos ou utilização de máquinas pode ser prejudicada.

Zurim contém lactose.

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. COMO TOMAR ZURIM

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Zurim deve ser administrado por via oral, numa toma única diária. É bem tolerado, especialmente depois das refeições. Se a dose diária exceder 300 mg ou ocorrer intolerância gastrointestinal, pode ser apropriado um regime de doses divididas.

Adultos

Zurim deve ser iniciado com doses baixas, por ex. 100 mg por dia, para reduzir o risco de reações adversas. A dose deverá ser aumentada apenas se a diminuição de uratos séricos for insatisfatória.

Podem ser utilizados os seguintes regimes posológicos:

- situações moderadas: 100 a 200 mg por dia;
- situações moderadamente graves: 300 a 600 mg por dia;
- situações graves: 700 a 800 mg por dia.

A dose máxima recomendada é de 800 mg/dia.

Caso se pretenda uma dosagem com base no peso corporal, deverá administrar-se entre 2 a 10 mg por kg de peso/dia.

Utilização em crianças e adolescentes com idade inferior a 15 anos

A dose recomendada é 10 a 20 mg/kg de peso corporal por dia, até um máximo de 400 mg diários. O uso em crianças é raramente indicado, exceto em condições malignas (especialmente leucemia) e certas alterações enzimáticas tais como síndrome de Lesh-Nyhan.

Regimes posológicos especiais

Idosos

Deve administrar-se a dose mais baixa que produza uma redução satisfatória dos uratos.

Insuficiência Renal

Uma vez que o alopurinol e os seus metabolitos são excretados pelo rim, a insuficiência renal pode levar à sua retenção com conseqüente prolongamento das semividas plasmáticas. Em casos de insuficiência renal grave aconselha-se uma dose inferior a 100 mg por dia ou doses únicas de 100 mg com intervalos superiores a um dia.

Insuficiência Hepática

Recomendam-se doses mais baixas em doentes com insuficiência hepática, bem como a realização de testes periódicos da função hepática durante as primeiras fases da terapêutica.

Situações em que existem elevadas concentrações de uratos (por ex. neoplasia, síndrome de Lesh-Nyhan)

Aconselha-se o início do tratamento com Zurim antes da terapêutica citotóxica com o fim de corrigir a hiperuricemia e/ou hiperuricosúria existentes. Deve assegurar-se uma hidratação adequada para manter ótima diurese e tentar alcalinizar a urina para aumentar a solubilidade dos uratos/ácido úrico urinários. A dose de Zurim deve ser a menor possível. Se se verificar comprometimento da função renal devem ser seguidas as recomendações indicadas na "Insuficiência Renal".

Estas precauções podem reduzir o risco de deposição de xantina e/ou oxipurinol, que complicam a situação clínica (ver também "Outros medicamentos e Zurim" e "Efeitos secundários possíveis").

Monitorização

As doses devem ser ajustadas pela monitorização, a intervalos apropriados, das concentrações de uratos séricos e níveis de uratos/ácido úrico urinários.

Se tomar mais Zurim do que deveria

Zurim é um medicamento com uma margem de segurança relativamente elevada; no entanto, em caso de dosagem excessiva deverá de imediato informar o seu médico ou dirigir-se a um serviço de urgência hospitalar.

Caso se tenha esquecido de tomar Zurim

Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar. Prossiga o tratamento com a dose habitual de Zurim.

Se parar de tomar Zurim

Não estão descritos efeitos relacionados com a interrupção do tratamento com Zurim.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

A incidência de reações adversas com Zurim é maior na presença de doença renal e/ou hepática.

Se desenvolver algum destes sintomas, pare de tomar os seus comprimidos e fale imediatamente com o seu médico:

Raros (afetam menos de 1 em cada 1000 pessoas)

- febre e arrepios, dor de cabeça, dores musculares (sintomas semelhantes à gripe) e mal-estar geral

- quaisquer alterações na sua pele e incluindo, por exemplo, úlceras na boca, garganta, nariz, genitais e conjuntivite (olhos vermelhos e inchados), bolhas ou descamação da pele generalizadas

- reações de hipersensibilidade graves incluindo febre, erupção cutânea, dores nas articulações e alterações nas análises de sangue e fígado (estas podem ser sinais de distúrbio de hipersensibilidade envolvendo múltiplos órgãos)

Sistema sanguíneo e linfático

Tem havido registos ocasionais de trombocitopenia, agranulocitose e anemia aplásica, particularmente em doentes com função renal reduzida, reforçando-se assim a necessidade de precaução particular nestes doentes.

Linfoadenopatia angioimunoblástica

Poderá ocorrer raramente linfoadenopatia angioimunoblástica em biópsia de linfoadenopatia generalizada e disfunção hepática. Parece ser reversível com a retirada de Zurim.

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos

Poderão ocorrer em qualquer altura do tratamento manifestações cutâneas alérgicas (reações pruriginosas, maculopapulares, por vezes descamativas, purpúricas e raramente esfoliativas). Zurim deve ser imediatamente retirado se ocorrerem tais reações. Após recuperação de reações ligeiras, Zurim pode, se se desejar, ser re-introduzido em baixa dose (p.ex. 50 mg/dia) e aumentado gradualmente. Se o rash reaparecer, Zurim deve ser retirado permanentemente, pois reações de hipersensibilidade mais graves podem ocorrer.

Muito raro: foram notificadas erupções cutâneas potencialmente perigosas para a vida (síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica) (ver secção 2).

Reações cutâneas associadas a esfoliação, febre, linfadenopatias, artralguas e/ou eosinofilia, assemelhando-se ao síndrome de Stevens-Johnson e/ou necrólise epidérmica tóxica ocorrem raramente. A vasculite e a resposta tecidual associada podem manifestar-se de várias formas incluindo hepatite, nefrite intersticial e muito raramente epilepsia. Caso sinta algum destes sintomas deve interromper de imediato o tratamento com Zurim e contactar o seu médico.

O choque anafilático agudo foi notificado muito raramente.

Função hepática

Têm sido descritos casos raros de disfunção hepática desde alterações assintomáticas das provas de função hepática até hepatite (incluindo necrose hepática e hepatite granulomatosa) não acompanhados de evidência de hipersensibilidade generalizada.

Distúrbios gastrintestinais

Em estudos clínicos iniciais foram reportadas náuseas e vômitos. Estes sintomas podem ser evitados se tomar Zurim após as refeições. Muito raramente foi relatada hematémese recorrente e esteatorreia.

Diversos

Têm sido ocasionalmente referidos os seguintes efeitos: febre, mal-estar geral, fraqueza, cefaleias (dores de cabeça), vertigens, dificuldade em coordenar os movimentos, sonolência, coma, depressão, paralisias, formigueiro, neuropatia, perturbações visuais, cataratas, alterações maculares, alteração do paladar, aftas, alterações gastrintestinais, infertilidade, impotência, diabetes mellitus, hiperlipidemia, furunculose, queda e descoloração do cabelo, angina, hipertensão, bradicardia, edema, uremia, hematúria (sangue na urina), angioedema e ginecomastia.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

5. COMO CONSERVAR ZURIM

Conservar a temperatura inferior a 25°C. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e humidade.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize este medicamento se verificar sinais visíveis de deterioração.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. CONTEÚDO DA EMBALAGEM E OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Zurim

- A substância ativa é o alopurinol. Cada comprimido contém 300 mg de alopurinol.
- Os outros componentes são: amido de milho, carboximetilamido sódico, estearato de magnésio, lactose monohidratada, povidona e talco.

Qual o aspeto de Zurim e conteúdo da embalagem

Zurim apresenta-se sob a forma de comprimidos redondos brancos, com ranhura numa das faces e é comercializado em embalagens de 20 ou 60 comprimidos, em blisters de PVC/alumínio.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Laboratórios Atral, S.A.

Rua da Estação, n.º 42

Vala do Carregado

2600 - 726 Castanheira do Ribatejo – Portugal

Tel.: 263 856 800

Fax: 263 855 020/1

e-mail: info@atralcipan.pt

Este folheto foi revisto pela última vez em