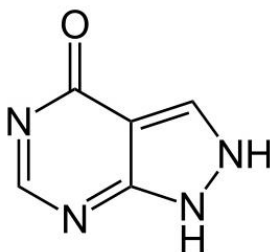


MONOGRAFÍA FARMACOLÓGICA
ALURIN® 300 mg TABLETAS
Alopurinol

CATEGORÍA TERAPÉUTICA CÓDIGO ATC

M	Sistema musculoesquelético
M04	Antigotosos
M04A	Preparados antigotosos
M04AA	Preparados inhibidores de la producción de ácido úrico
M04AA01	Alopurinol

ESTRUCTURA QUÍMICA DEL PRINCIPIO ACTIVO



1H-pyrazol[3,4-d]pirimidin-4(2H)-ona
C₅H₄N₄O

INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

Antigotoso, Antihiperuricémico.

FÓRMULA:

Cada tableta contiene:

Alopurinol 300 mg

Excipientes c.s.p. 1 tableta

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Alurin® 300 mg Tabletas está indicado para reducir la formación de ácido úrico, para el tratamiento de artritis gotosa crónica, hiperuricemia, manejo de cálculos renales recurrentes mixtos de oxalato de calcio y cálculos renales de ácido úrico. Está indicado para el tratamiento específico de gota primaria o secundaria.

MECANISMO DE ACCIÓN:

El alopurinol se convierte en el metabolito oxipurinol que es una aloxantina, este disminuye la producción de ácido úrico por inhibición de la acción de la enzima xantina oxidasa cuya función es de convertir la hipoxantina a xantina y de ésta a ácido úrico. Además aumenta la reutilización de las xantinas e hipoxantinas por síntesis de ADN inhibiendo así la síntesis de nuevas purinas. Esto disminuye las concentraciones de ácido úrico en el plasma y en la orina.

Además de inhibir el catabolismo de purinas, en algunos pero no en todos los pacientes con hiperuricemia, se deprime la biosíntesis de novo de purina por retroinhibición de hipoxantinguaninfosforribosiltransferasa.

El alivio del dolor es secundario a la reducción de los niveles séricos de ácido úrico. Se inhibe la producción de ácido úrico por bloqueo de las reacciones bioquímicas que preceden inmediatamente su formación.

FARMACOCINÉTICA:

Alopurinol es activo cuando se administra por vía oral absorbiéndose rápidamente a través del tracto gastrointestinal superior. En algunos estudios se ha detectado alopurinol en sangre 30-60 minutos después de su administración. Cerca de un 80 % a 90 % de la dosis se absorbe por el tracto gastrointestinal.

Se biotransforma en el hígado cerca de un 70 % -73 % del metabolito activo ixipurinol.

Aproximadamente un 20% del alopurinol ingerido se excreta con las heces. La eliminación de alopurinol tiene lugar principalmente por conversión metabólica a oxipurinol mediante la xantina oxidasa y la aldehído oxidasa, excretándose menos de un 10% del fármaco inalterado en orina.

Alopurinol presenta una semivida plasmática de 1 a 2 horas.

CONTRAINDICACIONES:

En niños (salvo los que tienen hiperuricemia secundaria a un tumor maligno). Durante el embarazo y en periodo de lactancia. En pacientes con hipersensibilidad conocida al alopurinol o cualquiera de los componentes de la fórmula.

Se debe informar a los pacientes de los signos y síntomas y vigilar estrechamente la aparición de reacciones cutáneas. El período de mayor riesgo de aparición de SSJ y NET es durante las primeras semanas de tratamiento.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Puede causar teratogénesis en embarazo. El alopurinol se distribuye en la leche materna.

En pacientes con insuficiencia renal, administrar con cuidado y bajo estricta supervisión médica.

Alopurinol se deberá suspender inmediatamente tan pronto como aparezca una erupción ("rash") cutánea o cualquier otra evidencia de hipersensibilidad. Una vez hayan remitido las reacciones cutáneas leves, en caso de presentarse, se puede reiniciar el tratamiento con alopurinol, si es necesario, a una dosis menor. En el caso de que se produzcan recidivas, se deberá suspender definitivamente la administración de alopurinol.

Alopurinol debe utilizarse con cuidado en pacientes en tratamiento para la hipertensión o insuficiencia cardíaca, por ejemplo, con diuréticos o Inhibidores de la ECA, ya que pueden presentar alteraciones concurrentes en la función renal.

Síndrome de hipersensibilidad, Síndrome de Stevens Johnson (SSJ) y Necrólisis epidérmica tóxica (NET) Alopurinol puede producir reacciones de hipersensibilidad de distintas formas incluyendo exantema maculopapular, síndrome de hipersensibilidad (también conocido como síndrome DRESS) y Síndrome de Stevens Johnson (SSJ)/ Necrolisis epidérmica tóxica (NET). Estas reacciones son diagnósticos clínicos, y su manifestación clínica sigue siendo la base para la toma de decisiones. Si estas reacciones se producen, en cualquier momento durante el tratamiento con alopurinol, éste debe ser retirado inmediatamente. La reanudación del tratamiento no debe llevarse a cabo en pacientes con síndrome de hipersensibilidad y SSJ/NET. Los corticoesteroides pueden ser beneficiosos para tratar las reacciones de hipersensibilidad.

Si se presentan síntomas o signos de SSJ o NET (por ejemplo, erupción cutánea progresiva con ampollas o lesiones en la mucosa) el tratamiento con alopurinol debe ser suspendido.

Si se desarrolla un ataque agudo en pacientes que reciben alopurinol, el tratamiento debería continuar a la misma dosis mientras que se trata el ataque agudo con un agente antiinflamatorio adecuado.

REACCIONES SECUNDARIAS:

En función de la frecuencia, las reacciones adversas se han clasificado de la siguiente forma:

Muy frecuentes: $\geq 1/10$.	Frecuentes: $\geq 1/100$ a $< 1/10$
Poco frecuentes: $\geq 1/1.000$ a $< 1/100$	Raras: $\geq 1/10.000$ a $< 1/10.000$
Muy raras: $< 1/10.000$	

Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles.

La mayoría de las reacciones adversas relacionadas con alopurinol han sido raras en el conjunto de la población tratada y de carácter leve. La incidencia es mayor en presencia de alteración renal y/o hepática.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

- Muy raras: agranulocitosis, anemia aplásica, trombocitopenia.

Trastornos del sistema inmunológico

- Poco frecuentes: reacciones de hipersensibilidad.
- Muy raras: linfadenopatía angioinmunoblástica, reacción anafiláctica.

Exploraciones complementarias

- Frecuente: hormona estimulante del tiroides (TSH) en sangre elevada*

*Los casos de hormona estimulante del tiroides (TSH) en sangre elevada en los correspondientes estudios no notificaron ningún efecto en las concentraciones de T4 libre ni presentaron unos niveles de TSH indicativos de hipotiroidismo subclínico.

Trastornos del sistema nervioso

- Muy raras: coma, parálisis, ataxia, neuropatía, parestesias, somnolencia, cefalea, alteración en el gusto.
- Frecuencia no conocida: meningitis aséptica.

Trastornos oculares

- Muy raras: cataratas, alteraciones visuales, cambios maculares.

Trastornos cardíacos

- Muy raras: angina, bradicardia.

Trastornos gastrointestinales

- Poco frecuentes: náuseas, vómitos, diarrea.
- Muy raras: hematemesis recurrente, esteatorrea, estomatitis, cambios en los hábitos intestinales.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

- Frecuentes: erupción cutánea (Rash).
- Muy raras: angioedema, erupciones cutáneas de índole medicamentosa, alopecia, decoloración del cabello.

Dermatitis alérgica: rash cutáneo, urticaria, comezón; general macupapular. El rash puede estar acompañado con fiebre, leucopenia, artralgias u otros síntomas de hipersensibilidad. La diarrea es frecuente.

Con rara incidencia: Agranulocitosis, anemia, hepatotoxicidad y síndrome de Steven Johnson.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:

Anticoagulantes: Puede potencializar su efecto.

En Azatriopina y Mercaptopurina: puede potencializar sus efectos terapéuticos y tóxicos, causados por la disminución de la velocidad de metabolismo de estas drogas.

Los fármacos con actividad uricosúrica como probenecid, o dosis altas de salicilatos, pueden acelerar la excreción de oxipurinol. Esto puede disminuir la actividad terapéutica de ALURIN 300 mg Tabletas.

En la administración de alopurinol en combinación con citostáticos (p.ej. ciclofosfamida, doxorubicina, bleomicina, procarbazona, halogenuros de alquilo), las discrasias sanguíneas producen con más frecuencia que cuando estos principios activos se administran solos. Por lo tanto, se deben realizar controles hematológicos periódicos.

Se ha descrito un aumento en la frecuencia de erupción (“rash”) cutánea entre los pacientes que reciben ampicilina o amoxicilina concurrentemente con alopurinol.

No administrar junto con sales de hierro, dado a que puede haber aumento de la concentración de hierro en el hígado.

Embarazo y Lactancia

Sólo debe usarse en el embarazo cuando no haya otra alternativa más segura y cuando la enfermedad por sí misma conlleve riesgos para la madre o el feto.

Alopurinol y su metabolito oxipurinol se excretan por la leche materna. No se recomienda el uso de alopurinol durante el periodo de lactancia.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral.

DOSIS:

Adultos: Se recomienda que el médico sea quien establezca la dosis, se sugiere el siguiente esquema:

Dosificación básica: 1 tableta diaria.

En casos severos: 1 tableta 2 veces al día.

Administrar las tabletas durante las comidas con abundante líquido.

En presencia de alteración de la función renal, se deberá tener especial consideración al iniciar el tratamiento con una dosis máxima de 100 mg/día.

En pacientes con insuficiencia hepática se debe reducir la dosis. Se recomienda realizar pruebas periódicas de función hepática durante las etapas iniciales del tratamiento.

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS

Puesto que se han descrito reacciones adversas tales como vértigo, somnolencia y ataxia en pacientes tratados con alopurinol, los pacientes no deberán conducir, utilizar maquinaria o participar en

actividades peligrosas hasta que estén seguros de que alopurinol no afecta adversamente su comportamiento.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Almacenar a una temperatura no mayor a 30 °C.

Venta bajo prescripción Médica.
Manténgase fuera del alcance de los niños

PRESENTACIÓN:

Caja de cartón con barniz conteniendo 20 tabletas en blíster PVC-PVDC transparente / Aluminio.

DESCRIPCIÓN DEL MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE:

Blíster (PVC/ PVDC transparente / Aluminio) impreso en la parte opaca con el logo de la empresa e información del producto conteniendo 10 tabletas. Caja de cartón con barniz con información impresa del producto y logo de la empresa, conteniendo 20 tabletas.

CARACTERÍSTICAS FISICOQUÍMICAS:

Tableta redonda de caras planas, ranurada de 12 mm color blanca.

FECHA DE REVISIÓN:

10 de Marzo de 2023.

BIBLIOGRAFÍA:

- 1- Drug Information for the health Care Professional. Volumen I. Edición 22. 2002. 56 - 60 p.p.
- 2- Remington, 1998, Alopurinol, Drogas Analgésicas, Antipiréticas y Antiinflamatorias, Remington Farmacia 19ª. edición Tomo 2 Madrid, España pg. 1851-1852
- 3- Vademecum, Alopurinol, Principio Activo. Vidal Group. Drug Information Systeme. España: Madrid. Disponible en: <https://www.vademecum.es/principios-activos-alopurinol-m04aa01-us>
- 4- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios -AEMPS-. CIMA. España: Madrid. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/61361/FichaTecnica_61361.html