Notice : information du patient

Allopurinol Sandoz 100 mg comprimés
Allopurinol Sandoz 300 mg comprimés

allopurinol

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
- 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 les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?:

1. Qu'est-ce qu'Allopurinol Sandoz et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Allopurinol Sandoz ?
3. Comment prendre Allopurinol Sandoz ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Allopurinol Sandoz
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce qu'Allopurinol Sandoz et dans quel cas est-il utilisé ?

- Allopurinol Sandoz appartient à un groupe de médicaments que l'on appelle « inhibiteurs enzymatiques », qui agissent en contrôlant la vitesse à laquelle certaines modifications chimiques surviennent dans l'organisme.
- Allopurinol Sandoz est utilisé dans le traitement préventif et à long terme de la goutte et il peut être utilisé pour d'autres affections associées à un excès d'acide urique dans l'organisme, y compris pour les calculs rénaux et tout autre type de trouble rénal.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Allopurinol Sandoz ?

Ne prenez jamais Allopurinol Sandoz :
- si vous êtes allergique à l'allopurinol ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Allopurinol Sandoz si:
- vous êtes d'origine chinoise Han, africaine ou indienne.
- vous souffrez de troubles hépatiques et rénaux. Votre médecin pourra vous prescrire une dose plus faible ou vous demander de ne pas prendre le traitement tous les jours. Il est également possible qu'il vous suive plus étroitement.

- vous présentez des problèmes de cœur ou une hypertension artérielle et vous prenez des diurétiques et/ou des médicaments appelés inhibiteurs de l'ECA.
- vous subissez actuellement une crise de goutte.
- vous avez des problèmes de thyroïde.

Si vous n'êtes pas sûr(e) que l'un des cas suivants vous concerne, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre de l'allopurinol.

Des éruptions cutanées graves (syndrome d'hypersensibilité, syndrome de Stevens-Johnson et nécrolyse épidermique toxique) ont été rapportées avec l'utilisation de l'allopurinol. Souvent, l'éruption cutanée peut entraîner des ulcères au niveau de la bouche, de la gorge, du nez, des parties génitales, ainsi qu'une conjonctivite (yeux rouges et gonflés). Ces éruptions cutanées graves sont souvent précédées par des symptômes de la grippe comme la fièvre, des maux de tête et des courbatures (symptômes grippaux). L'éruption cutanée peut se développer et donner lieu à une formation étendue de cloques ou à une desquamation importante.
Ces éruptions cutanées graves peuvent être plus fréquentes chez les personnes d'origine chinoise Han, thaïe, ou coréenne. En outre, la présence d'une insuffisance rénale chronique peut augmenter le risque chez ces patients.
Si vous développez une éruption cutanée ou ces symptômes cutanés, arrêtez de prendre l'allopurinol et contactez immédiatement votre médecin.

Si vous souffrez d'un cancer ou du syndrome de Lesch-Nyhan, la quantité d'acide urique peut augmenter dans vos urines. Pour prévenir ceci, vous devez boire en suffisance afin de diluer vos urines.

Si vous avez des calculs rénaux, leur taille diminuera et ils pourraient arriver dans le tractus urinaire.

Enfants
Une utilisation chez l'enfant est rarement indiquée, sauf pour certains types de cancer (en particulier, la leucémie) et certains troubles enzymatiques comme le syndrome de Lesch-Nyhan.

Autres médicaments et Allopurinol Sandoz
Prévenez votre médecin avant de commencer à prendre ce médicament, si vous prenez :
- de la 6-mercaptopurine (utilisée dans le traitement du cancer du sang)
- de l'azathioprine, de la ciclosporine (utilisées pour diminuer l'activité du système immunitaire). Veuillez noter que les effets indésirables de la ciclosporine peuvent survenir plus fréquemment.
- La co-administration d'allopurinol et de 6-mercaptopurine ou d'azathioprine doit être évitée. En cas de co-administration de 6-mercaptopurine ou d'azathioprine avec Allopurinol Sandoz, la dose de 6-mercaptopurine ou d'azathioprine doit être réduite, car l'activité de ces médicaments sera prolongée. Cela pourrait augmenter le risque d'affections graves du sang. Dans ce cas, votre médecin surveillera étroitement votre numération sanguine pendant le traitement.Consultez immédiatement un médecin si vous remarquez des ecchymoses (bleus), des saignements, une fièvre ou des maux de gorge inexpliqués.
- de la vidarabine (utilisée dans le traitement de l'herpès).
  Veuillez noter que les effets indésirables de la vidarabine peuvent survenir plus fréquemment. Prenez des précautions particulières si ces effets surviennent.
- de la didanosine, un médicament utilisé pour traiter l'infection à VIH
- des salicylates (utilisées pour réduire une douleur, de la fièvre ou une inflammation – ex. : acide acétylsalicylique)

- du probénécide (utilisé dans le traitement de la goutte)
- du chlorpropamide (utilisé dans le traitement du diabète)
  Une diminution de la dose du chlorpropamide peut s'avérer nécessaire, notamment chez les patients dont la fonction rénale est diminuée.
- de la warfarine, du phenprocoumone et de l'acénocoumarol (utilisés pour fluidifier le sang)
  Votre médecin surveillera vos paramètres de coagulation plus fréquemment et, si besoin, réduira la posologie de ces médicaments.
- de la phénytoïne (utilisée dans le traitement de l'épilepsie)
- de la théophylline (utilisée dans le traitement de l'asthme et d'autres troubles respiratoires)
  Votre médecin mesurera les concentrations sanguines de la théophylline, notamment lorsque le traitement par allopurinol sera instauré, ou suite à un ajustement posologique.
- de l'ampicilline ou de l'amoxicilline (utilisées dans le traitement des infections bactériennes)
  Dans la mesure du possible, les patients devront recevoir d'autres antibiotiques, étant donné qu'il est davantage probable que des réactions allergiques surviennent.
- des médicaments utilisés pour traiter les maladies du cœur et l'hypertension comme les inhibiteurs de l'ECA ou les diurétiques
- Des médicaments utilisés dans le traitement de tumeurs agressives, tels que
  - le cyclophosphamide
  - la doxorubicine
  - la bléomycine
  - la procarbazine
  - les halogénures d'alkyle

  Votre médecin contrôlera fréquemment votre numération et formule sanguine.
- de la didanosine (utilisée dans le traitement de l'infection par le VIH)
- le captopril (utilisé dans le traitement de l'hypertension)
- La prise concomitante d'hydroxyde d'aluminium peut diminuer l'effet de l'allopurinol. La prise de ces deux médicaments doit être espacée d'au moins 3 heures.
- Lors d'administration concomitante d'allopurinol et de cytostatiques (par ex. cyclophosphamide, doxorubicine, bléomycine, procarbazine, halogénures d'alkyle), des anomalies sanguines peuvent survenir plus fréquemment que lorsque ces substances actives sont administrées seules. Il convient donc de surveiller régulièrement la numération sanguine.

Le risque de réactions cutanées peut augmenter, en particulier si votre fonction rénale est diminuée de façon chronique.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Grossesse et allaitement
L'allopurinol est excrété dans le lait maternel humain. L'allopurinol est déconseillé pendant l'allaitement.
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Les comprimés d'allopurinol peuvent entraîner des sensations vertigineuses, une somnolence et peuvent affecter votre coordination. Si vous développez de tels symptômes, ne conduisez PAS, n'utilisez PAS de machines et n'entreprenez PAS d'activités dangereuses.

Allopurinol Sandoz contient du lactose

Si votre médecin vous a indiqué par le passé que vous souffriez d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. Comment prendre Allopurinol Sandoz ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute. Votre médecin débutera généralement le traitement par une faible dose d'allopurinol (par ex. 100 mg/jour), afin de réduire le risque d'effets indésirables possibles. Si nécessaire, votre dose sera par la suite augmentée.

Les comprimés doivent être avalés avec, de préférence, un verre d'eau. La barre de cassure n'est là que pour faciliter la prise du comprimé si vous éprouvez des difficultés à l'avaler en entier. Vous devez prendre vos comprimés après un repas. Veillez à boire suffisamment de liquides lorsque vous prenez ce médicament ; demandez conseil à votre médecin pour déterminer la quantité d'eau qui vous convient.

La dose recommandée est la suivante :

Utilisation chez les adultes (y compris chez les personnes âgées)
Dose initiale : 100 à 300 mg/jour.
Au début du traitement, votre médecin peut également être amené à vous prescrire un anti-inflammatoire ou de la colchicine pendant un mois ou plus, pour prévenir toute crise d'arthrite goutteuse.
La dose d'allopurinol qui vous a été prescrite pourra être ajustée en fonction de la gravité de la maladie. La dose d'entretien est la suivante :
- pour les cas légers, 100 à 200 mg/jour
- pour les cas modérés, 300 à 600 mg/jour
- pour les cas sévères, 700 à 900 mg/jour.

Votre dose peut être modifiée par votre médecin si vos fonctions rénale et hépatique sont diminuées, en particulier si vous êtes âgé(e).
Si la dose journalière dépasse 300 mg/jour et si vous souffrez d'effets indésirables gastro-intestinaux, comme des nausées ou des vomissements (voir rubrique 4), votre médecin pourra vous prescrire de l'allopurinol en fractionnant les doses pour diminuer ces effets.

Si vous présentez des troubles rénaux graves
- il se peut que l'on vous demande de prendre moins de 100 mg par jour
- ou il se peut que l'on vous demande d'augmenter l'intervalle entre deux prises de 100 mg à plus d'un jour.

Si vous êtes dialysé(e) deux à trois fois par semaine, votre médecin pourra vous prescrire une dose de 300 ou 400 mg, à prendre immédiatement après votre séance de dialyse.

Utilisation chez les enfants et les adolescents
Allopurinol Sandoz 100 mg comprimés
Utilisation chez les enfants (âgés de moins de 15 ans) pesant 15 kg ou plus
Allopurinol Sandoz 300 mg comprimés
Utilisation chez les enfants (âgés de moins de 15 ans) pesant 45 kg ou plus
Dose habituelle : 10 à 20 mg par kilogramme de poids corporel, répartis en 3 prises par jour.
Dose maximale : 400 mg d'allopurinol par jour.

Le traitement peut être instauré avec un anti-inflammatoire ou de la colchicine, et la dose pourra être ajustée si vous présentez une diminution des fonctions rénale et hépatique ou bien fractionnée pour diminuer les effets indésirables gastro-intestinaux, comme pour chez les adultes (voir plus haut).

Si vous avez pris plus d'Allopurinol Sandoz que vous n'auriez dû
Si vous avez avalé – ou si quelqu'un d'autre a avalé – une grande quantité de comprimés d'un coup, ou si vous pensez qu'un enfant a avalé des comprimés, contactez immédiatement le service des urgences de l'hôpital le plus proche ou votre médecin.
Il est probable qu'un surdosage entraîne des effets indésirables comme des nausées, des vomissements, de la diarrhée ou des sensations vertigineuses.
Veuillez prendre cette notice, tout comprimé restant et l'emballage avec vous, et aller à l'hôpital ou consulter un médecin, pour qu'ils sachent quels comprimés ont été ingérés.

Si vous avez utilisé ou pris trop d'Allopurinol Sandoz, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Allopurinol Sandoz
Si vous oubliez de prendre un comprimé, prenez-la dès que vous vous en rendez compte, à moins que l'heure de la prochaine prise soit proche.
NE prenez PAS de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Prenez les doses restantes à l'heure convenue.

Si vous arrêtez de prendre Allopurinol Sandoz
Vous devez prendre ces comprimés pendant aussi longtemps que ce que vous aura indiqué votre médecin. N'interrompez PAS la prise de votre médicament sans en avoir préalablement parlé avec 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 indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Les effets indésirables suivants peuvent survenir avec ce médicament:

Si vous développez l'un des symptômes suivants, arrêtez immédiatement de prendre vos comprimés et informez-en sans tarder votre médecin :

Hypersensibilité
Les symptômes peuvent comprendre:
Peu fréquent (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100)
Si vous développez une réaction allergique, arrêtez de prendre Allopurinol Sandoz et consultez immédiatement un médecin. Les signes peuvent comprendre les suivants :
- desquamation cutanée, furoncles ou irritation des lèvres et de la bouche
- de très rares signes peuvent comprendre une respiration sifflante, des vibrations ou une oppression dans la poitrine et des pertes de connaissance.

Ne prenez pas d'autres comprimés, sauf indication contraire de votre médecin.

Rare (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000)
- fièvre et frissons, maux de tête, courbatures (symptômes grippaux) et sensation générale de malaise
- toute altération de votre peau, par exemple, des ulcères au niveau de la bouche, de la gorge, du nez, des parties génitales et conjonctivite (yeux rouges et gonflés), formation étendue de cloques ou desquamation importante
- réactions d'hypersensibilité graves, caractérisées par de la fièvre, une éruption cutanée, des douleurs articulaires et des résultats anormaux des bilans sanguin et hépatique (il peut s'agir de signes d'un syndrome d'hypersensibilité multiviscérale)
- saignement des lèvres, des yeux, de la bouche, du nez ou des parties génitales

Autres effets indésirables :

Fréquent (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10)
- éruption cutanée
- Augmentation du taux sanguin de thyréostimuline (TSH).

Peu fréquent (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100)
- nausées ou vomissements
- résultats anormaux du bilan hépatique.
- diarrhée

Rare (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000)
- troubles hépatiques, tels que l'inflammation du foie.
- pierres au rein (urolithiase)

Très rare (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000)
- Occasionnellement, Allopurinol Sandoz comprimés peut affecter votre sang; cela peut se manifester par des hématomes survenant plus facilement que d'ordinaire, ou vous pourriez développer un mal de gorge ou manifester d'autres signes d'une infection. Ces effets surviennent généralement chez des patients qui présentent des troubles du foie ou des reins. Contactez votre médecin le plus tôt possible.
- Allopurinol Sandoz peut avoir un impact sur les ganglions lymphatiques
- température élevée
- traces de sang dans vos urines (hématurie)
- taux élevés de cholestérol dans votre sang (hyperlipidémie)
- sensation générale de malaise ou sensation de faiblesse
- faiblesse, engourdissement, déséquilibre, incapacité à bouger les muscles (paralysie) ou perte de conscience
- insomnie, maux de tête, sensations vertigineuses, somnolence ou trouble de la vision
- douleur thoracique (angine de poitrine), hypertension artérielle ou rythme cardiaque lent
- stérilité masculine ou troubles érectiles
- élargissement des seins, chez les hommes et chez les femmes
- perturbation du transit intestinal
- altération du goût
- cataractes
- chute ou décoloration de cheveux
- dépression
- perte de la coordination volontaire des mouvements musculaires (ataxie)
- douleur musculaire
- sensation de picotement, fourmillement, piqûres ou brûlure de la peau (paresthésie)

- accumulation de liquide entraînant un gonflement (œdème), notamment au niveau de vos chevilles
- métabolisme anormal du glucose (diabète). Il se peut que votre médecin veuille mesurer le taux de sucre dans votre sang pour voir si cet effet indésirable survient.

Indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)
- Méningite aseptique (inflammation des membranes qui entourent le cerveau et la moelle épinière): les symptômes comprennent une raideur du cou, des maux de tête, des nausées, une fièvre ou une altération de la conscience. Consulter immédiatement un médecin en cas d'apparition de ces symptômes.
- Éruption cutanée lichénoïde (éruption cutanée de couleur rouge-violette avec démangeaisons et/ou lignes filiformes de couleur blanche-grise sur les muqueuses)

Si l'un de ces effets indésirables devient sérieux, ou si vous constatez des effets indésirables non repris dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou pharmacien.

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, www.afmps.be, Division Vigilance: Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Allopurinol Sandoz

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage, après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Flacons en PEHD : utiliser dans les 6 mois qui suivent l'ouverture.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Allopurinol Sandoz

- La substance active est l'allopurinol.

Chaque comprimé contient 100 mg d'allopurinol.
Chaque comprimé contient 300 mg d'allopurinol.

- Les autres composants sont: lactose monohydraté, amidon de maïs, povidone et stéarate de magnésium.

Aspect d'Allopurinol Sandoz et contenu de l'emballage extérieur

Allopurinol Sandoz 100 mg comprimés

Comprimé blanc à blanc cassé, cylindrique et plat, doté d'une barre de cassure, présentant sur une face un « I » et le nombre « 56 » de part et d'autre de la barre de cassure et ne présentant rien sur l'autre face. Diamètre : environ 8 mm.

Allopurinol Sandoz 100 mg comprimés sont disponibles en plaquettes faites de PVC et d'aluminium, dans des boîtes de 20, 30, 50, 60, 100 comprimés et en doses unitaires de 30 x 1 comprimé, ou bien en flacons faits de PEHD, avec un bouchon en PP doté d'une sécurité enfant ou avec un bouchon en PP sans sécurité enfant, ayant un opercule scellé par induction, contenant 50, 100, 105, 125, 250, 500 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Allopurinol Sandoz 300 mg comprimés

Comprimé blanc à blanc cassé, cylindrique et plat, doté d'une barre de cassure, présentant sur une face un « I » et le nombre « 57 » de part et d'autre de la barre de cassure et ne présentant rien sur l'autre face. Diamètre : environ 11 mm.

Allopurinol Sandoz 300 mg comprimés sont disponibles en plaquettes faites de PVC et d'aluminium, dans des boîtes de 30, 60 ou 100 comprimés et en doses unitaires de 30 x 1 comprimé, ou bien en flacons faits de PEHD, avec un bouchon en PP doté d'une sécurité enfant, contenant 100, 105 ou 125 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant
Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
Sandoz nv/sa, Hermeslaan 1H, 1831 Machelen

Fabricants
Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovénie
Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, Sachsen-Anhalt, 39179 Barleben, Allemagne

Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché
100 mg (plaquette): BE499440
100 mg (flacon): BE499457
300 mg (plaquette): BE499466
300 mg (flacon): BE499475

Mode de délivrance
Sur prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :
BE Allopurinol Sandoz 100 mg - 300 mg tabletten/comprimés/Tabletten
CZ Alopurinol Sandoz 100 mg - 300 mg tablety

DK	Allopurinol “Sandoz”, tabletter
EE	Allopurinol Sandoz 100 mg - 300 mg tabletid
LV	Allopurinol Sandoz 100 mg - 300 mg tabletes
NO	Allopurinol Sandoz 100 mg -300 mg tabletter
PL	Argadopin, 100 mg - 300 mg, tabletki
SE	Allopurinol Sandoz 100 mg - 300 mg tabletter
SI	Alopurinol Sandoz 100 mg - 300 mg tablete
SK	Alopurinol Sandoz 100 mg - 300 mg tablety

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 04/2026.

Date d’approbation d’AFMPS : 08/2026.