

## Notice : Information du patient

**Allopurinol Eurogenerics 100 mg comprimés**

**Allopurinol Eurogenerics 200 mg comprimés**

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

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

Allopurinol Eurogenerics contient la substance active allopurinol. Ce médicament appartient à un groupe de médicaments appelés inhibiteurs enzymatiques, qui contrôlent la vitesse à laquelle ont lieu certaines transformations chimiques dans votre corps.

Allopurinol Eurogenerics est utilisé chez les adultes, les adolescents et les enfants pour traiter les affections liées à une production excessive d'acide urique par l'organisme, telles que : la goutte, certains types de maladies rénales et de calculs rénaux, le cancer et certains troubles enzymatiques entraînant une accumulation excessive d'acide urique.

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

#### **NE prenez JAMAIS Allopurinol Eurogenerics**

- si vous êtes allergique à l'allopurinol ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

En cas de doute, consultez votre médecin avant de prendre ce médicament.

#### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Allopurinol Eurogenerics :

- si vous souffrez ou avez souffert d'une maladie du foie ou des reins
- si vous prenez des médicaments (diurétiques et/ou un médicament appelé inhibiteur de l'ECA) pour une maladie cardiaque ou une hypertension artérielle
- si vous souffrez d'une crise de goutte aiguë
- si vous êtes d'origine chinoise Han, thaïlandaise ou coréenne
- si vous avez des problèmes de thyroïde

### Faites particulièrement attention avec Allopurinol Eurogenerics

- si vous souffrez de calculs rénaux. Les calculs rénaux vont diminuer en taille et risquent de pénétrer dans vos voies urinaires et de les obstruer
- car des éruptions cutanées graves (syndrome d'hypersensibilité, syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique) ont été rapportées chez des patients traités par l'allopurinol. Fréquemment, les éruptions cutanées peuvent impliquer des ulcères de la bouche, de la gorge, du nez, des organes génitaux ainsi qu'une conjonctivite (yeux rouges et gonflés). Ces éruptions cutanées graves sont souvent précédées de symptômes pseudo-grippaux tels que fièvre, maux de tête ou courbatures. L'éruption cutanée peut évoluer vers le développement de vésicules (cloques) et d'une desquamation (peau qui pèle) sur une surface étendue. Ces réactions cutanées graves sont plus fréquentes chez les personnes d'origine chinoise Han, thaïlandaise ou coréenne. La présence d'une maladie rénale chronique peut augmenter ce risque chez ces patients. Si vous développez une éruption cutanée ou de tels 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 présente dans votre urine peut augmenter. Pour éviter ce problème, vous devez vous assurer de boire suffisamment de liquides afin de diluer votre urine.

### **Enfants et adolescents**

L'utilisation chez l'enfant est rare, sauf dans les cas de certains types de cancer (en particulier la leucémie) et de certains troubles enzymatiques tels que le syndrome de Lesch-Nyhan.

### **Autres médicaments et Allopurinol Eurogenerics**

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

- médicaments utilisés pour réduire votre réponse immunitaire (immunosuppresseurs), par exemple la **6-mercaptopurine**, l'**azathioprine** et la **ciclosporine**  
L'utilisation de 6-mercaptopurine ou d'azathioprine en association avec l'allopurinol doit être évitée. Lorsque la 6-mercaptopurine ou l'azathioprine est administrée en association avec Allopurinol Eurogenerics, la dose de 6-mercaptopurine ou d'azathioprine doit être réduite car l'activité de ces deux médicaments sera prolongée ; cela pourrait augmenter le risque de troubles sanguins graves. Dans ce cas, votre médecin surveillera étroitement votre numération sanguine pendant le traitement.  
Consultez immédiatement un médecin si vous remarquez des bleus, des saignements, de la fièvre ou des maux de gorge inexplicables.
- **adénine arabinoside (vidarabine)**, utilisé pour traiter l'herpès ou la varicelle
- autres médicaments pour traiter la goutte, tels que le **probénécide**
- **acide acétylsalicylique** (ou médicaments apparentés appelés salicylés)
- **chlorpropamide**, utilisé pour traiter le diabète
- médicaments qui fluidifient le sang (anticoagulants) par exemple la **warfarine**
- médicaments utilisés pour traiter les crises convulsives (épilepsie), comme la **phénytoïne**
- **théophylline**, utilisée pour traiter les problèmes respiratoires
- antibiotiques (**ampicilline** ou **amoxicilline**)
- médicaments utilisés dans le traitement du cancer
- **didanosine**, utilisée pour traiter l'infection par le VIH
- médicaments traitant les problèmes cardiaques ou l'hypertension artérielle, tels que les inhibiteurs de l'ECA ou les diurétiques (« comprimés pour uriner »)
- **hydroxyde d'aluminium**, car il peut réduire l'effet de l'allopurinol. Il faut respecter un intervalle d'au moins 3 heures entre la prise des deux médicaments
- Lors de la prise d'Allopurinol Eurogenerics en association avec des médicaments cytotoxiques (p. ex. **cyclophosphamide**, **doxorubicine**, **bléomycine**, **procarbazine**, **halogénures d'alkyle**), des troubles sanguins peuvent survenir plus fréquemment que lorsque ces substances actives sont administrées seules.  
Il faut donc surveiller régulièrement la numération sanguine.

### **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.

Allopurinol Eurogenerics ne doit être utilisé pendant la grossesse que s'il n'existe aucune alternative plus sûre et uniquement si la maladie elle-même comporte un risque pour la mère et l'enfant à naître.

L'allopurinol passe dans le lait maternel. La prise d'allopurinol pendant l'allaitement n'est pas recommandée.

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

Chez certaines personnes, l'allopurinol peut provoquer une somnolence ou des problèmes de coordination. Ne conduisez pas et n'utilisez pas de machines tant que vous ne savez pas quel effet ce médicament a sur vous.

### **Allopurinol Eurogenerics contient du lactose**

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

**Les comprimés d'Allopurinol Eurogenerics 300 mg contiennent le colorant jaune orangé S.**  
Le colorant jaune orangé S peut provoquer des réactions allergiques.

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

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

### **Dose**

La quantité d'allopurinol que les patients peuvent prendre varie d'une personne à l'autre. Votre médecin déterminera la dose d'Allopurinol Eurogenerics qui vous convient.

Il/elle commencera généralement par vous prescrire une faible dose d'allopurinol (p. ex. 100 mg/jour), afin de réduire le risque d'effets indésirables éventuels. Ensuite, votre dose sera augmentée si nécessaire.

### Adultes

Dose initiale : 100 à 300 mg par jour, pouvant être prise en une dose unique, après le repas.

Dose maximale : 900 mg par jour, en fonction du degré de sévérité de votre maladie.

Si vous prenez une dose quotidienne supérieure à 300 mg, votre médecin vous demandera éventuellement de répartir cette dose totale en plusieurs doses plus faibles, espacées de manière régulière tout au long de la journée, afin de réduire le risque d'effets indésirables gastro-intestinaux.

### Problèmes rénaux ou hépatiques

Si vous êtes une personne âgée ou si vous souffrez d'une altération de la fonction du foie ou des reins, votre médecin pourra vous prescrire une dose plus faible ou vous demander d'espacer les prises. Si vous êtes sous dialyse deux ou trois fois par semaine, votre médecin pourra vous prescrire une dose de 300 ou 400 mg à prendre immédiatement après votre dialyse.

### Utilisation chez les enfants et les adolescents de moins de 15 ans

10 à 20 mg par kg de poids corporel, jusqu'à un maximum de 400 mg par jour, à prendre en trois doses séparées. L'utilisation chez l'enfant est rare, sauf dans les cas d'affections malignes (en particulier la leucémie) et de certains troubles enzymatiques tels que le syndrome de Lesch-Nyhan.

### **Mode d'administration**

Allopurinol Eurogenerics est destiné à un usage oral.

Les comprimés doivent être pris avec un verre d'eau et après un repas, afin de réduire le risque d'effets indésirables tels que nausées et vomissements.

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

Si vous avez pris trop de comprimés ou si quelqu'un d'autre a pris votre médicament par erreur, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245), ou rendez-vous sans attendre à l'hôpital.

Emportez l'emballage du médicament avec vous. Les signes d'un surdosage peuvent comprendre : nausées, vomissements, diarrhée et étourdissements.

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

Si vous oubliez de prendre une dose, prenez-la dès que vous y pensez. Toutefois, s'il est presque l'heure de la dose suivante, sautez la dose que vous avez oubliée. Ne prenez pas de dose double pour compenser le comprimé que vous avez oublié de prendre.

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

N'arrêtez pas de prendre Allopurinol Eurogenerics sauf si votre médecin vous dit de le faire.

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.

#### **Réactions allergiques graves**

**Peu fréquent** (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100)

Consultez **immédiatement** votre médecin si vous remarquez l'un des signes suivants :

- une réaction de tout type, telle que desquamation de la peau (peau qui pèle), furoncles ou lèvres et bouche douloureuses
- ou, très rarement, une respiration sifflante soudaine, des palpitations cardiaques ou une sensation d'oppression dans la poitrine ; un collapsus ( chute brutale de la tension artérielle)

**Rare** (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- fièvre et frissons, maux de tête, douleurs musculaires (symptômes pseudo-grippaux) et sensation générale de malaise
- réactions d'hypersensibilité graves incluant fièvre, éruption cutanée, douleurs articulaires, anomalies dans les tests sanguins et de la fonction du foie (pouvant être des signes d'un trouble d'hypersensibilité touchant plusieurs organes)
- saignements au niveau des lèvres, des yeux, de la bouche, du nez ou des organes génitaux
- tout changement au niveau de la peau, par exemple : ulcères de la bouche, de la gorge, du nez, des organes génitaux et conjonctivite (yeux rouges et gonflés), cloques ou desquamation (peau qui pèle) étendues

**Très rare** (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000)

- réaction allergique grave provoquant un gonflement du visage ou de la gorge
- réaction allergique grave pouvant menacer la vie du patient

Ces symptômes peuvent indiquer que vous êtes allergique à l'allopurinol. **Ne prenez plus aucun comprimé, sauf si votre médecin vous demande de le faire.**

#### **Autres effets indésirables**

**Fréquent** (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10)

- éruption cutanée

- augmentation des taux de de la thyroïdostimuline (hormone) dans le sang

**Peu fréquent** (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100)

- nausées ou vomissements
- résultats anormaux aux tests de la fonction du foie
- diarrhée

**Rare** (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- problèmes de foie, tels qu'une inflammation du foie

**Très rare** (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000)

- température élevée
- présence de sang dans les urines (hématurie)
- taux élevé de cholestérol dans le sang (hyperlipidémie)
- sensation générale de malaise ou de faiblesse
- faiblesse, engourdissement, instabilité en position debout, sensation d'incapacité à bouger vos muscles (paralysie) ou perte de connaissance
- maux de tête, étourdissements, somnolence ou troubles visuels
- douleurs thoraciques (angine de poitrine), hypertension artérielle ou ralentissement du pouls
- rétention d'eau entraînant un gonflement (œdème), en particulier au niveau des chevilles
- métabolisme anormal du glucose (diabète). Votre médecin souhaitera peut-être mesurer votre taux de glucose dans le sang afin de déterminer si vous souffrez de diabète
- peu fréquemment, les comprimés d'allopurinol peuvent affecter votre sang, ce qui peut se traduire par une tendance plus fréquente aux bleus ou par la survenue d'un mal de gorge ou d'autres signes d'infection. Ces effets surviennent généralement chez les personnes souffrant de problèmes de foie ou de reins. Informez votre médecin si vous présentez de tels effets.
- l'allopurinol peut affecter les ganglions lymphatiques
- infertilité masculine, impuissance
- augmentation du volume des seins chez l'homme comme chez la femme
- modification du transit intestinal
- modification du goût
- problèmes oculaires tels qu'une opacification du cristallin (cataracte)
- chute ou modification de la couleur des cheveux
- dépression
- trouble de la coordination volontaire des mouvements musculaires (ataxie)
- sensation de fourmillements, de picotements, de piqûres ou de brûlures de la peau (paresthésie)

**Fréquence 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 de la nuque, des maux de tête, des nausées, de la fièvre ou une altération de la conscience. Consultez un médecin immédiatement si ces symptômes apparaissent.
- éruption cutanée lichénoïde (éruption cutanée de couleur rouge-violette accompagnée de démangeaisons et/ou lignes blanc-gris évoquant des filaments, touchant les muqueuses)

**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.afmps.be](http://www.afmps.be) - Division Vigilance : Site internet : [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be) - E-mail : [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.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).

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## 5. Comment conserver Allopurinol Eurogenerics

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et la plaquette. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

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 Eurogenerics

La substance active est l'allopurinol.

Chaque comprimé contient 100 mg d'allopurinol.

Chaque comprimé contient 200 mg d'allopurinol.

Chaque comprimé contient 300 mg d'allopurinol.

Les autres composants sont : amidon de maïs pré-gélatinisé, lactose monohydraté, crospovidone, povidone, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium

En outre, pour Allopurinol Eurogenerics 300 mg comprimés :

Laque aluminique de jaune orangé S (LAKE PIGMENT HT) E110

### Aspect d'Allopurinol Eurogenerics et contenu de l'emballage extérieur

#### Allopurinol Eurogenerics 100 mg comprimés

Comprimé rond, de couleur blanche à blanc cassé, plats et à bords biseautés, portant les mentions « 0 » et « 21 » de chaque côté de la barre de cassure et la mention « 100 » sur l'autre face.

Les comprimés peuvent être divisés en doses égales.

#### Allopurinol Eurogenerics 200 mg comprimés

Comprimé rond, biconvexe, de couleur blanche à blanc cassé, portant la mention « B2 » sur une face.

#### Allopurinol Eurogenerics 300 mg comprimés

Comprimé rond, de couleur pêche, plats et à bords biseautés, portant les mentions « 300 » et « 020 » de chaque côté de la barre de cassure.

Les comprimés peuvent être divisés en doses égales.

Allopurinol Eurogenerics 100 mg comprimés

Plaquette en PVC/Alu contenant 20, 25, 28, 30, 50, 60, 90 et 100 comprimés.

Allopurinol Eurogenerics 200 mg comprimés

Plaquette en PVC/Alu contenant 28, 30, 90 et 100 comprimés.

Allopurinol Eurogenerics 300 mg comprimés

Plaquette en PVC/Alu contenant 20, 28, 30, 50, 60, 90 et 100 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché**

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

### **Fabricant**

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel, Allemagne  
STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2, 1190 Wien, Autriche  
Clonmel Healthcare Ltd., Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary, Irlande  
Laboratori Fundació Dau, C/C, 12-14 Pol. Ind., Zona Franca, 08040 Barcelona, Espagne

### **Numéros d'autorisation de mise sur le marché :**

Allopurinol Eurogenerics 100 mg comprimés: BE665431

Allopurinol Eurogenerics 200 mg comprimés: BE665432

Allopurinol Eurogenerics 300 mg comprimés: BE665433

### **Mode de délivrance :**

Sur prescription medical

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

*[DE/H/8103/001-003/DC]*

Allemagne : Allopurinol AL 100 mg, 200 mg, 300 mg Tabletten

Belgique : Allopurinol Eurogenerics 100 mg, 200 mg, 300 mg comprimés

France : Allopurinol EG LABO 100 mg, 300 mg, comprimé sécable, Allopurinol EG LABO 200 mg, comprimé

Irlande : Allopurinol Clonmel 100 mg, 200 mg, 300 mg tablets

Autriche : Allopurinol Stada 100 mg, 200 mg, 300 mg Tabletten

Espagne : Alopurinol STADAFARMA 100 mg, 200 mg, 300 mg comprimidos EFG

Portugal : Alopurinol Ciclum Farma 100 mg, 200 mg, 300 mg comprimidos

Luxembourg : Allopurinol Eurogenerics 100 mg, 200 mg, 300 mg comprimés

Malte : Allopurinol Clonmel 100 mg, 200 mg, 300 mg tablets

République tchèque : Alopurinol STADA 100 mg, 200 mg, 300 mg tablety

Pays-Bas : Allopurinol CF 100 mg, 200 mg, 300 mg, tabletten

Norvège : Allopurinol STADA 100 mg, 200 mg, 300 mg tablett

Finlande : Allopurinol STADA 100 mg, 200 mg, 300 mg tabletti

Slovaquie : Alopurinol STADA 100 mg, 200 mg, 300 mg tablety

Roumanie : Alopurinol Stada 100 mg, 200 mg, 300 mg comprimate

### **La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 12/2025.**

La dernière notice approuvée concernant ce médicament est disponible en scannant le code QR figurant sur l'emballage extérieur à l'aide d'un smartphone/appareil mobile. Les mêmes informations sont également disponibles à l'adresse suivante : <https://qrcodes.pro/UQzvAI>