ANSM - Mis à jour le : 24/02/2025

Dénomination du médicament

ALLOPURINOL TEVA 300 mg, comprimé
Allopurinol

Encadré

Veuillez 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 TEVA 300 mg, comprimé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ALLOPURINOL TEVA 300 mg, comprimé ?
3. Comment prendre ALLOPURINOL TEVA 300 mg, comprimé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ALLOPURINOL TEVA 300 mg, comprimé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE ALLOPURINOL TEVA 300 mg, comprimé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

- ALLOPURINOL TEVA appartient à un groupe de médicaments appelés inhibiteurs enzymatiques, qui agissent sur la durée de certaines modifications chimiques ayant lieu dans le corps.
- ALLOPURINOL TEVA est préconisé dans le traitement et la prévention de la goutte ainsi que dans d'autres pathologies liées à l'excès d'acide urique dans le corps, comme les calculs rénaux et d'autres troubles rénaux.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ALLOPURINOL TEVA 300 mg, comprimé ?

Ne prenez jamais ALLOPURINOL TEVA 300 mg, comprimé :

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

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ALLOPURINOL TEVA si :

- vous avez des problèmes de foie et de reins. Votre médecin pourra vous prescrire une dose plus faible ou vous demander de ne pas prendre le comprimé tous les jours. Il est possible qu'il doive vous surveiller plus étroitement ;

- vous avez des problèmes cardiaques ou de l'hypertension et si vous prenez des diurétiques et/ou un médicament appelé IEC (inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine);

- vous avez actuellement une crise de goutte.

- vous êtes d'origine chinoise, de l'ethnie Han, thaïe ou coréenne ;

- vous avez des problèmes de thyroïde.

Des réactions cutanées graves sont survenues avec l'utilisation d'allopurinol. Celles-ci peuvent être plus fréquentes chez les personnes présentant une insuffisance rénale chronique. Ces éruptions cutanées peuvent inclure un syndrome d'hypersensibilité, un syndrome de Stevens-Johnson et une nécrolyse épidermique toxique. Toutes ces réactions ont été rapportées avec l'utilisation de l'allopurinol. Fréquemment, les réactions cutanées peuvent entraîner des ulcères de la bouche, de la gorge, du nez, des parties génitales et une conjonctivite (yeux rouges et gonflés).

Ces réactions cutanées graves sont souvent précédées par des épisodes fiévreux s'apparentant à des états grippaux, des maux de tête, des douleurs générales dans le corps (symptômes grippaux). Les réactions cutanées peuvent évoluer en cloques généralisées et une desquamation de la peau.

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.

Si vous présentez ces réactions cutanées ou ces symptômes cutanés, arrêtez de prendre de l'allopurinol et contactez votre médecin immédiatement.

Si vous souffrez de calculs rénaux, leur taille pourra diminuer et ils pourront pénétrer et bloquer les voies urinaires.

Si vous avez un cancer ou un syndrome de Lesch-Nyhan, la quantité d'acide urique peut augmenter dans vos urines. Pour éviter cela, vous devez veiller à boire suffisamment pour diluer votre urine.

Autres médicaments et ALLOPURINOL TEVA 300 mg, comprimé

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

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- de la 6-mercaptopurine (utilisée dans le traitement du cancer du sang) ;

- de l'azathioprine, de la ciclosporine (utilisés pour diminuer l'activité du système immunitaire) ;

Les effets indésirables de la ciclosporine peuvent survenir plus fréquemment.

- La co-administration d'allopurinol et de 6-mercaptopurine ou d'azathioprine doit être évitée.

En cas de co-administration de 6-mercaptopurine ou d'azathioprine avec ALLOPURINOL TEVA, 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 inexpliqués.

- de la vidarabine (utilisée dans le traitement de l'herpès) ;

Les effets indésirables de la vidarabine peuvent survenir plus fréquemment. Faites particulièrement attention si cela se produit.

- des salicylés (utilisés pour soulager la douleur, la fièvre ou l'inflammation comme l'acide acétylsalicylique (aspirine) ;

- du probénécide (utilisé dans le traitement de la goutte) ;

- du chlorpropamide (utilisé dans le traitement du diabète) ;

Une diminution de la dose de chlorpropamide peut s'avérer nécessaire chez les patients insuffisants rénaux.

- de la warfarine, de la phénprocoumone, de l'acénocoumarol (médicaments qui fluidifient le sang) ;

Votre médecin peut être amené à contrôler vos paramètres de coagulation plus souvent et si besoin peut diminuer la posologie de ces médicaments.

- de la phénytoïne (utilisée dans le traitement de l'épilepsie) ;

- de la théophylline (utilisée dans le traitement de l'asthme et d'autres maladies respiratoires) ;

Votre médecin peut être amené à contrôler les taux sanguins de théophylline en particulier au début du traitement par allopurinol ou lors de modifications de posologie.

- de l'amoxicilline ou de l'ampicilline (utilisées dans le traitement des infections bactériennes) ;
L'utilisation d'un autre antibiotique est préférable car des réactions allergiques sont

susceptibles de survenir plus fréquemment.

- des cytostatiques (utilisés dans le traitement des tumeurs agressives) ;

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.

- de la didanosine (utilisée dans le traitement de l'infection par le VIH) ;

- des IEC ou des diurétiques (comprimés permettant d'éliminer l'eau) (utilisés dans le traitement des problèmes cardiaques ou de l'hypertension) ;

  Le risque de réaction cutanée peut augmenter en particulier si vous êtes atteint d'insuffisance rénale chronique.

- de l'hydroxyde d'aluminium (utilisé pour neutraliser l'acide dans l'estomac) ;

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.

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.

Vous ne devez pas prendre ce médicament si vous êtes enceinte, sauf avis contraire de votre médecin.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Les comprimés ALLOPURINOL TEVA peuvent entraîner des vertiges, une somnolence et affecter votre coordination motrice. Si vous avez ces symptômes, NE CONDUISEZ PAS, n'utilisez pas de machines et ne prenez pas part à des activités dangereuses.

ALLOPURINOL TEVA 300 mg, comprimé contient du lactose et du sodium.

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

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE ALLOPURINOL TEVA 300 mg, comprimé ?

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.

Prenez les comprimés de préférence avec de l'eau. Vous devez prendre vos comprimés après un repas. Buvez abondamment (2-3 litres par jour) pendant que vous prenez ce médicament.

La dose recommandée est :

Adulte (y compris le patient âgé)

Votre médecin débutera généralement le traitement par une faible dose d'allopurinol (par exemple 100 mg/jour), afin de réduire le risque d'effets indésirables possibles. Si nécessaire,

votre dose sera par la suite augmentée.

Dose de départ : 100 à 300 mg/jourAu début du traitement, votre médecin peut également être amené à vous prescrire un anti-inflammatoire ou de la colchicine pendant un mois ou plus pour prévenir les crises d'arthrite goutteuse.

Votre dose d'allopurinol sera adaptée à la gravité de votre état.

Dose d'entretien :

- cas légers, 100 à 200 mg/jour
- cas modérés, 300 à 600 mg/jour
- cas sévères, 700 à 900 mg/jour.

Votre médecin peut être amené à modifier votre dose si vos fonctions rénale et hépatique sont altérées, en particulier si vous êtes âgé.

Si la dose quotidienne dépasse 300 mg/jour et que vous êtes atteint d'effets secondaires digestifs, comme des nausées ou des vomissements (voir rubrique 4), votre médecin peut être amené à fractionner les doses d'allopurinol pour réduire ces effets.

Si vous avez un problème rénal grave

- il se peut que votre médecin vous prescrive moins de 100 mg par jour,
- Il se peut que votre médecin espace la prise d'une dose de 100 mg de plus d'un jour.

En cas de séance de dialyse, à raison de deux ou trois fois par semaine, votre médecin peut être amené à vous prescrire une dose de 300 ou 400 mg à prendre immédiatement après chaque séance.

Utilisation chez les enfants (moins de 15 ans)

100 à 400 mg/jour administrés en 3 prises fractionnées.

L'allopurinol est rarement indiqué chez l'enfant excepté pour certains types de cancer, en particulier en cas de leucémie et dans certains troubles enzymatiques, par exemple syndrome de Lesch-Nyhan.

La barre de cassure n’est là que pour faciliter la prise du comprimé si vous éprouvez des difficultés à l’avaler en entier.

Si vous avez pris plus d’ALLOPURINOL TEVA 300 mg, comprimé que vous n’auriez dû

Si vous (ou une autre personne) avalez un grand nombre de comprimés en même temps ou si vous pensez qu'un enfant a avalé un comprimé, contactez immédiatement le service d'urgences de l'hôpital le plus proche ou votre médecin.

Un surdosage peut provoquer des nausées, des vomissements, des diarrhées ou des vertiges.

Munissez-vous de cette notice, des comprimés restants et de l'emballage et allez à l'hôpital ou chez votre médecin ; ils pourront ainsi savoir quels types de comprimés ont été pris.

Si vous oubliez de prendre ALLOPURINOL TEVA 300 mg, comprimé

Si vous oubliez de prendre un comprimé, prenez-en un dès que vous vous en rendez compte, sauf si c'est presque l'heure de prendre le comprimé suivant. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Prenez les doses suivantes à l'heure prévue.

Si vous arrêtez de prendre ALLOPURINOL TEVA 300 mg, comprimé

Veuillez respecter la durée de traitement prescrite par votre médecin. N'arrêtez PAS de prendre votre médicament sans en avoir parlé à votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Si vous avez l'un des effets indésirables suivants, arrêtez de prendre vos comprimés et/ou contactez immédiatement votre médecin :

- une réaction inattendue sur la peau (possiblement associée à de la fièvre, un gonflement des ganglions, des douleurs articulaires, la formation de vésicules ou un saignement inhabituel, des troubles de la fonction rénale ou l'apparition soudaine de crises d'épilepsie) ;

- les éruptions cutanées sont l'effet indésirable le plus fréquent avec l'allopurinol (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10).

Rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- fièvre et frissons, maux de tête, muscles douloureux (symptômes grippaux) et sensation de malaise général ;

- n'importe quel changement sur la peau, comme des ulcères dans la bouche, la gorge, le nez, les parties génitales et une conjonctivite (yeux rouges et gonflés), des cloques généralisées et une desquamation de la peau ;

- saignement des lèvres, des yeux, de la bouche, du nez ou des organes génitaux ;

- réactions cutanées graves associées à de la fièvre, des éruptions cutanées, des douleurs articulaires et des anomalies des tests sanguins de la fonction hépatique (cela peut être le signe d'un trouble d'hypersensibilité de plusieurs organes).

Très rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000)

- réaction allergique grave provoquant un gonflement du visage ou de la gorge ;

- réaction allergique grave pouvant engager le pronostic vital.

Si vous avez une **réaction allergique,** arrêtez de prendre ALLOPURINOL TEVA et consultez immédiatement un médecin. Les signes d'une telle réaction peuvent inclure :

- éruption cutanée, desquamation, furoncles et lésions des lèvres ou de la bouche ;

- gonflement du visage, des mains, des lèvres, de la langue ou de la gorge ;

- difficulté à avaler ou à respirer ;

- très rarement, les signes peuvent inclure un sifflement respiratoire soudain, des palpitations ou une oppression thoracique et un collapsus.

Veuillez ne jamais reprendre d'allopurinol sauf avis contraire de votre médecin.

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 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.

Si vous remarquez l'un des effets indésirables suivants alors que vous prenez ALLOPURINOL TEVA, contactez votre médecin dès que possible.

Les effets indésirables **fréquents** suivants ont été rapportés (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- augmentation du taux de thyréostimuline (TSH).

Les effets indésirables peu fréquents suivants ont été rapportés (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

- douleur à l'estomac, nausées, vomissements (très rarement avec du sang) et diarrhées.
- symptômes d'une réaction allergique incluant une éruption avec démangeaisons.
- anomalie des tests explorant la fonction hépatique.

Les effets indésirables **rares** suivants ont été rapportés (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000).

- douleur articulaire ou gonflement douloureux à l'aine, sous les bras ou dans le cou ;
- inflammation du foie (hépatite), jaunisse (coloration jaune de la peau ou du blanc des yeux) ;
- votre fonction hépatique ou rénale peut être affectée ;
- formation de calculs dans les voies urinaires ; les symptômes peuvent inclure la présence de sang dans les urines et une douleur dans l'abdomen, sur le côté ou à l'aine.

Les effets indésirables très rares suivants ont été rapportés (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000).

- température élevée ;
- sang dans les urines ;
- modification du transit intestinal normal ou odeur inhabituellement désagréable des selles ;
- taux de lipide élevé dans le sang ;
- sensation générale de malaise ;
- faiblesse, engourdissement, déséquilibre, incapacité à bouger les muscles (paralysie) ou perte de conscience ;

- manque de coordination volontaire des mouvements musculaires (ataxie) ;
- picotements (paresthésie) ;
- convulsions, épilepsie ou dépression.
- maux de tête, étourdissements, somnolence ou troubles de la vision ;
- douleur thoracique, hypertension ou rythme cardiaque lent ;
- rétention de fluide avec formation d'œdèmes (gonflement), en particulier des chevilles ;
- infertilité masculine ou incapacité à avoir ou à maintenir une érection, ou éjaculation pendant le sommeil (« pollutions nocturnes ») ;
- augmentation de la taille des seins chez l'homme comme chez la femme ;
- modification de la perception du goût, inflammation de la bouche ;
- cataractes (opacification du cristallin de l'œil) et d'autres problèmes de vue ;
- furoncles (petits boutons rouges et douloureux sur la peau) ;
- perte ou décoloration des cheveux ;
- sensation de soif, fatigue ou perte de poids (qui peuvent être des symptômes du diabète) ; votre médecin peut être amené à contrôler le taux de sucre dans votre sang pour le vérifier.
- douleur musculaire ;
- gonflement des ganglions, disparaissant généralement à l'arrêt du traitement par allopurinol ;
- occasionnellement, l'allopurinol 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.

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).

Vous pourrez parfois avoir des nausées, mais ceci peut être évité en prenant l'allopurinol après les repas. Si le problème persiste, informez-en votre médecin.Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à 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 : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : https://signalement.social-sante.gouv.fr/.

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

5. COMMENT CONSERVER ALLOPURINOL TEVA 300 mg, comprimé ?

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

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

Flacons (PEHD)

Pas de précautions particulières de conservation.

A conserver dans l'emballage d'origine.

Conserver le flacon soigneusement fermé, à l'abri de la lumière.

Plaquettes (PVC/PVDC/Aluminium)

Pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 TEVA 300 mg, comprimé

- La substance active est :

Allopurinol..... 300 mg

Pour un comprimé.

- Les autres composants sont :

Lactose monohydraté, silice colloïdale anhydre, amidon de maïs, cellulose en poudre, carboxyméthylamidon sodique (type A), laurilsulfate de sodium, povidone K30 et stéarate de magnésium (E470b).

Qu'est-ce que ALLOPURINOL TEVA 300 mg, comprimé et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés ALLOPURINOL TEVA 300 mg sont blancs, ronds, biconvexes, gravés « 2K1 2K1 » sur une face et une barre de cassure sur l'autre face.

Boîte de 20, 28, 30, 50, 50 × 1, 60, 90, 98, 100, 105 ou 500 comprimés sous plaquettes.

30 comprimés en flacon de 35 mL ou 100 comprimés en flacon de 100 mL.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

TEVA SANTE
100-110, ESPLANADE DU GENERAL DE GAULLE
92931 PARIS LA DEFENSE CEDEX

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

TEVA SANTE
100-110, ESPLANADE DU GENERAL DE GAULLE
92931 PARIS LA DEFENSE CEDEX

Fabricant

TEVA PHARMACEUTICAL WORKS PRIVATE LIMITED COMPANY
PALLAGI UT 13
4042 DEBRECEN
HONGRIE
ou
PHARMACHEMIE B.V.
SWENSWEG 5
POSTBUS 552
2003 RN HAARLEM
PAYS-BAS

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.
[à compléter ultérieurement par le titulaire]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l’ANSM (France).