

ZYLORIC®

Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda

Comprimidos

100mg

300mg

Fabricado por: Aspen Port Elizabeth (PTY) Ltd.

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: Zyloric®

Nome genérico: alopurinol

APRESENTAÇÕES

Caixa contendo blísteres com 30 comprimidos de 100mg.

Caixa contendo blísteres com 30 comprimidos de 300mg.

VIA ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 10 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de **Zyloric®** 100mg contém:

Alopurinol.....100 mg

Excipientes (lactose, amido, povidona, estearato de magnésio) q.s.p.....1 comprimido

Cada comprimido de **Zyloric®** 300mg contém:

Alopurinol.....300 mg

Excipientes (lactose, amido, povidona, estearato de magnésio) q.s.p.....1 comprimido

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Zyloric® é usado para prevenir crises de gota e outras condições associadas com o excesso de ácido úrico no corpo, entre elas, pedras nos rins e certos tipos de doença renal.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Zyloric® pertence a um grupo de medicamentos chamados inibidores enzimáticos, que agem controlando a velocidade com que modificações químicas especiais ocorrem no corpo.

Zyloric® atua reduzindo a produção de ácido úrico, que é sintetizado pelo nosso organismo. O tempo médio estimado para início da ação farmacológica do medicamento é de uma a duas semanas (efeito máximo).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este produto é contraindicado caso você tenha apresentado reações de hipersensibilidade ao alopurinol ou a qualquer um dos componentes da formulação.

Uso na gravidez – categoria de risco C.

Não há evidência suficiente da segurança de **Zyloric®** na gravidez humana. O uso na gravidez deve ser considerado apenas quando não houver alternativa mais segura e quando a doença em si representar riscos para a mãe ou para o feto.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Uso na lactação – relatos indicam que **Zyloric®** é excretado no leite materno, porém não são conhecidos os efeitos dessa excreção para o bebê.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres em período de amamentação.

Este medicamento não deve ser usado sem orientação médica por mulheres grávidas ou que estejam amamentando.

Informe imediatamente ao seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Este medicamento é contraindicado para menores de 10 anos.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Zyloric® deve ser descontinuado IMEDIATAMENTE caso ocorram erupções na pele ou outra evidência de hipersensibilidade (alergia) à droga.

Se você sofre de problemas no fígado ou nos rins ou se está em tratamento para hipertensão (pressão alta) ou insuficiência cardíaca, informe ao seu médico antes de fazer uso deste medicamento.

O tratamento com **Zyloric®** não deve ser iniciado até que um ataque agudo de gota tenha terminado completamente, pois, caso contrário, pode haver desencadeamento de novos ataques. Caso ocorra um ataque agudo de gota em pacientes que estejam tomando o alopurinol, o tratamento deve ser mantido com a mesma dose e o ataque agudo deve ser tratado com um agente anti-inflamatório adequado.

Deve ser feita uma hidratação adequada (ingestão de líquidos) para que ocorra uma diluição ótima da urina e com isso sejam evitados alguns problemas (como o aumento da concentração de algumas substâncias na urina, por exemplo, a xantina).

Capacidade para dirigir e operar máquinas

Este medicamento pode causar sonolência e tonteira e dar sensação de desequilíbrio quando o paciente ficar em pé ou andando. Dessa forma, o paciente que faz tratamento com **Zyloric®** deve ter cuidado ao dirigir veículos, operar máquinas perigosas ou participar de qualquer outra atividade perigosa, até que esteja certo de que **Zyloric®** não afeta seu desempenho.

Principais interações com medicamentos, alimentos e testes laboratoriais

Se você faz uso de alguma das medicações relacionadas abaixo, consulte o seu médico antes de fazer uso de **Zyloric®** (se você não tem certeza a respeito de quais medicamentos tem usado, consulte o seu médico).

Evitar o uso concomitante de alopurinol com didanosina.

O alopurinol pode aumentar os níveis e efeitos das seguintes substâncias: amoxicilina, ampicilina, azatioprina, carbamazepina, clorpropamida, ciclofosfamida, didanosina, mercaptopurina, pivampicilina, derivados da teofilina, antagonistas da vitamina K (anticoagulantes orais cumarínicos).

Os níveis e efeitos do alopurinol podem ser aumentados pelos inibidores da enzima de conversão da angiotensina (ECA), diuréticos de alça, e diuréticos tiazídicos.

Os níveis e efeitos do alopurinol podem ser diminuídos por medicamentos antiácidos.

Interações com etanol/alimentos

O uso concomitante de álcool pode diminuir a efetividade do alopurinol. Com o uso de suplemento de ferro pode haver aumento da captação de ferro pelo fígado. Altas doses de vitamina C (ácido ascórbico) podem acidificar a urina e aumentar o risco de formação de cálculos renais.

Interações medicamento-exame laboratorial e não laboratorial

Desconhece-se que o alopurinol altere a exatidão de exames laboratoriais ou não laboratoriais.

Informe ao seu médico do aparecimento de reações indesejáveis.

Informe ao seu médico ou cirurgião dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento de seu médico, pode ser perigoso para sua saúde.

Este medicamento contém LACTOSE.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (15°C a 30°C), protegido da luz e umidade.

Prazo de validade:

Para **Zyloric®** 100mg prazo de validade de 60 meses a partir da data de fabricação.

Para **Zyloric®** 300mg prazo de validade de 36 meses a partir da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Guarde-o em sua embalagem original.

Características do produto:

Zyloric® é apresentado na forma de comprimidos circulares brancos, inodoros.

Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto do medicamento, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Posologia

Adultos e crianças maiores de 10 anos

Recomenda-se iniciar o tratamento com uma dose baixa (100 mg/dia) a fim de reduzir os riscos de reações adversas. A dose deve ser aumentada somente se a resposta referente à redução de urato for insatisfatória. Deve-se ter precaução extra se a função renal estiver comprometida.

O seguinte esquema de dosagem pode ser recomendado:

de 100 a 200 mg diários em condições leves;

de 300 a 600 mg diários em condições moderadamente graves;

de 700 a 900 mg diários em condições graves.

Se a dosagem requerida for baseada em mg/kg de peso corporal, deve ser usada a dosagem de 2 a 10 mg/kg de peso corporal por dia.

Crianças com menos de 10 anos

De 10 a 20 mg/kg de peso corporal por dia, até o máximo de 400 mg. O uso em crianças é raramente indicado, exceto em condições malignas (especialmente leucemia) e em certas disfunções enzimáticas, como a síndrome de Lesch-Nyhan.

Pacientes com insuficiência hepática

Seu médico irá prescrever a menor dose capaz de controlar melhor os seus sintomas. Devem ser utilizadas doses reduzidas em pacientes com insuficiência hepática.

O médico solicitará testes de função hepática nos primeiros estágios do seu tratamento.

Pacientes com insuficiência renal

Seu médico irá prescrever a menor dose necessária para controlar seus sintomas. Se você tem problemas graves nos rins, seu médico poderá lhe prescrever menos do que 100 mg por dia ou receitar doses únicas de 100 mg em intervalos maiores que um dia.

Se você faz diálise duas ou três vezes por semana, seu médico poderá lhe prescrever uma dose de 300 a 400 mg, que deve ser tomada logo após a diálise.

Pacientes idosos

Na ausência de dados específicos, deve-se usar a menor dose que produza redução satisfatória de urato. Deve-se dispensar especial atenção aos casos de disfunção renal e às situações descritas no item **Advertências**.

Modo de uso

Pode ser tomado uma vez ao dia, por via oral. Se a dose diária exceder 300 mg e houver manifestação de intolerância gastrointestinal, pode ser apropriado um esquema de doses divididas. Os comprimidos de **Zyloric®** devem ser tomados após as refeições, com bastante líquido. A ingestão de bastante líquido é recomendada para permitir a eliminação de uma urina neutra ou ligeiramente alcalina e uma micção de aproximadamente 2 litros por dia (em adultos)

Duração de tratamento

A dosagem de alopurinol é baseada nas condições clínicas e resposta do paciente ao tratamento. Use este medicamento regularmente para se beneficiar dos seus efeitos terapêuticos. Para tratamento da gota poderá ser necessário toma-lo por várias semanas até que o efeito desejado seja obtido. Você poderá ter ainda outras crises de gota durante vários meses após ter iniciado o tratamento com este medicamento até que o seu corpo remova o ácido úrico em excesso. O alopurinol não é analgésico. Para alívio da dor produzida pela gota, continue tomando também os seus medicamentos analgésicos e anti-inflamatórios prescritos nas crises de gota, como orientado por seu médico.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Ingerir a dose esquecida o mais breve possível. Se estiver quase no horário da próxima dose, ignore a dose esquecida e retorne aos seus horários regulares (conforme a posologia indicada pelo seu médico).

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou do seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Algumas pessoas podem apresentar reações adversas ao fazer uso de **Zyloric®**. Se você sentir algum dos sintomas abaixo enquanto usar este medicamento, pare de tomá-lo e informe seu médico o mais rápido possível.

A divisão das reações adversas em categorias, por frequência, foi feita por estimativa, uma vez que não estão disponíveis dados adequados para calcular a incidência da maior parte delas. As raras e muito raras foram identificadas por meio da farmacovigilância pós-comercialização. A seguinte classificação de frequência tem sido utilizada: muito comum ($\geq 1/10$ - $>10\%$), comum ($\geq 1/100$ e $<1/10$ - $>1\%$ e $<10\%$), incomum ($\geq 1/1.000$ e $<1/100$ - $>0,1\%$ e $<1\%$), rara ($\geq 1/10.000$ e $<1/1.000$ - $>0,01\%$ e $<0,1\%$) e muito rara ($<1/10.000$ - $<0,01\%$).

São raras as reações adversas a **Zyloric®** na população global tratada com este medicamento, além de terem, na maioria dos casos, pouca importância. A incidência é mais alta na presença de disfunção renal e/ou hepática.

Reações comuns ($>1\%$ e $<10\%$ - $1/100$ e $1/10$) – erupção cutânea (o risco aumenta pela utilização de ampicilina ou amoxicilina), náuseas, vômitos, insuficiência ou disfunção renal. As reações de pele são as mais comuns e podem ocorrer a qualquer tempo durante o tratamento. Podem ser pruriginosas, maculopapulares, às vezes escamosas, às vezes purpúreas e raramente esfoliativas. **Zyloric®** deve ser descontinuado **IMEDIATAMENTE** caso ocorram essas reações. Após a recuperação da reação leve, **Zyloric®** pode ser novamente administrado, em doses mais baixas (por exemplo, de 50mg/dia), aumentadas gradualmente. Caso a erupção cutânea ocorra novamente, **Zyloric®** deve ser **PERMANENTEMENTE** suspenso, pois podem acontecer reações de hipersensibilidade mais

graves. Relatos posteriores sugerem que as náuseas e vômitos parecem não ser tão graves e ser passíveis de prevenção quando se administra **Zyloric®** após as refeições.

Reações incomuns (>0,1% e <1% - >1/1.000 e <1.000) - reações de hipersensibilidade, vômito e náusea. Aumento assintomático nos testes de função hepática.

Reações raras (0,01% e <0,1% - >1/10.000 e <1.000) - hepatite (incluindo necrose hepática e hepatite granulomatosa). Foi relatada disfunção hepática sem evidências de hipersensibilidade generalizada.

Síndrome de Stevens-Johnson (SJS)/ necrólise epidérmica tóxica (TEN): O alopurinol deve ser retirado IMEDIATAMENTE em qualquer paciente que desenvolva sinais ou sintomas de SJS/ TEN ou outras reações alérgicas graves.

Reações muito raras (<0,01% - <1/10.000)- furunculose, agranulocitose, anemia aplástica, trombocitopenia. Foram recebidos relatos muito raros de trombocitopenia, agranulocitose e anemia aplástica, especialmente em indivíduos com função renal e/ou hepática comprometida, o que reforça a necessidade de cuidados especiais nestes grupos de pacientes. Linfadenopatia angioimunoblástica.

Reações graves de hipersensibilidade podem se relacionar ao uso da droga, como:

reações de pele esfoliativas, febre, linfadenopatia, artralgia e/ou eosinofilia, incluindo também Síndrome de Stevens-Johnson e a necrólise epidérmica tóxica, ocorrem raramente.

A vasculite e a resposta tissular podem estar associadas ao uso da droga e podem se manifestar de diversas maneiras, tais como: hepatite, disfunção renal e, muito raramente, convulsão. Muito raramente foram relatados choques anafiláticos agudos. Essas reações podem ocorrer a qualquer tempo durante o tratamento, caso em que **Zyloric®** deve ser suspenso IMEDIATA E PERMANENTEMENTE.

Os corticosteroides podem ser benéficos para superar manifestações de hipersensibilidade cutânea. Nos casos em que ocorreram reações de hipersensibilidade generalizada, os pacientes apresentavam disfunções renais e/ou hepáticas, especialmente nos casos em que o desfecho foi fatal.

Linfadenopatia angioimunoblástica foi descrita muito raramente após biópsia de linfadenopatia generalizada. Parece ser reversível com a suspensão do **Zyloric®**.

Diabetes mellitus, hiperlipidemia, hipertensão, hematêmese recorrente, esteatorreia, estomatite e alterações dos hábitos intestinais. Depressão, coma, paralisia, ataxia, neuropatia, parestesia, sonolência, dor de cabeça, alteração do paladar, catarata, distúrbios visuais,

alterações maculares, vertigem, angina e bradicardia. Angioedema, erupções crônicas, alopecia, descoloração dos cabelos.

Tem sido reportada a ocorrência de angioedema, com ou sem sinais e sintomas de hipersensibilidade generalizada ao alopurinol.

Hematúria, uremia, infertilidade masculina, disfunção erétil, ginecomastia, edema, mal-estar generalizado, astenia, febre.

Informe seu médico ou cirurgião dentista ou farmacêutico aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Relataram-se sinais e sintomas como enjoo, vômito, diarreia e tonteira em um paciente que ingeriu 20g de alopurinol.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001 se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

III – DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS: 1.3764.0122

Farm. Resp: Viviane L. Santiago Ferreira

CRF-ES nº 5139



Fabricado por: Aspen Port Elizabeth (PTY) Ltd.

Cnr Fairclough and Gibaud Road, Korsten

Port Elizabeth 6020, África do Sul.

Importado por: **Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.**

Avenida Acesso Rodoviário, Módulo 01, Quadra 09, TIMS – Serra/ES

CNPJ: 02.433.631/0001-20

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 04/06/2018.

Indústria Brasileira

Zyloric_BU_PAC_001



ANEXO B

Histórico de alterações do texto de bula

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
NA	NOVO - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	01/10/2014	01/10/2014	Dizeres Legais: Alteração do local de fabricação. Onde se lia: Fabricado por: GlaxoSmithKline Brasil Ltda Estrada dos Bandeirantes, 8.464 – Rio de Janeiro/RJ. Leia-se: Fabricado por: Aspen Port Elizabeth (PTY) Ltd, Cnr Fairclough and Gibaud Roads, Korsten, Port Elizabeth 5201, África do Sul.
NA	NOVO - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	04/06/2018	04/06/2018	Dizeres Legais: Alteração do Responsável Técnico da empresa. Onde se lê: Juliana Aguirre M. Pinto CRF-ES nº 3198 Leia-se: Viviane L. Santiago Ferreira CRF-ES nº 5139