ANSM - Mis à jour le : 12/12/2024

Dénomination du médicament

ZYLORIC 300 mg, comprimé
Allopurinol

Encadré

Veuillez lire attentivement l'intégralité de 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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 300 mg, comprimé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ZYLORIC 300 mg, comprimé ?
3. Comment prendre ZYLORIC 300 mg, comprimé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ZYLORIC 300 mg, comprimé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

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

Classe pharmacothérapeutique : Inhibiteur de la synthèse d'acide urique, code ATC : M04AA01

Les comprimés de ZYLORIC 300 mg, comprimé contiennent un principe actif appelé l'allopurinol. Il agit en ralentissant la vitesse de certaines réactions chimiques dans votre organisme afin de diminuer le taux d'acide urique dans le sang et les urines.

ZYLORIC 300 mg, comprimé est utilisé pour réduire ou prévenir la formation de dépôts d'urate/d'acide urique lorsque votre organisme produit en trop grande quantité une substance appelée l'acide urique. Ces dépôts sont responsables de la goutte ou de certains types de

calculs rénaux ou de certains autres types de problèmes rénaux.

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

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

Ne prenez jamais ZYLORIC 300 mg, comprimé :

- en cas d'allergie connue à l'allopurinol ou à l'un des constituants du produit mentionnés dans la rubrique 6.
- chez l'enfant de moins de 6 ans (contre-indication liée à la forme pharmaceutique).

En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ière avant de prendre ZYLORIC 300 mg, comprimé si vous :

- avez des problèmes au niveau de votre foie ou de vos reins.
- souffrez de problèmes cardiaques ou d'une hypertension artérielle et si vous prenez des diurétiques et/ou un médicament appelé un IEC (inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine).
- souffrez actuellement d'une crise de goutte.
- êtes d'origine chinoise, ethnie Han, africaine ou indienne.
- avez des problèmes de thyroïde.

Faites particulièrement attention avec ZYLORIC 300 mg, comprimé:

- Des éruptions cutanées ont été signalées chez des patients prenant de l'allopurinol.

  Fréquemment, l'éruption cutanée peut entraîner des ulcères au niveau de la bouche, de la gorge, du nez, des organes génitaux et une conjonctivite (yeux rouges et gonflés). Ces éruptions cutanées graves sont souvent précédées par des symptômes pseudo-grippaux, fièvre, maux de tête, courbatures (symptômes ressemblant à la grippe). L'éruption peut évoluer vers une apparition de vésicules sur tout le corps 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. En cas d'éruption cutanée ou de symptômes cutanés, arrêtez de prendre l'allopurinol et contactez immédiatement votre médecin.

- Si vous souffrez de calculs rénaux, leur taille peut diminuer et ils pourront passer dans les voies urinaires.

Enfants

Sans objet.

Autres médicaments et ZYLORIC 300 mg, comprimé

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre l’un des médicaments suivants :

- aspirine
- théophylline, utilisée pour des problèmes respiratoires
- médicaments utilisés pour des convulsions (épilepsie), phénytoïne
- vidarabine (anti-viral), utilisée pour traiter l’herpès ou la varicelle
- didanosine, utilisée pour traiter une infection par le VIH
- antibiotiques (ampicilline ou amoxicilline)
- médicaments utilisés pour traiter les cancers
- médicaments utilisés pour réduire la réponse immunologique (immunosuppresseurs, par exemple azathioprine ou mercaptopurine)

  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 ZYLORIC, 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.
- médicaments utilisés pour traiter le diabète
- médicaments pour les problèmes cardiaques ou l’hypertension artérielle comme des IEC (inhibiteurs de l’enzyme de conversion de l’angiotensine) ou des diurétiques (pour éliminer l’eau)
- médicaments utilisés pour fluidifier le sang (anticoagulants), comme la warfarine
- tout autre médicament utilisé pour traiter la goutte.

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.

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.

Veuillez avertir votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris tout autre médicament, notamment des médicaments obtenus sans ordonnance, y compris des

médicaments à base de plantes.

ZYLORIC 300 mg, comprimé avec des aliments et boissons

Sans objet.

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.

L'utilisation de ce médicament est déconseillée, sauf avis contraire de votre médecin, pendant la grossesse.

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

Sportifs

Sans objet.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Dans de rares cas, la prise de ce médicament peut entraîner des étourdissements, des vertiges, ou des problèmes de coordination. Si c'est le cas, ne conduisez pas ou n'utilisez pas d'outils ou de machines.

ZYLORIC 300 mg, comprimé 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 300 mg, comprimé ?

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

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

Les comprimés doivent être avalés entiers avec un grand verre d'eau après les repas.

Posologie

La posologie recommandée est fonction des résultats du taux sanguin en acide urique.

Les posologies recommandées sont comprises entre 100 et 900 mg par jour. Vous commencerez généralement avec une faible dose, qui sera augmentée, le cas échéant.

Si vous êtes âgé(e) ou si votre fonction hépatique ou rénale est réduite, votre médecin pourra vous prescrire une dose plus faible ou vous demander d'espacer les prises du médicament. Si vous êtes traité(e) par dialyse deux ou trois fois par semaine, votre médecin pourra vous prescrire une dose de 300 ou 400 mg qui devra être prise immédiatement après votre dialyse.

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.

Utilisation chez les enfants (âgés de moins de 15 ans)

Les posologies habituelles sont comprises entre 100 à 400 mg par jour.

Mode et voie d'administration

Voie orale.

Les comprimés sont à avaler tels quels avec un grand verre d'eau, après le repas.

Durée du traitement

Dans tous les cas, se conformer strictement à l'ordonnance de votre médecin.

Si vous avez pris plus de ZYLORIC 300 mg, comprimé que vous n'auriez dû

Prévenez immédiatement votre médecin ou rendez-vous aussitôt à l’hôpital. Emportez avec vous la boîte du médicament.

Les signes d’un surdosage peuvent inclure nausées, vomissements, diarrhée et vertiges.

Si vous oubliez de prendre ZYLORIC 300 mg, comprimé

Prenez-la dès que vous vous en souvenez. Cependant, si c’est presque le moment de prendre la dose suivante, sautez la dose oubliée. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre ZYLORIC 300 mg, comprimé

N’arrêtez pas de prendre ZYLORIC 300 mg, comprimé sans en avoir parlé avec votre médecin.

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 INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ZYLORIC 300 mg, comprimé est susceptible d'entrainer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Si vous présentez l’un des effets suivants, il est impératif que vous arrêtiez immédiatement le traitement par l’allopurinol et d’avertir votre médecin spécialiste ou de vous rendre aussitôt à l’hôpital :

Hypersensibilité

Les signes peuvent être :

Peu fréquents (peuvent atteindre moins de 1 personne sur 100) :

- Desquamation de la peau, furoncles ou ulcères au niveau des lèvres ou de la bouche.

- Très rarement, ces signes peuvent inclure une respiration sifflante d’apparition soudaine, des palpitations ou une compression thoracique et un collapsus.

Rares (peuvent atteindre moins de 1 personne sur 1000) :

- Fièvre et frissons, maux de tête, douleurs musculaires (symptômes pseudo-grippaux) et sensation générale de malaise.

- Réactions d’hypersensibilité graves avec fièvre, éruption cutanée, douleurs articulaires et résultats anormaux aux analyses de sang et aux tests de la fonction hépatique (pouvant signifier un trouble avec hypersensibilité muti-organique).

- Tout changement au niveau de la peau, par exemple ulcères de la bouche, de la gorge, du nez, des parties génitales, conjonctivite (yeux rouges et gonflés), cloques généralisées ou peau qui pèle.

- Saignements au niveau des lèvres, des yeux, de la bouche, du nez ou des organes génitaux.

Très rares (peuvent atteindre 1 personne sur 10 000) :

- Un choc anaphylactique a été signalé, principalement chez des patients qui avaient présenté une réaction allergique lors d'une précédente prise d'allopurinol.

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

- Réaction allergique grave pouvant engager le pronostic vital

Si vous ressentez l'un des effets indésirables suivants qui peuvent aussi apparaître avec ce médicament, parlez-en à votre médecin :

Fréquents (peuvent atteindre moins de 1 personne sur 10) :

- Eruption cutanée (voir la rubrique « Mises en garde spéciales »). Il est impératif d'arrêter immédiatement votre traitement par allopurinol et de consulter rapidement votre médecin.

- Augmentation du taux sanguin de thyréostimuline (TSH).

Peu fréquents (peuvent atteindre moins de 1 personne sur 100) :

- Douleur de l'estomac, nausée (mal au cœur), diarrhée, vomissement. Ces troubles peuvent être évités en prenant le médicament après le repas.

- Anomalies au niveau des résultats des tests de la fonction du foie, problèmes hépatiques tels qu'une inflammation du foie (hépatite).

Très rares (peuvent atteindre moins de 1 personne sur 10 000) :

- 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.

- Fièvre (température élevée).

- Présence de sang dans les urines (hématurie).

- Taux élevés de cholestérol dans le sang (hyperlipidémie).

- Sentiment général de malaise ou de faiblesse.

- Maux de tête.

- Faiblesse, engourdissements, déséquilibre en position debout, sentiment d'incapacité à bouger les muscles (paralysie) ou perte de connaissance.

- Manque de coordination des mouvements volontaires musculaires (ataxie).

- Sensation de fourmillements, de picotements, de piqûres ou de brûlures au niveau de la peau (paresthésie).
- Somnolence ou troubles de la vue.
- Vertiges.
- Douleurs dans la poitrine (angine de poitrine), hypertension artérielle ou pouls faible.
- Stérilité masculine ou troubles de l'érection.
- Augmentation du volume des seins chez les hommes ainsi que chez les femmes.
- Modification du comportement intestinal.
- Modification de la fonction gustative.
- Cataracte.
- Chute ou décoloration des cheveux.
- Dépression.
- Cancer du sang se manifestant notamment par une augmentation de la taille des ganglions.
- Accumulation de liquide aboutissant à un gonflement (œdème) en particulier au niveau des chevilles.
- Métabolisme du glucose anormal (diabète). Votre médecin désirera peut-être doser le taux de sucre dans votre sang si cela arrive.

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.
- Éruption cutanée lichénoïde (éruption cutanée de couleur rouge-violette avec démangeaisons et/ou lignes filiformes de couleur blanche-grise sur 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 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 ZYLORIC 300 mg, comprimé ?

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

Ne pas utiliser ZYLORIC 300 mg, comprimé après la date de péremption indiquée sur la boîte après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.

Ce médicament doit être conservé à une température inférieure à 25°C et à l'abri de l'humidité.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient ZYLORIC 300 mg, comprimé ?

- La substance active est:

Allopurinol 300,00 mg

Pour un comprimé.

- Les autres composants sont:

Lactose monohydraté, amidon de maïs, polyvidone, stéarate de magnésium.

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

Ce médicament se présente sous forme de comprimé. Chaque comprimé de 300 mg est rond, biconvexe, blanc à blanc cassé, avec une barre de cassure, gravé Z3 sur une face. Boîte de 28, 30 ou 100.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

ASPEN PHARMA TRADING LIMITED
3016 Lake Drive,
Citywest Business Campus,
Dublin 24, Irlande

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

H.A.C. PHARMA
PÉRICENTRE II
43 AVENUE DE LA CÔTE DE NACRE
14000 CAEN
FRANCE

Fabricant

ASPEN BAD OLDESLOE GMBH
INDUSTRIESTRASSE 32-36
23843 BAD OLDESLOE
ALLEMAGNE

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

Sans objet.

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 ANSM (France).