

## NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

### Allopurinol EG 300 mg comprimés Allopurinol

**Veillez 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 EG et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Allopurinol EG
3. Comment prendre Allopurinol EG
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Allopurinol EG
6. Contenu de l'emballage et autres informations

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

Médicament contre la goutte.

Allopurinol EG est indiqué

- dans le traitement d'un excès d'acide urique dans le sang (hyperuricémie).
- dans le traitement de la goutte, à l'exception des crises aiguës (voir rubrique "Avertissements et précautions").
- dans le traitement et la prévention d'un excès d'acide urique dans le sang chez des patients traités aux cytostatiques (médicaments utilisés dans le traitement du cancer) ou par radiothérapie.
- dans le traitement et la prévention des calculs d'urate et d'oxalate de calcium/calculs de phosphate aux reins chez les patients souffrant d'un excès d'acide urique dans le sang ou l'urine.

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Allopurinol EG ?**

##### **Ne prenez jamais Allopurinol EG:**

- si vous êtes allergique à l'allopurinol ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous souffrez d'une insuffisance hépatique.

##### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Allopurinol EG.

Faites attention avec Allopurinol EG:

- si vous présentez une réduction de la fonction rénale. Si tel est le cas, la dose sera diminuée.
- si vous êtes traité pour une hypertension ou une diminution de la fonction cardiaque. Si tel est le cas, vous souffrez peut-être d'une diminution sous-jacente de la fonction rénale et Allopurinol EG sera utilisé avec précaution.
- en respectant une hydratation quotidienne élevée (1-2 l/jour).
- en ne débutant le traitement par Allopurinol EG que 4 semaines après une attaque de goutte aiguë.

- si, au cours du traitement par Allopurinol EG, vous êtes atteint d'une attaque de goutte importante aiguë. Si tel est le cas, le traitement sera poursuivi et l'attaque traitée avec les anti-inflammatoires appropriés.

### **Faites attention à des symptômes importants.**

Si vous développez l'un de ces symptômes après avoir débuté la prise d'Allopurinol EG, **consultez immédiatement un médecin**:

#### Réactions cutanées sévères

Des éruptions cutanées sévères (syndrome d'hypersensibilité, syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique) ont été rapportées lors de l'utilisation d'allopurinol. Elles apparaissent sous la forme de taches rougeâtres ressemblant à une cible ou de taches circulaires présentant souvent des cloques en leur centre, sur le tronc. L'éruption peut souvent impliquer des ulcères dans la bouche, la gorge, le nez, aux parties génitales, et une conjonctivite (yeux rouges et gonflés). Ces éruptions cutanées sévères sont souvent précédées de symptômes pseudogrippaux tels que fièvre, maux de tête et douleurs au corps entier. L'éruption peut évoluer vers la formation répandue d'ampoules et vers une desquamation de la peau. Les corticostéroïdes peuvent être bénéfiques dans le traitement de ce type de réactions. Le risque de survenue de réactions cutanées graves est le plus élevé durant les premières semaines du traitement. Ces réactions cutanées graves peuvent être plus fréquentes chez les patients d'origine chinoise Han, thaïe ou coréenne. En outre, la présence d'une insuffisance rénale chronique peut augmenter le risque chez ces patients. Arrêtez la prise d'allopurinol et prenez immédiatement contact avec votre médecin, si vous développez une éruption ou un de ces symptômes. Si vous avez développé un syndrome de Stevens-Johnson ou une nécrolyse épidermique toxique lors de l'utilisation d'Allopurinol EG, vous ne pouvez en aucun cas recommencer à prendre Allopurinol EG.

### **Enfants et adolescents**

Les comprimés d'Allopurinol EG peuvent être pris par des enfants et adolescents, voir «Utilisation chez les enfants» sous la rubrique 3 pour plus d'informations.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Allopurinol EG.

### **Autres médicaments et Allopurinol EG**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

Il est particulièrement important d'informer votre médecin si vous prenez l'un des médicaments énumérés ci-dessous. Votre médecin peut être amené à réduire la dose de votre médicament et/ou à vous surveiller plus attentivement en raison du risque accru d'effets secondaires lorsque Allopurinol EG est pris en même temps que :

- 6-mercaptopurine (utilisée pour traiter le cancer du sang)
- azathioprine (utilisée pour inhiber le système immunitaire)

La co-administration d'allopurinol et de 6-mercaptopurine ou d'azathioprine doit être évitée. Lorsque du 6-mercaptopurine et de l'azathioprine sont administrés en même temps qu'Allopurinol EG, 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 inexplicables.

Les salicylates (médicaments analgésiques et antipyrétiques) et les uricosuriques (médicaments destinés à stimuler l'élimination de l'acide urique en cas de goutte) diminuent l'activité d'Allopurinol EG. Lorsque l'on passe d'un traitement avec un uricosurique à Allopurinol EG, il faut réduire progressivement la posologie de l'uricosurique et administrer la dose habituelle d'Allopurinol EG.

La prise simultanée d'Allopurinol EG et de l'antibiotique ampicilline ou amoxicilline augmente le risque d'éruption cutanée. Il est conseillé d'utiliser chez ces personnes une alternative à ces antibiotiques.

En cas d'insuffisance rénale, il y a risque d'allongement de l'effet du chlorpropamide (médicament oral diminuant le glucose dans le sang) en cas d'administration concomitante d'Allopurinol EG.

Les taux de théophylline (médicament utilisé en cas d'asthme) doivent être surveillés chez les personnes qui commencent un traitement par allopurinol ou en cas d'augmentation de la dose.

La prudence est de rigueur chez les patients traités par des coumarines (anticoagulants), la phénytoïne (médicament contre l'épilepsie) et le ciclosporine (médicament utilisé dans les affections du système immunitaire).

L'apparition de réactions d'hypersensibilité peut être accrue chez les insuffisants rénaux recevant simultanément de l'allopurinol et des diurétiques thiazidiques (médicaments utilisés contre 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 (médicaments utilisés contre le cancer, 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.

#### **Allopurinol EG avec des aliments et boissons**

Aucun effet connu.

#### **Grossesse et allaitement**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Si l'administration d'Allopurinol EG s'avère indiquée en cours de grossesse, il convient de mettre soigneusement en balance le risque pour le fœtus et les risques encourus par la mère du fait de la pathologie.

L'allopurinol est excrété dans le lait maternel. On ne dispose toutefois d'aucune donnée sur les effets de l'allopurinol ou de ses métabolites chez les bébés nourris au sein. L'allopurinol est déconseillé pendant l'allaitement.

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

Il convient de tenir compte du risque d'effets indésirables tels que vertiges, somnolence et ataxie (décoordination des mouvements volontaires). La prudence est de rigueur lors de la conduite d'un véhicule ou l'utilisation de machines chez les patients traités par Allopurinol EG.

#### **Allopurinol EG contient du lactose**

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre Allopurinol EG.

#### **Allopurinol EG contient de l'amidon de blé**

Allopurinol EG contient une très faible teneur en gluten (provenant de l'amidon de blé) et est donc peu susceptible d'entraîner des problèmes en cas de maladie cœliaque. Un comprimé ne contient pas plus de 1,23 microgrammes de gluten. Si vous avez une allergie au blé (différente de la maladie cœliaque), vous ne devez pas prendre Allopurinol EG.

### **3. Comment prendre Allopurinol EG ?**

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.

Votre médecin traitant déterminera la quantité et la fréquence de la prise du médicament.

En principe, on peut donner jusqu'à 300 mg d'Allopurinol EG en une prise unique par jour, de préférence après le repas et avec suffisamment de liquide. Les doses plus élevées, réparties en plusieurs prises, sont administrées de la même manière.

Un traitement par Allopurinol EG se poursuit normalement toute la vie, de manière ininterrompue, étant donné que les marqueurs d'acide urique augmentent à nouveau en cas d'interruption et provoquent à nouveau les maux pour lesquels l'on prenait le médicament.

Chez les adultes, la dose est de 2 à 10 mg/kg de poids corporel par jour ou dans les cas bénins: 100 à 200 mg par jour (= ½ comprimé par jour)  
cas plus ou moins graves: 300 à 600 mg par jour (= 1 à 2 comprimés par jour)  
cas très graves: 700 à 900 mg par jour (= 3 comprimés par jour)

Allopurinol EG est disponible en comprimés contenant 300 mg d'allopurinol et pouvant être divisés en doses égales (½ comprimé = 150 mg).

La prudence s'impose chez les personnes âgées, ainsi qu'en cas d'insuffisance rénale ou hépatique.

#### **Utilisation chez les enfants**

- 10 mg/kg par jour ou 300 mg/m<sup>2</sup> par jour comme traitement de base, en 2 à 3 prises
- Dose réduite de 5 mg/kg par jour chez les enfants souffrant d'insuffisance rénale
- Des doses maximales de 15 à 20 mg/kg par jour peuvent être utilisées durant une courte période si le traitement n'est pas efficace

#### **Si vous avez pris plus d'Allopurinol EG que vous n'auriez dû**

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

En cas d'absorption massive, il convient de faire vomir le patient dans les deux heures qui suivent la prise et d'effectuer un lavage d'estomac.

#### **Si vous oubliez de prendre Allopurinol EG**

Comme pour tout médicament, il importe d'utiliser régulièrement Allopurinol EG durant tout le traitement. En cas d'oubli, la reprise du traitement doit s'opérer le plus rapidement possible sans toutefois modifier les quantités ou la fréquence des prises.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

#### **Si vous arrêtez de prendre Allopurinol EG**

Sans objet.

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.

La fréquence des effets secondaires est évaluée comme suit: très fréquent (peut toucher plus de 1 personne sur 10), fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10), peu fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100), rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000), très rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

### Infections et infestations

*Peu fréquent:* furonculose (présence d'un nombre de furoncles plus important)

### Affections hématologiques et du système lymphatique

*Rare:* anémie, leucopénie (diminution de la concentration sanguine des globules blancs), pancytopenie (diminution du nombre de globules rouges, globules blancs et plaquettes sanguines).

*Très rare:* aplasie médullaire (maladie de la moelle osseuse), agranulocytose (forte diminution de certains globules blancs), thrombocytopénie (diminution du nombre de plaquettes sanguines) et anémie aplastique.

Occasionnellement, Allopurinol 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.

### Troubles du système immunitaire

Arrêtez la prise des comprimés et informez immédiatement votre médecin, si vous présentez un des symptômes suivants:

*Rare:* réactions d'hypersensibilité généralisée:

Le syndrome d'hypersensibilité généralisée (DRESS syndrome) associé à divers degrés, fièvre, frissons, atteintes de l'état général, maux de tête, douleurs musculaires (symptômes pseudogrippaux), tout changement au niveau de la peau, par exemple ulcères de la bouche, de la gorge, du nez, des parties génitales, ainsi que des conjonctivites (yeux rouges et gonflés), des cloques généralisées et une desquamation, ganglions plus volumineux, douleurs articulaires, atteinte hépatique ou bilan hépatique perturbé, atteintes de la fonction rénale, anomalies au bilan sanguin (par exemple hyperéosinophilie), inflammation des vaisseaux sanguins et très rarement convulsions. Pour le traitement, voir rubrique 2. Ce syndrome peut être fatal.

*Très rare:*

Lymphadénopathies angio-immunoblastiques (syndrome ganglionnaire). Elles semblent être réversibles à l'arrêt du traitement.

Réaction allergique grave pouvant engager le pronostic vital (le plus souvent chez les patients ayant déjà développé une réaction allergique lors d'une prise antérieure d'allopurinol).

### Troubles du métabolisme et de la nutrition

Au début d'un traitement par Allopurinol EG, une crise de goutte aiguë et sévère peut se produire. C'est pourquoi l'on administre souvent un traitement prophylactique avec un anti-inflammatoire ou de la colchicine (médicament contre la goutte) (0,5 mg, 3 fois par jour) pendant au moins un mois. Des dépôts de xanthine et d'hypoxanthine peuvent survenir chez les patients présentant un déficit en hypoxanthine-guanine-phosphoribosyltransférase (syndrome de Lesch-Nyhan) ou chez les patients ayant un taux élevé d'acide urique.

*Peu fréquent:* diabète sucré et hyperlipémie (augmentation du taux de graisse dans le sang)

### Affections psychiatriques

*Peu fréquent:* dépression

### Affections du système nerveux

*Peu fréquent:* maux de tête, ataxie (décoordination des mouvements volontaires), somnolence, coma, paralysie, picotements, névrose et dysgueusie (modifications du goût)

*Fréquence indéterminée:* 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.

#### Affections oculaires

*Peu fréquent*: troubles de la vision, cataracte (opacification du cristallin) et altérations de la macula

#### Affections de l'oreille et du labyrinthe

*Peu fréquent*: vertiges

#### Affections cardiaques

*Peu fréquent*: angine de poitrine et ralentissement anormal du battement de cœur

#### Affections vasculaires

*Peu fréquent*: hypertension

#### Affections gastro-intestinales

On a signalé des nausées et des vomissements. On peut souvent les éviter en prenant l'allopurinol après le repas.

Des cas de douleurs abdominales ont également été rapportés.

*Peu fréquent*: inflammation de la muqueuse de la bouche, diarrhée

*Très rare*: des vomissements de sang périodiques et la présence de graisse dans les selles

#### Affections hépatobiliaires

*Peu fréquent*: élévation asymptomatique des enzymes hépatiques, hépatites (incluant nécrose hépatique et hépatite granulomateuse) sans toutefois de preuve évidente d'une hypersensibilité généralisée.

Ces effets indésirables sont réversibles lors de l'arrêt de Allopurinol EG.

#### Affections de la peau et du tissu sous-cutané

*Fréquent*: Ce sont les réactions les plus courantes et elles peuvent se produire à tout moment durant le traitement. Elles peuvent être pruritiques, maculopapuleuses, parfois desquamantes, parfois purpuriques et rarement exfoliatives. Lorsque ces réactions se produisent, le traitement par Allopurinol EG doit être arrêté immédiatement. Après la disparition des symptômes et si ceux-ci étaient de nature peu sévère, un traitement par Allopurinol EG pourra, le cas échéant, être réinstauré. On commencera par une faible dose que l'on augmentera progressivement (par ex. 50 mg par jour). Si une éruption se représente, il convient d'arrêter définitivement Allopurinol EG.

*Peu fréquent*: alopécie et décoloration des cheveux

*Rare*: des éruptions cutanées pouvant mettre la vie en danger (syndrome de Stevens Johnson) ont été rapportées (voir rubrique 2).

*Très rare*:

Des éruptions cutanées pouvant mettre la vie en danger (nécrolyse épidermique toxique) ont été rapportées (voir rubrique 2).

Réaction allergique grave provoquant un gonflement du visage ou de la gorge.

*Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)*: Éruption cutanée lichénoïde (éruption cutanée de couleur rouge-violette avec démangeaisons et / ou lignes filiformes de couleur blanche-grise sur les muqueuses).

#### Affections du rein et des voies urinaires

Insuffisance rénale.

Des calculs rénaux peuvent se présenter chez les patients ayant un taux d'acide urique élevé.

*Peu fréquent*: empoisonnement du sang en raison d'un fonctionnement insuffisant des reins et sang dans les urines

#### Affections des organes de reproduction et des seins

*Peu fréquent*: stérilité, impuissance et gynécomastie (développement anormal du tissu glandulaire des seins chez l'homme)

Troubles généraux et anomalies au site d'administration

*Peu fréquent:* fièvre, malaise général, faiblesse et œdème

Investigations

*Fréquent:* augmentation du taux sanguin de thyroïdostimuline (TSH)

**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

**Belgique:** Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé - [www.afmmps.be](http://www.afmmps.be) - Division Vigilance : Site internet : [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be) - E-mail : [adr@fagg-afmmps.be](mailto:adr@fagg-afmmps.be).

**Luxembourg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé : [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance).

**5. Comment conserver Allopurinol EG ?**

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

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

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.

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 EG**

- La substance active est l'allopurinol. Chaque comprimé contient 300 mg d'allopurinol.
- Les autres composants sont: povidone, cellulose microcristalline, lactose monohydraté, amidon de blé, gélatine, stéarate de magnésium, talc.

**Aspect d'Allopurinol EG et contenu de l'emballage extérieur**

Comprimés blancs, convexes portant une barre de cassure sur une face.

Plaquettes en Al/PVC avec 90 et 100 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*

EG (Eurogenerics) SA - Esplanade Heysel b22 - 1020 Bruxelles

*Fabricant*

Sanico NV - Veedijk 59 - 2300 Turnhout

**Numéro d'autorisation de mise sur le marché:** BE131686

**Mode de délivrance:** sur prescription médicale

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée/révisée est 12/2024 / 11/2024.**