

Notice : information de l'utilisateur

Zyloric 100 mg comprimés
Zyloric 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 que Zyloric et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Zyloric ?
3. Comment prendre Zyloric ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Zyloric ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Zyloric et dans quel cas est-il utilisé ?

Zyloric est un médicament contre la goutte.

Zyloric est indiqué dans:

- le traitement de l'excès d'acide urique dans le sang (hyperuricémie);
- le traitement de la goutte, sauf des crises aiguës (voir la rubrique « Avertissements et précautions »);
- le traitement et la prévention de l'excès d'acide urique dans le sang chez les patients traités par des cytostatiques ou qui suivent une radiothérapie;
- le traitement et la prévention de la formation de calculs d'urate, d'oxalate ou de phosphate de calcium dans les reins, chez les patients présentant un important excès d'acide urique dans le sang ou dans les urines.

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

N'utilisez jamais Zyloric

- Si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous souffrez de troubles au niveau du foie.

Avertissements et précautions

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

- La dose sera réduite en cas d'insuffisance de la fonction rénale.
- Les patients traités pour l'hypertension ou l'insuffisance cardiaque peuvent avoir une insuffisance rénale sous-jacente. Dans ce groupe de patients, l'allopurinol doit être utilisé avec précaution.
- L'absorption journalière de liquide sera maintenue à un niveau relativement élevé (1-2 l/jour).

- Un traitement au Zyloric ne sera instauré que 4 semaines après une crise aiguë de goutte.
- Si les patients traités par Zyloric présentent une crise aiguë de goutte, le traitement par Zyloric sera continué au même dosage et on traitera la crise par des anti-inflammatoires appropriés.
- De graves éruptions cutanées ont été rapportées lors de l'utilisation de l'allopurinol (syndrome d'hypersensibilité, syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique). Fréquemment, l'éruption peut se manifester en ulcères de la bouche, de la gorge, du nez, des parties génitales et en conjonctivites (yeux rouges et gonflés). Ces éruptions cutanées sévères sont souvent précédées par des symptômes pseudo-grippaux comme la fièvre, des maux de tête, de douleurs diffuses dans tout le corps. L'éruption cutanée peut évoluer vers des cloques généralisées ou en une desquamation de la peau. Ces réactions cutanées graves peuvent être plus fréquentes chez les patients d'origine chinoise Han, thaïlandaise ou coréenne. En outre, la présence d'une insuffisance rénale chronique peut augmenter le risque chez ces patients.
- Des éruptions cutanées pouvant mettre en danger la vie du patient (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.
- Le risque de survenue de réactions cutanées graves est le plus élevé durant les premières semaines du traitement.
- Si vous avez développé un syndrome de Stevens-Johnson ou une nécrolyse épidermique toxique lors de l'utilisation de Zyloric, vous ne pouvez en aucun cas recommencer à prendre Zyloric.
- Si vous développez une éruption cutanée ou ces symptômes cutanés, arrêtez la prise du Zyloric, consultez immédiatement un médecin et dites-lui que vous prenez ce médicament.

Enfants et adolescents

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

Autres médicaments et Zyloric

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

- En cas d'administration simultanée de Zyloric et de 6-Mercaptopurine ou d'azathioprine, les doses de ces derniers produits devront être ramenées à 1/4 de la dose normale.
- L'activité du Zyloric est diminuée par les salicylates et les uricosuriques. Lorsque l'on passe d'un traitement par uricosuriques à un traitement au Zyloric, la dose d'uricosurique sera progressivement réduite et remplacée par la dose usuelle de Zyloric.
- L'administration simultanée du Zyloric et des antibiotiques de la classe des aminopénicillines augmente le risque d'éruptions cutanées. Il est recommandé d'utiliser une alternative pour ces antibiotiques.
- Le Zyloric prolonge l'activité hypoglycémiant (qui fait baisser le taux de sucre dans le sang) de la chlorpropamide.
- Les taux de théophylline doivent être surveillés chez les patients sous théophylline commençant un traitement par allopurinol ou augmentant son dosage.
- La prudence est de rigueur chez les patients traités par des anticoagulants coumariniques, la phénytoïne (médicament contre l'épilepsie), la cyclophosphamide, la doxorubicine et la bléomycine (médicaments antitumoraux) ainsi que la ciclosporine (un immunosuppresseur).
- 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.
- L'apparition de réactions d'hypersensibilité peut être accrue chez les patients ayant une insuffisance rénale recevant de l'allopurinol et des diurétiques thiazidiques simultanément.
- 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.

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.

Zyloric avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

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 un traitement au Zyloric s'avère indiqué en cours de grossesse, il y a lieu de peser soigneusement le risque encouru par le fœtus et ceux auxquels est exposée la mère du fait de la maladie.

L'allopurinol est excrété dans le lait maternel humain. Zyloric est déconseillé pendant l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Etant donné que des effets indésirables tels que somnolence, vertiges, ataxie (décoordination des mouvements volontaires) ont été rapportés chez les patients traités avec Zyloric, la prudence est de rigueur lors de la conduite d'un véhicule ou l'utilisation de machines.

Zyloric 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 Zyloric ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Votre médecin traitant déterminera la quantité et le nombre de prises du médicament.

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.

Jusqu'à 300 mg, Zyloric sera pris en une seule fois, après un repas. Les doses supérieures à 300 mg seront réparties en plusieurs prises.

Normalement, le traitement au Zyloric est poursuivi sans interruption pendant toute la vie. En effet, une interruption du traitement fait à nouveau remonter le taux d'acide urique, ce qui provoque la réapparition des inconvénients qui avaient nécessité la prise du médicament.

Adultes

Les doses suivantes sont suggérées :

- 100 à 200 mg/jour dans les cas bénins ;
- 300 à 600 mg/jour dans les cas sérieux ;
- 700 à 900 mg/jour dans les cas très sérieux

Si une dose en mg/kg est requise, une dose de 2 à 10 mg/kg/jour sera utilisée.

Utilisation chez les enfants

- 10 mg/kg/jour ou 300 mg/m²/jour comme traitement de base, en 2 à 3 prises;
- dose réduite de 5 mg/kg/jour chez l'enfant en insuffisance rénale sévère;
- des doses maximum de 15 à 20 mg/kg/jour peuvent être utilisées durant une courte période si le traitement initial n'est pas efficace.

La prudence est de rigueur chez les personnes âgées, en cas d'insuffisance rénale ou hépatique.

Voie d'administration

Voie orale.

Si vous avez pris plus de Zyloric que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé ou pris trop de Zyloric, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoisons (070/245.245).

En cas de prise massive, faire vomir le patient dans les quelques heures qui suivent l'ingestion.

Si vous oubliez de prendre Zyloric

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

Si vous arrêtez de prendre Zyloric

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.

Dans l'évaluation des effets secondaires, les conventions suivantes en matière de fréquence ont été établies :

Très fréquent : touche plus d'1 utilisateur sur 10

Fréquent : touche de 1 à 10 utilisateurs sur 100

Peu fréquent : touche de 1 à 10 utilisateurs sur 1000

Rare : touche de 1 à 10 utilisateurs sur 10000

Très rare : touche moins de 1 utilisateur sur 10000

Indéterminée: ne peut être estimée sur la base des données disponibles

Infections et infestations

La plainte suivante a été signalée occasionnellement : furonculose.

Affections hématologiques et du système lymphatique

Rare : anémie, leucopénie (diminution de la concentration sanguine des globules blancs), thrombocytopénie (diminution du nombre de plaquettes sanguines), agranulocytose (forte diminution de certains globules blancs), pancytopénie (diminution du nombre de globules rouges, globules blancs et plaquettes sanguines).

Très rare : aplasie médullaire (maladie de la moelle osseuse).

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.

Affections du système immunitaire

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 pseudo grippaux), tout changement au niveau de la peau, par exemple éruption cutanée, 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, polyadénopathie (ganglions plus volumineux), arthralgies (douleurs articulaires), atteinte hépatique ou bilan hépatique perturbé, atteintes de la fonction rénale, anomalies au bilan sanguin (ex : hyperéosinophilie) (peuvent être le signe d'un syndrome d'hypersensibilité affectant plusieurs organes), vasculite (inflammation des vaisseaux sanguins) et très rarement convulsions. Ce syndrome est rare et peut être fatal.

Les corticostéroïdes peuvent être bénéfiques dans le traitement de ce type de réactions.

Des chocs anaphylactiques ont été très rarement rapportés, le plus souvent chez les patients ayant déjà développé une réaction allergique lors d'une prise antérieure d'allopurinol.

De telles réactions peuvent se manifester à n'importe quel moment du traitement. Si vous éprouvez un de ces symptômes, abandonnez IMMEDIATEMENT et DEFINITIVEMENT le traitement par Zyloric et prévenez tout de suite votre médecin.

Très rare: lymphadénopathies angio-immunoblastiques (syndrome ganglionnaire). Elles semblent être réversibles à l'arrêt du traitement. Réaction allergique grave pouvant engager le pronostic vital.

Troubles du métabolisme et de la nutrition

Au début du traitement avec Zyloric, une crise aiguë de goutte peut survenir. Il est dès lors conseillé d'administrer un traitement prophylactique avec un anti-inflammatoire ou de la colchicine (0,5 mg, trois 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.

Les plaintes suivantes ont été signalées occasionnellement : diabète sucré et hyperlipémie.

Affections psychiatriques

La plainte suivante a été signalée occasionnellement : dépression.

Affections du système nerveux

Les plaintes suivantes ont été signalées occasionnellement : maux de tête, ataxie (décoordination des mouvements volontaires), somnolence, coma, paralysie, paresthésies (fourmillements), neuropathie et dysgueusie (altération du goût).

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

Les plaintes suivantes ont été signalées occasionnellement : troubles de la vision, cataracte et altérations de la macula.

Affections de l'oreille et du labyrinthe

La plainte suivante a été signalée occasionnellement : vertiges.

Affections cardiaques

Les plaintes suivantes ont été signalées occasionnellement : angine de poitrine et bradycardie (rythme cardiaque trop lent).

Affections vasculaires

La plainte suivante a été signalée occasionnellement : hypertension.

Affections gastro-intestinales

Dans les toutes premières études cliniques, des nausées et vomissements ont été rapportés. Les rapports suivants ont démontré qu'il ne s'agissait que d'un problème mineur qui peut être évité en prenant Zyloric après le repas.

Des cas de douleurs abdominales ont également été décrits.

Quelques cas extrêmement rares d'hématémèse (vomissement de sang) récurrente et de stéatorrhée (diarrhée avec selles grasses) ont été rapportés.

La plainte suivante a été signalée occasionnellement : stomatite (inflammation dans la bouche).

Peu fréquent : diarrhée.

Affections hépatobiliaires

Peu fréquent : élévation asymptomatique des enzymes hépatiques, hépatites (incluant nécrose hépatique et hépatite granulomateuse) parfois en dehors de tout contexte d'hypersensibilité généralisée.

Elle est réversible lors de l'arrêt de Zyloric.

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Les réactions cutanées sont les plus fréquentes et peuvent survenir à n'importe quel moment du traitement. Elles peuvent être pruritiques, maculopapuleuses, parfois desquamantes, parfois purpuriques et rarement exfoliatives.

Si de telles réactions se présentent, le traitement par Zyloric doit être arrêté immédiatement. Après disparition des symptômes et si les symptômes étaient de nature peu sévère, Zyloric peut être réintroduit à une dose légère (par exemple 50 mg/jour) et celle-ci peut être augmentée progressivement. Si une nouvelle éruption se présente, Zyloric sera abandonné définitivement.

Les plaintes suivantes ont été signalées occasionnellement : alopécie (chute des cheveux) et décoloration des cheveux.

Très rare: des éruptions cutanées pouvant mettre en danger la vie du patient (Syndrome de Stevens-Johnson et Nécrolyse Epidermique Toxique) ont été rapportées (voir rubrique 2). Réaction allergique grave provoquant un gonflement du visage ou de la gorge.

Affections du rein et des voies urinaires

Insuffisance rénale.

Des calculs rénaux peuvent survenir chez les patients ayant un taux d'acide urique élevé. Les plaintes suivantes ont été signalées occasionnellement: urémie et hématurie.

Affections des organes de reproduction et du sein

Les plaintes suivantes ont été signalées occasionnellement : infertilité, impuissance et gynécomastie (développement de glandes mammaires chez l'homme).

Troubles généraux et anomalies au site d'administration

Les plaintes suivantes ont été signalées occasionnellement : fièvre, malaise général, asthénie (faiblesse générale) 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 le système national de déclaration. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Belgique :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03 1210 BRUSSEL	Boîte Postale 97 1000 BRUXELLES Madou
-------------------------------------	---

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@afmps.be

Luxembourg :

Direction de la Santé - Division de la Pharmacie et des Médicaments
20, rue de Bitbourg
L-1273 Luxembourg-Hamm
Tél.: (+352) 2478 5592

e-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu

Link pour le formulaire : <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

5. Comment conserver Zyloric ?

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine.

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.

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 Zyloric

- La substance active est allopurinol 100 mg (Zyloric 100 mg) et allopurinol 300 mg (Zyloric 300 mg).
- Les autres composants sont: lactose monohydrate, amidon de maïs, povidone, magnésium stéarate.

Aspect de Zyloric et contenu de l'emballage extérieur

Zyloric 100 mg

Boîtes de 100, 500 (export) comprimés sécables et unit-dose (100 comprimés sécables) en plaquettes thermoformées PVC/Alu.

Zyloric 300 mg

Boîtes de 10, 30, 90, 250 (export) comprimés sécables et unit-dose (90, 100 comprimés sécables) en plaquettes thermoformées PVC/Alu.

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

Laboratoires SMB S.A.,
Rue de la Pastorale 26-28,
B-1080 Bruxelles, Belgique
Tel: +32 2 411 48 28 - e-mail: mailcontact@smb.be

Fabricant

SMB Technology S.A.,
39 rue du Parc Industriel,
B-6900 Marche-en-Famenne, Belgique
Tel: +32 84 32 04 50

Numéros d'Autorisation de Mise sur le Marché

Zyloric 100 mg: BE058843

Zyloric 300 mg: BE094552

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 12/2021
La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 01/2022.

Autres sources d'information

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'AFMPS:
<http://notices.fagg-afmps.be>