



" 2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES "

*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N° **4795**

BUENOS AIRES,

**11 MAYO 2017**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015412-16-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CRAVERI S.A.I.C. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para el producto ALLOPURINOL 100 - ALLOPURINOL 300 / ALLOPURINOL, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, ALLOPURINOL 100 mg - ALLOPURINOL 300 mg, autorizado por el Certificado N° 38.851.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

Que a fojas 144 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

*SR*  
*inf*  
*1*



" 2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES "

*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N° 4795

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízanse los proyectos de prospectos fojas 86 a 94, fojas 95 a 103 y fojas 104 a 112, desglosándose fojas 86 a 94; e información para el paciente fojas 120 a 126, fojas 127 a 133 y fojas 134 a 140; desglosándose fojas 120 a 126, para la Especialidad Medicinal denominada ALLOPURINOL 100 - ALLOPURINOL 300 / ALLOPURINOL, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, ALLOPURINOL 100 mg - ALLOPURINOL 300 mg, propiedad de la firma CRAVERI S.A.I.C., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 38.851 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

*R. C.  
huf*

*1*



" 2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES "

*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

**DISPOSICIÓN N° 4 7 9 5**

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con el prospecto e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-015412-16-0

DISPOSICIÓN N°

mel

**4 7 9 5**

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



11 MAYO 2017

479



**PROYECTO DE PROSPECTO**

**ALLOPURINOL 100 CRAVERI - ALLOPURINOL 300 CRAVERI**

**ALLOPURINOL 100 mg – ALLOPURINOL 300 mg**

**Comprimidos**

Venta bajo receta

Industria Argentina

**FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA**

**Cada comprimido de Allopurinol 100 Craveri contiene:**

Allopurinol..... 100 mg

Excipientes: Lactosa 50,0 mg, Almidón 50,0 mg, Povidona 10,0 mg, Estearato de magnesio 3,0 mg, Talco 2,0 mg.

**Cada comprimido de Allopurinol 300 Craveri contiene:**

Allopurinol..... 300 mg.

Excipientes: Dióxido de silicio 1,7 mg, Polietilenglicol 6000 3,5 mg, Estearato de Magnesio 6,8 mg, Povidona 17,4 mg, Celulosa Microcristalina 354,0 mg, Croscarmelosa Sódica 13,6 mg.

**CLASIFICACIÓN ATC:**

M04AA01

**ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Antihiperuricémico. Inhibidor de la xantino-oxidasa.

**INDICACIONES**

- Tratamiento de hiperuricemias sintomáticas primarias o secundarias (hemopatías, nefropatías, hiperuricemia iatrogénica).
- Tratamiento de la gota (gota tofácea, artropatía urática, aún la acompañada de: hiperuricosuria, litiasis úrica o insuficiencia renal).
- Tratamiento y prevención de la litiasis úrica.

*uf*

*Andrea Ventrice*  
 ANDREA VENTRICE  
 FARMACÉUTICA  
 CO-DIRECTORA TÉCNICA  
 Mat. 12.793

- En las neoplasias y los síndromes mieloproliferativos con aumento de la destrucción celular. En esos casos el nivel de uratos puede aumentar espontáneamente o con posterioridad a la quimioterapia.
- En los casos de sobreproducción de ácido úrico por déficit de las enzimas hipoxantina-guanina-fosforribosiltransferasa (síndrome de Lesch Nyhan) o glucosa – 6 fosfatasa.
- El allopurinol está también indicado en las litiasis por oxalato de calcio recurrentes acompañados de hiperuricosuria luego de haber fracasado el tratamiento hídrico y el régimen dietético.
- Prevención de la hiperuricemia durante el tratamiento tiazídico o similar.

## **CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

### Acción farmacológica

El allopurinol actúa sobre el catabolismo de las purinas sin interrumpir la biosíntesis de las mismas. Reduce la producción de ácido úrico por inhibición de las reacciones bioquímicas que preceden su formación.

En su estructura, allopurinol es análogo a la purina natural hipoxantina e inhibe la xantino-oxidasa, la enzima que convierte la hipoxantina en xantina y la xantina en ácido úrico, el producto final del metabolismo de las purinas en el ser humano. Allopurinol es metabolizado al análogo xantínico correspondiente, oxipurinol, el que también inhibe la xantino-oxidasa.

La reutilización tanto de hipoxantina como de xantina para la síntesis de nucleótidos y ácido nucleico aumenta notablemente cuando la reacción oxidativa es inhibida por el allopurinol y el oxipurinol. Además, como la eliminación renal de hipoxantina y xantina es por lo menos 10 veces más alta que la de ácido úrico, la mayor cantidad de xantina e hipoxantina en la orina no presenta problemas de nefrolitiasis.

### Farmacocinética

Administrado por vía oral, el allopurinol es absorbido en el tracto gastrointestinal superior y se lo detecta en plasma 30 a 60 minutos después de la ingesta. La biodisponibilidad de la sustancia está entre el 67 y el 90%. El pico plasmático de allopurinol se produce aproximadamente 1 ½ horas después de la administración, aunque este pico disminuye inmediatamente y a las 6 horas ya no es cuantificable. El pico plasmático del oxipurinol aparece generalmente en un lapso de 3 a 5 horas y persiste por más tiempo.

*Inf*

El volumen de distribución de allopurinol es de aproximadamente 1,6 l/kg, lo que implica una absorción tisular relativamente importante.

El allopurinol es metabolizado en oxipurinol por la xantino-oxidasa y la aldehidooxidasa. Un 20% del allopurinol absorbido se elimina por heces y menos del 10% por orina como sustancia sin modificar. Su vida media es de 1 a 2 horas.

La inhibición de la xantino-oxidasa es menos pronunciada con el oxipurinol que con el allopurinol, aunque la vida media del oxipurinol es mucho más prolongada (alrededor de 13 a 30 horas). Consecuentemente, una sola toma de allopurinol es suficiente para asegurar la inhibición de la xantino-oxidasa durante 24 horas.

El oxipurinol es eliminado en forma inalterada en la orina. La reabsorción tubular prolonga su vida media, la que se ubica entre 13,6 y 29 horas. Este margen puede variar según el tipo de estudio y/o la eliminación de creatinina.

La eliminación de allopurinol y de oxipurinol disminuye significativamente en la insuficiencia renal, con niveles plasmáticos más elevados en los casos de tratamiento prolongado. Es conveniente entonces una reducción de la dosis en los pacientes con insuficiencia renal.

No se han encontrado variaciones farmacocinéticas de la sustancia en los pacientes de edad avanzada, exceptuando los casos de insuficiencia renal.

### **POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN**


La posología del allopurinol como antigotoso y antihiperuricémico varía en función de la severidad del cuadro.

A fin de minimizar la posibilidad de una crisis aguda de gota, se recomienda iniciar el tratamiento en dosis bajas (100mg/día). La dosis usual es de 200 a 300 mg/día para la gota leve y de 400 a 600 mg/día para la gota tofácea moderadamente severa. La dosis puede administrarse en dosis fraccionadas o en una sola dosis equivalente a 300 mg. La posología que supere los 300 mg es recomendable administrarla en dosis fraccionadas. La dosis mínima efectiva es la de 100 a 200 mg/día, y la dosis máxima recomendada es la de 800 mg/día.

Si fuera necesario establecer la posología de acuerdo al peso corporal, se tomará como base una dosis de 2 a 10 mg/kg/día.

Cuando se ajuste la dosis de allopurinol en pacientes tratados con colchicina y/o antiinflamatorios, se recomienda continuar con estos últimos agentes hasta que el nivel

*mf*

  
ANDREA VENTRICE  
FARMACÉUTICA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA

sérico de ácido úrico se haya normalizado y no se hayan presentado crisis agudas de gota durante los últimos meses.

En general, el allopurinol es mejor tolerado cuando se lo administra después de las comidas. Se recomienda el consumo de líquido en cantidad suficiente para producir un volumen urinario de dos litros por día como mínimo y se procurará la neutralidad o alcalinidad de la orina.

Dado que el allopurinol y sus metabolitos se eliminan fundamentalmente por vía renal, puede producirse acumulación de la sustancia en la insuficiencia renal, en cuyo caso deberá reducirse la dosis de allopurinol. Con una eliminación de creatinina de 10-20 ml/min, es conveniente una dosis de 200 mg de allopurinol. Si la eliminación de creatinina es < 10 ml/min, la dosis diaria no deberá superar los 100 mg. En los casos de insuficiencia renal extrema (eliminación de creatinina < 3 ml/min), también tendrá que prolongarse el intervalo entre las dosis.

Para prevenir la nefropatía por ácido úrico durante una quimioterapia antineoplásica, se recomiendan 600 a 800 mg/día durante 2 ó 3 días junto con el consumo de una gran cantidad de líquido.

Las premisas indicadas más arriba para el tratamiento de la gota son válidas para la posología de mantenimiento en la hiperuricemia secundaria.

Para el tratamiento de cálculos recurrentes de oxalato de calcio en pacientes con hiperuricemia, la dosis de allopurinol es de 300 mg/día.


En niños con hiperuricemia secundaria por neoplasias, pueden administrarse hasta 300 mg diarios de allopurinol para los niños entre 6 y 10 años. Para niños menores de 6 años la dosis recomendada no debe superar los 150 mg/día.

En ausencia de datos específicos en pacientes de edad avanzada, se indicará la dosis mínima que asegure una reducción satisfactoria del nivel de ácido úrico.

En la insuficiencia hepática debe reducirse la posología de allopurinol. Se recomienda controlar periódicamente la función hepática, en especial al comienzo del tratamiento.

### **CONTRAINDICACIONES**

*Prof* Embarazo. Lactancia. Hipersensibilidad a cualquier componente de la fórmula. Insuficiencia renal severa.

  
ANDREA VENTRICE  
FARMACÉUTICA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
Mat. 12.793

### **ADVERTENCIAS**

El tratamiento con allopurinol debe ser interrumpido rápidamente si aparece eritema o cualquier signo de reacción alérgica. El eritema puede ser seguido de reacciones de hipersensibilidad más severas, tales como síndrome de Stevens-Johnson y/o vasculitis generalizada, y hepatotoxicidad irreversible; incluso se han informado casos fatales.

Cuando se administra allopurinol a pacientes que reciben en forma concomitante azatioprina o mercaptopurina se deberá reducir en un 66 a 75% la dosis de azatioprina o mercaptopurina, respectivamente.

Se ha observado hepatotoxicidad en pacientes con alteraciones hepáticas previas, por lo cual se recomienda controlar las enzimas hepáticas.

Dado que algunos pacientes han informado somnolencia, se recomienda no efectuar tareas que requieran un nivel de alerta elevado.

Las reacciones de hipersensibilidad al allopurinol pueden ser mayores en los pacientes con disfunción renal que reciben tiazidas y allopurinol simultáneamente. Por lo tanto, en esta clase de pacientes dicha combinación debe ser administrada con precaución bajo tratamiento.

### **PRECAUCIONES**

Se ha observado un aumento en la frecuencia de ataques agudos de gota durante las primeras semanas de administración de allopurinol.

Como profilaxis para prevenir dicho ataque de gota, se sugiere comenzar el tratamiento administrando simultáneamente colchicina.

Se recomienda comenzar con la dosis más baja - 100 mg de allopurinol /día - aumentándola semanalmente de a 100 mg hasta un máximo de 800 mg por día. Se recomienda beber más de 2 litros de agua y que la orina sea ligeramente alcalina para que no precipiten las xantinas.

En pacientes con insuficiencia renal tratados con allopurinol es mayor la frecuencia de aumento en los valores del nitrógeno ureico sanguíneo.

En pacientes con hiperuricemia secundaria se ha observado falla renal, y en pacientes con glomerulonefritis crónica y pielonefritis se ha observado albuminuria.

En pacientes con insuficiencia renal que reciben allopurinol se prolonga la vida media de oxipurinol, por lo cual podría ser recomendable administrar allopurinol sólo dos veces por semana.

*Inf*

  
ANDREA VENTRICE  
FARMACÉUTICA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
Mat. 12.793



Se ha observado depresión de la médula ósea entre los pacientes tratados con allopurinol.

Esta inhibición ha sido detectada en períodos que oscilaron entre la sexta semana y hasta el sexto año de tratamiento con allopurinol.

Si el paciente recibe concomitantemente dicumarínicos, es recomendable controlar el tiempo de protrombina.

Es importante asegurar durante el tratamiento con allopurinol una ingesta suficiente de líquidos no menor a 2 litros por día.

### Interacciones

En caso de administración oral concomitante de allopurinol y 6-mercaptopurina o azatioprina, se debe reducir la posología de estas últimas a un cuarto de la dosis habitual, ya que la inhibición de la xantina-oxidasa prolonga su acción.

El allopurinol parece prolongar la vida media plasmática de la adenina-arabinósido e incrementar por ello la toxicidad.

Debido a que el oxipurinol es eliminado por vía renal, al igual que los uratos, los agentes uricosúricos (p. ej.: probenecid o salicilatos en dosis altas) aceleran la eliminación de oxipurinol, reduciendo así la actividad terapéutica del allopurinol.

En la insuficiencia renal, la administración simultánea de clorpropamida aumenta el riesgo de prolongar la fase hipoglucemiante.

Se impone vigilar con atención los casos que reciben tratamiento concomitante con anticoagulantes.

Allopurinol puede inhibir la oxidación hepática de la fenitoína, si bien las consecuencias clínicas no son significativas.

En estudios realizados en sujetos sanos, se ha observado inhibición del metabolismo de la teofilina en los individuos que recibieron dosis relativamente altas de allopurinol (300 mg dos veces por día).

En pacientes tratados con allopurinol se ha observado un mayor riesgo de exantema con la administración concomitante de ampicilina o amoxicilina.

Algunos informes indican que el allopurinol incrementaría la mielosupresión inducida por la ciclofosfamida u otros citostáticos en neoplasias no leucémicas. Sin embargo, estudios bien controlados han determinado que con los citostáticos de tipo ciclofosfamida,

ref

doxorubicina, bleomicina, procarbicina y/o clormetina no se observan estas reacciones.

Se ha comunicado un aumento posible de la concentración plasmática de ciclosporina en casos de tratamiento concomitante con allopurinol.

### **Carcinogénesis – Mutagénesis – Trastornos de la fertilidad**

Estudios realizados en células sanguíneas humanas han demostrado que allopurinol no induce aberraciones cromosómicas *in-vitro* hasta una concentración de 100 mg/ml e *in-vivo* hasta dosis de 60 mg/día durante un período promedio de 40 meses.

No se han constatado efectos cancerígenos en ratones y ratas tratadas con allopurinol durante un período de 2 años.

Estudios reproductivos efectuados en ratas y conejos tratados con dosis de allopurinol de hasta 20 veces la dosis usual en humanos (5 mg/kg/día) no evidenciaron trastornos de la fertilidad ni daños para el feto.

### **Embarazo – Teratogénesis**

Estudios en animales no han demostrado efectos teratogénicos en dosis elevadas. En clínica, el empleo de allopurinol no ha determinado efectos teratogénicos o fetotóxicos hasta el presente. De todos modos serán necesarios más estudios epidemiológicos para verificar la ausencia de riesgos.

Dada esta situación, debe evitarse el uso de allopurinol durante el embarazo, salvo indicación formal del médico tratante.


### **Lactancia**

Allopurinol pasa a la leche materna en cantidades extremadamente bajas. Sin embargo, en razón de su biotransformación en 6 mercaptopurina, se recomienda no amamantar durante el tratamiento.

*Empleo en pediatría:* ver Posología y Modo de Administración.

*Empleo en geriatría:* ver lo comentado en farmacocinética de función renal.

*Empleo en insuficiencia hepática y renal:* ver Posología y Modo de Administración.



ANDREA VENTRICE  
FARMACÉUTICA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
Mat. 12.793

## REACCIONES ADVERSAS

La probabilidad de reacciones adversas aumenta en presencia de nefropatía y/o hepatopatía.

Como con todos los hipouricemiantes, al comienzo del tratamiento con allopurinol puede producirse una crisis de gota, razón por la cual es necesario administrar concomitantemente colchicina durante los primeros meses de terapia.

*Gastrointestinales:* allopurinol puede causar epigastralgias, náuseas, diarrea; raramente estas reacciones son lo suficientemente importantes para obligar a interrumpir el tratamiento y pueden evitarse administrando el medicamento después de las comidas. Se comunicó un caso de esteatorrea con diarrea severa.


*Cutáneas:* pueden manifestarse en cualquier momento del tratamiento en forma de erupciones pruriginosas, pápulo-eritematosas o eccematiformes. La aparición de estas reacciones cutáneas obliga a suspender el tratamiento. Es posible reanudar el tratamiento luego de la desensibilización con técnicas adecuadas.

*Hipersensibilidad generalizada:* se han reportado algunas manifestaciones que obligaron a la interrupción inmediata del tratamiento, especialmente en los pacientes con insuficiencia renal o hepática. La sintomatología puede incluir fiebre, erupción cutánea (en ocasiones severas con síndrome de Lyell o de Stevens-Johnson), afección hepática, disfunción renal e hipereosinofilia. Se han señalado casos aislados de hepatitis granulomatosa.

*Hematológicas:* especialmente en la insuficiencia renal se han reportado excepcionalmente casos de leucopenia, trombocitopenia, agranulocitosis y aplasia medular. Se han publicado tres observaciones de linfadenopatía angioinmunoblástica.

*Reacciones observadas ocasionalmente:* fiebre, malestar, astenia, cefalea, vértigo, ataxia, somnolencia, coma, depresión, parálisis, parestesias, neuropatía, trastornos visuales, trastornos maculares, alteraciones del gusto, estomatitis, alteraciones del hábito intestinal, infertilidad, impotencia, eyaculación nocturna, diabetes, hiperlipemia, furunculosis, alopecia, coloración del cabello, angor, hipertensión, bradicardia, edema, uremia, hematuria, edema de Quincke, ginecomastia.

ref



ANDREA VENTRICE  
FARMACÉUTICA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
Mat. 12.793



4795



### **SOBREDOSIFICACIÓN**

Hasta el presente no se han informado casos de sobredosificación masiva o intoxicación aguda con allopurinol. No se dispone de un antídoto específico para el allopurinol y no se ha establecido la utilidad de la hemodiálisis o diálisis peritoneal en el manejo de una sobredosificación.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los siguientes Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962-6666/2247,

Hospital Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

Hospital de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115.

Hospital Fernández: (011) 4801-5555.

Optativamente, otros centros de intoxicaciones.

### **PRESENTACIÓN**

**ALLOPURINOL 100 CRAVERI: Envases conteniendo 20, 30, 40,50, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos.**

**ALLOPURINOL 300 CRAVERI: Envases conteniendo 20, 30, 40,50, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos.**

### **MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta.

Ante cualquier duda consulte con su médico y/o farmacéutico.

### **CONDICIONES DE CONSERVACIÓN**

Conservar a temperatura ambiente no mayor a 30 °C.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud – ANMAT.

Certificado N° 38.851

Director Técnico: Andrea Carolina Spizzirri. Farmacéutica.

CRAVERI S.A.I.C.

Arengreen 830 (C1405CYH) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Tel: 5453-4555 - Fax: 5453-4505

[www.craveri.com.ar](http://www.craveri.com.ar) e-mail: [info@craveri.com.ar](mailto:info@craveri.com.ar)

FARMACOVIGILANCIA: 0800-666-1026 // [farmacovigilancia@craveri.com.ar](mailto:farmacovigilancia@craveri.com.ar)

Última fecha de revisión: xx / xx / xx

ANDREA VENTRICE  
FARMACÉUTICA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
Mat. 12.793



4795



## PROYECTO DE PROSPECTO CON INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

**ALLOPURINOL 100 CRAVERI – ALLOPURINOL 300 CRAVERI**

**ALLOPURINOL 100 mg – ALLOPURINOL 300 mg**

**Comprimidos**

Venta bajo receta

Industria Argentina

**Por favor lea atentamente este recuadro porque contiene información importante para usted**

- A. Este producto sólo se puede obtener mediante venta bajo receta. Por lo tanto usted debe consultar con su médico antes de comprarlo o utilizarlo.
- B. No pierda esta información porque podría necesitar volver a leerla.
- C. Ante cualquier duda debe consultar con su médico y/o farmacéutico.
- D. Consulte con su médico si no obtiene alivio de los síntomas o no disminuye el nivel de ácido úrico luego de 30 días de usar el producto.
- E. Consulte con su médico se considera que el medicamento le está generando algún tipo de malestar o daño.
- F. Si tiene dudas sobre el producto y su médico no pudo resolverlas por favor llame a CRAVERI SAIC: 0800-666-1026 o llame a ANMAT responde: 0800-333-1234. Alternativamente puede completar la ficha de consulta de la página de ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>

### **Índice de la Información contenida en este prospecto:**

1. ¿Qué es y qué contiene **ALLOPURINOL CRAVERI**?
2. ¿Para qué se usa **ALLOPURINOL CRAVERI**?
3. ¿Cuándo no debería tomar **ALLOPURINOL CRAVERI**?
4. ¿Cómo tengo que tomar **ALLOPURINOL CRAVERI**?
5. ¿Cuándo debería dejar de tomar **ALLOPURINOL CRAVERI**?
6. ¿Cuáles son las posibles reacciones secundarias o cosas no deseadas que podrían pasarme con el uso de **ALLOPURINOL CRAVERI**?
7. ¿Cómo debo guardar o almacenar **ALLOPURINOL CRAVERI**?
8. ¿Qué debo hacer en caso de intoxicación o en caso de haber tomado una cantidad mayor a la indicada por el médico?

ful

*Andrea Ventrice*  
ANDREA VENTRICE  
FARMACÉUTICA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
Mat. 12.793



479



### 1. ¿Qué es y qué contiene ALLOPURINOL CRAVERI?

**ALLOPURINOL CRAVERI** es un medicamento que bloquea a la xantina oxidasa, la enzima encargada de la formación de ácido úrico en el organismo. **ALLOPURINOL CRAVERI** evita la formación de cristales de ácido úrico en las articulaciones (estos cristales producen dolor e inflamación) y previene la formación de cálculos (piedritas) de ácido úrico en el riñón.

**ALLOPURINOL CRAVERI** se comercializa en forma de comprimidos y **existen dos presentaciones comerciales:** ALLOPURINOL 100 CRAVERI y ALLOPURINOL 300 CRAVERI.

**ALLOPURINOL 100 CRAVERI** contiene: 100 mg de Allopurinol, Lactosa 50,0 mg, Almidón de Maíz 50,0 mg, Povidona 10,0 mg, Estearato de Magnesio 3,0 mg, Talco 2,0 mg.

**ALLOPURINOL 300 CRAVERI** contiene: 300 mg de Allopurinol, Dióxido de silicio 1,7 mg, Polietilenglicol 6000 3,5 mg, Estearato de Magnesio 6,8 mg, Povidona 17,4 mg, Celulosa Microcristalina 354,0 mg, Croscarmelosa Sódica 13,6 mg.

### 2. ¿Para qué se usa ALLOPURINOL CRAVERI?

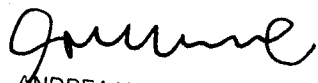
**ALLOPURINOL CRAVERI** es un medicamento en forma de comprimidos que se usa para el tratamiento de la hiperuricemia (aumento de los niveles de ácido úrico en sangre debido a causas desconocidas o debido a ciertas enfermedades, algunas de ellas malignas- cáncer de la sangre) y la gota (enfermedad que se produce como consecuencia del depósito de cristales de ácido úrico en las articulaciones).

### 3. ¿Cuándo no debería tomar ALLOPURINOL CRAVERI?

**No tome ALLOPURINOL CRAVERI:**

1. Si usted es alérgico al allopurinol o a cualquiera de las otras sustancias que contiene el producto.
2. Si usted padece un ataque agudo de gota (el medicamento no calma el dolor, sólo se usa para disminuir el ácido úrico luego del episodio de dolor agudo y como tratamiento para eliminar ácido úrico y evitar nuevos ataques de gota).
3. Si usted está embarazada, cree que pudiera estarlo o está amamantando.
4. Si usted padece o ha padecido alguna enfermedad del riñón o del hígado.
5. Si usted está tomando o va a comenzar a tomar algún medicamento para enfermedades del corazón o para la presión arterial alta.

ref

  
ANDREA VENTRICE  
FARMACÉUTICA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
Mat. 12.793

6. Si nota que le salen moretones más fácilmente que antes o si le aparece dolor de garganta, fiebre o cualquier otro signo de una posible infección.

7. Si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta, especialmente los siguientes: 6-mercaptopurina (para el tratamiento de algunos tipos de cáncer), azatioprina (para prevenir el rechazo en trasplantes y el tratamiento de enfermedades autoinmunes), arabinósido de adenina (vidarabina, para el tratamiento de las infecciones por

virus), salicilatos (aspirina, para el tratamiento del dolor), agentes uricosúricos (probenecid, para el tratamiento de la gota), clorpropamida (para el tratamiento de la diabetes), teofilina (para el asma), fenitoína (para la epilepsia), ampicilina (antibiótico), amoxicilina (antibiótico), ciclofosfamida (para la artritis reumatoide y el tratamiento de algunos tipos de cáncer), doxorubicina (para el tratamiento de ciertos tipos de linfomas o cáncer de la sangre), bleomicina (para el tratamiento algunos tipos de cáncer), procarbazona (para el tratamiento algunos tipos de cáncer), mecloretamina (para el tratamiento de algunos tipos de cáncer), ciclosporina (para prevenir el rechazo en trasplantes), anticoagulantes cumarínicos (para prevenir la formación de coágulos), didanosina (para el tratamiento del VIH) y captopril (antihipertensivo).

8. Si usted conduce automóviles, o si maneja máquinas (el medicamento puede producir somnolencia)

9. Si usted es alérgico o intolerante a la lactosa (el producto contiene lactosa).

#### 4. **¿Cómo debo tomar ALLOPURINOL CRAVERI?**

Usted debe tomar **ALLOPURINOL CRAVERI** de acuerdo a la recomendación de su médico. La dosis habitual es un (1) comprimido por día durante el tiempo que sea necesario para lograr la normalización de los niveles de ácido úrico en sangre. El comprimido se debe tomar entero (no masticar, romper ni disolver) con un vaso de agua en cualquier momento del día (generalmente luego de las comidas).

Si usted se olvidó de tomar un comprimido un día, no debe tomar dos comprimidos el día siguiente para tratar de compensar la dosis olvidada.

Generalmente la dosis de inicio del tratamiento es de 100 mg en una única toma diaria y luego se aumenta progresivamente a 200 o 300 mg por día de acuerdo con la respuesta terapéutica hasta un máximo de 600 – 800 miligramos por día.

En los niños la dosis debe ajustarse conforme al peso corporal y la edad.

*Jef*

  
ANDREA VENTRICE  
FARMACÉUTICA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
Mat. 12.793

5. **¿Cuándo debo dejar de tomar ALLOPURINOL CRAVERI?**

Usted debe dejar de tomar **ALLOPURINOL CRAVERI** si luego de iniciado el tratamiento ocurre un ataque agudo de gota o se presenta algunas de las complicaciones secundarias al uso del medicamento.

Deberá suspender el tratamiento y contactar con su médico tan pronto como sea posible si, mientras usted está tomando **ALLOPURINOL CRAVERI** presentara alguno de los síntomas descritos a continuación:

- Si aparece una erupción cutánea, descamación de la piel, ampollas o llagas en los labios o en la boca, respiración sibilante (pitos), palpitaciones u opresión en el pecho, pérdida de conocimiento:

**ESTOS SÍNTOMAS PUEDEN SIGNIFICAR QUE USTED ESTÁ SUFRIENDO UNA REACCIÓN ALÉRGICA.**

- Si aparece fiebre alta.
- Si aparece dolor en las articulaciones o hinchazón dolorosa de las ingles, axilas o cuello.
- Si aparece ictericia (coloración amarilla de la piel y de los ojos).
- Si aparecen náuseas o vómitos (que pueden ser con sangre).
- Si aparece sensación general de malestar.
- Si aparece debilidad, entumecimiento o pérdida de conciencia.
- Si aparece dolor de cabeza, somnolencia, mareos, alteraciones de la visión.
- Si aparece dolor en el tórax, presión sanguínea alta o enlentecimiento del pulso.
- Si aparece hinchazón (edemas) de los tobillos.
- Si aparece sensación de sed, cansancio y pérdida de peso.
- Si aparece sangre en orina.





Se han notificado reacciones y alergias cutáneas graves (síndrome de hipersensibilidad, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica) con el uso de allopurinol. Con frecuencia junto con la erupción de grandes ampollas en piel pueden aparecer úlceras en la boca, la garganta, la nariz y los genitales. A veces también se puede acompañar de conjuntivitis (inflamación y enrojecimiento de los ojos). Estas erupciones cutáneas graves son a menudo precedidas por síntomas similares a la gripe: fiebre, dolor de cabeza y dolor corporal. La erupción puede progresar a la formación de ampollas y descamación generalizada de la piel. Si usted desarrolla una erupción cutánea o estos síntomas en la piel, deje de tomar allopurinol y consulte inmediatamente con el médico.

El período de mayor riesgo de aparición de reacciones cutáneas graves es durante las primeras semanas de tratamiento.

Si usted ha desarrollado algún tipo de reacción cutánea grave no debe volver a utilizar **ALLOPURINOL CRAVERI** ni ninguna otra marca comercial.

6. **¿Cuáles son las posibles reacciones secundarias o cosas no deseadas que podrían pasarme con el uso de ALLOPURINOL CRAVERI?**

Al igual que todos los medicamentos, **ALLOPURINOL CRAVERI** puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

La probabilidad de que se produzcan las reacciones no deseadas es mayor cuando existen alteraciones del riñón y del hígado.

Las reacciones secundarias o cosas no deseadas más frecuentes que le pueden pasar luego de tomar **ALLOPURINOL CRAVERI** son:

**Gastrointestinales:** epigastralgias (dolor o ardor en la boca del estómago), náuseas y diarrea. Raramente estas reacciones son lo suficientemente importantes para obligar a interrumpir el tratamiento y pueden evitarse administrando el medicamento después de las comidas.

*pef*  
**Cutáneas:** pueden manifestarse en cualquier momento del tratamiento en forma de erupciones pruriginosas pápulo-eritematosas (ronchas que pican), o eccematiformes (escamas, vesículas con secreción transparente). La aparición de estas reacciones cutáneas obliga a suspender el tratamiento.

*g...me*  
ANDREA VENTRICE  
FARMACÉUTICA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
Mat. 12.793

**Hipersensibilidad generalizada:** se han reportado algunas manifestaciones que obligaron a la interrupción inmediata del tratamiento, especialmente en los pacientes con insuficiencia renal o hepática. La sintomatología puede incluir fiebre, erupción cutánea (**en ocasiones severas con síndrome de Lyell o de Stevens-Johnson: son enfermedades muy graves que aparecen en la piel en forma de ampollas enormes**), alteración de la función del hígado y los riñones.

***Si alguna de estas reacciones de hipersensibilidad se presentara, se debe suspender inmediatamente el medicamento y consultar con un servicio de urgencias médicas.***

**Alteraciones de la sangre:** leucopenia, trombocitopenia y agranulocitosis (son todos casos de disminución muy grave en el número de glóbulos blancos).

**Otras reacciones:** fiebre, malestar, cansancio, dolor de cabeza, vértigo (sensación de que las cosas giran), ataxia (dificultad para moverse), somnolencia, coma, parálisis, parestesias (hormigueos, sensación de electricidad), trastornos visuales, alteraciones del gusto, estomatitis (pequeñas ampollas en la boca), furunculosis, pérdida del cabello y alteración de la coloración del cabello, dolor de pecho, aumento de la presión arterial, arritmias cardíacas (casi siempre bradicardia: disminución en la frecuencia de los latidos), aumento en el tamaño de las mamas (en hombres), etc.

7. **¿Cómo debo guardar o almacenar ALLOPURINOL CRAVERI?**

El medicamento no requiere de condiciones especiales de guardado o almacenado pero se recomienda un lugar fresco (menor a 30 grados centígrados), lejos del alcance de los niños.

Recuerde que este medicamento no puede ser usado luego de la fecha de vencimiento. La fecha de vencimiento del envase hace referencia al último día del mes de vencimiento y sólo hasta ése día se puede consumir el medicamento.

8. **¿Qué debo hacer en caso de intoxicación o en caso de haber tomado una cantidad mayor a la indicada por el médico?**

En cualquiera de los casos debe consultar inmediatamente con su médico o dirigirse a alguno de los centros especializados en el manejo de intoxicaciones que se mencionan a continuación:

*Prof*

  
ANDREA VENTRICE  
FARMACÉUTICA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
Mat. 12.793



479



**Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez:** (011) 4962-6666/2247,

**Hospital Posadas:** (011) 4654-6648/4658-7777.

**Hospital de Niños Pedro de Elizalde:** (011) 4300-2115.

**Hospital Fernández:** (011) 4801-5555.

Optativamente, otros centros de intoxicaciones.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.**

**Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta.**

**No utilizar el medicamento luego de la fecha de vencimiento.**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - ANMAT.

Certificado N° 38.851

Director Técnico: Andrea Carolina Spizzirri. Farmacéutica.

CRAVERI S.A.I.C.

Arengreen 830 (C1405CYH) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Tel: 5453-4555 - Fax: 5453-4505

*fu* [www.craveri.com.ar](http://www.craveri.com.ar) e-mail: [info@craveri.com.ar](mailto:info@craveri.com.ar)

Fecha de última revisión: xx / xx / xx

ANDREA VENTRICE  
FARMACÉUTICA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
Mat. 12.793