

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

▼ L'allopurinol peut provoquer des toxidermies graves, incluant des syndrômes de Lyell ou de Stevens-Johnson et des syndromes de DRESS (Drug Eosinophilia and Systemic Symptoms). Elles peuvent se manifester par des éruptions cutanées. Elles peuvent survenir à n'importe quel moment du traitement mais le plus souvent dans les deux mois qui suivent l'instauration du traitement.

Il convient de rappeler aux patients traités par l'allopurinol qu'en cas de survenue d'une éruption cutanée ou d'autres signes d'hypersensibilité (atteinte des muqueuses oculaire, buccale, ou génitale, fièvre, adénopathies, érosion cutanée) l'allopurinol doit IMMEDIATEMENT être arrêté et qu'un avis médical doit être pris.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ZYLORIC 200 mg, comprimé

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Allopurinol 200,00 mg

Pour un comprimé.

Excipient(s) à effet notoire : un comprimé contient 100 mg de lactose monohydraté.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé.

Comprimé rond, biconvexe, blanc à blanc cassé, gravé Z2 sur une face.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

- Traitement des hyperuricémies symptomatiques primitives ou secondaires (hémopathies, néphropathies, hyperuricémie iatrogène).
- Traitement de la goutte : goutte tophacée, crise de goutte récidivante, arthropathie uratique même lorsqu'elle s'accompagne d'hyperuraturie, de lithiase urique ou d'insuffisance rénale.
- Traitement des hyperuricuries et hyperuraturies.
- Traitement et prévention de la lithiase urique.
- Prévention des récurrences de lithiase calcique chez les patients hyperuricémiques ou hyperuricuriques, en complément des précautions diététiques habituelles, portant notamment sur les rations protidique et calcique.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

La posologie usuelle doit être déterminée en fonction de l'uricémie qui doit être régulièrement contrôlée.

Afin de limiter le risque de toxidermie grave, le traitement doit être débuté à une posologie initiale de 100 mg/jour, qui sera progressivement augmentée tous les 1 à 2 mois jusqu'à atteindre la dose permettant le maintien de l'uricémie en dessous de 420 µmol/l (70 mg/l).

Chez l'adulte, la posologie usuelle varie de 2 à 10 mg/kg/jour soit 100 à 200 mg par jour dans les cas légers, 300 à 600 mg par jour dans les cas modérés ou 700 à 900 mg par jour dans les cas sévères.

Chez l'enfant, la posologie usuelle varie de 10 à 20 mg/kg/jour sans dépasser la dose de 400 mg par jour fractionnée en 3 prises.

Insuffisants rénaux : Il est recommandé avant la prescription de rechercher une insuffisance rénale, notamment chez le sujet âgé.

La posologie doit être adaptée en fonction de la clairance de la créatinine.

Clairance de la créatinine	Dose maximale préconisée
80 < Cl Cr < 100 ml/mn	300 mg/j
40 < Cl Cr < 80 ml/mn	200 mg/j
20 < Cl Cr < 40 ml/mn	100 mg/j
Cl Cr < 20 ml/mn	100 mg/1 jour sur 2

La posologie doit être ajustée de façon à maintenir l'uricémie dans la zone souhaitée.

Dialyse : chez l'insuffisant rénal dialysé, la prescription d'allopurinol est généralement inutile du fait de l'épuration d'acide urique par la dialyse. Dans des cas exceptionnels où ce traitement apparaît cependant nécessaire, l'allopurinol pourra être donné à la fin des séances d'hémodialyse sans dépasser la dose de 200 mg par séance.

Cette spécialité existe sous forme de dosages à 200 et 300 mg qui peuvent être mieux adaptés.

Mode d'administration

Voie orale.

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

4.3. Contre-indications

Ce médicament est contre indiqué:

- en cas d'hypersensibilité à l'allopurinol ou à l'un des excipients,
- chez l'enfant de moins de 6 ans (contre-indication liée à la forme pharmaceutique),
- en cas d'allaitement.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde spéciales

L'hyperuricémie asymptomatique n'est pas une indication au traitement par allopurinol.

Les réactions cutanées peuvent être graves. Elles peuvent se manifester par des éruptions prurigineuses, érythémateuses, papuleuses, vésiculeuses ou bulleuses. Ces réactions surviennent habituellement dans les 2 mois suivant l'instauration du traitement.

En cas de survenue d'une éruption cutanée grave ou d'autres signes d'hypersensibilité (atteinte des muqueuses oculaire, buccale ou génitale, fièvre, adénopathies, bulles, érosion cutanée), l'allopurinol doit IMMEDIATEMENT être arrêté et sa reprise est définitivement contre-indiquée ; ceci afin d'éviter la survenue de réactions rares mais graves incluant le syndrome de Stevens-Johnson et le syndrome de Lyell (voir rubrique 4.8).

Le syndrome DRESS (syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques) est rare et peut être fatal. Ce syndrome associe à divers degrés fièvre, atteinte de l'état général, éruption cutanée, polyadénopathie, atteinte hépatique (de rares cas d'hépatite granulomateuse isolée ont été signalés), atteinte de la fonction rénale, hyperéosinophilie. Il peut survenir à n'importe quel moment du traitement mais le plus souvent dans les deux mois qui suivent l'instauration du traitement. Il survient notamment chez les sujets pour lesquels une adaptation de la posologie à la clairance de la créatinine n'a pas été effectuée (sujets âgés et insuffisants rénaux). Il doit être recherché chez tout patient, présentant un ou plusieurs des signes cités.

Ce syndrome impose l'arrêt du traitement et contre-indique formellement sa reprise. L'arrêt du traitement est une condition essentielle à une évolution favorable en quelques semaines.

En raison de la présence de lactose, ce médicament est contre-indiqué en cas de galactosémie congénitale, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou d'un déficit en lactase.

Précautions d'emploi

Ne jamais commencer un traitement par l'allopurinol lors d'une crise aiguë de goutte.

Chez les patients atteints de goutte, un traitement par AINS à faibles doses quotidiennes ou par la colchicine (0,5 mg à 1 mg par jour, selon l'état de la fonction rénale) doit être systématiquement associé à l'allopurinol durant les 6 premiers mois de traitement, afin d'éviter le déclenchement d'une

crise aiguë. Pour certains patients, cette prophylaxie peut être maintenue au-delà, jusqu'à disparition des tophus.

L'uricémie doit être vérifiée à intervalles réguliers.

Chez les patients atteints de syndrome de Lesch-Nyhan ou de lymphome, une diurèse abondante sera assurée afin d'éviter la survenue de lithiase xanthique.

Chez les patients atteints d'hémopathies malignes, il est recommandé de corriger l'hyperuricémie existante avant d'initier le traitement par les cytotoxiques.

Une attention particulière (voir rubrique 4.2) est recommandée chez les insuffisants rénaux en raison de la fréquence accrue des effets indésirables.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Associations déconseillées

+ Vidarabine

Risque accru de troubles neurologiques (tremblements, confusion) par inhibition partielle du métabolisme de l'anti-viral.

+ Azathioprine, mercaptopurine (cytostatiques-antimétabolites)

Insuffisance médullaire réversible mais éventuellement grave (surdosage par diminution du métabolisme hépatique des antimétabolites).

Surveillance hématologique renforcée et adaptation de la posologie des antimétabolites (réduction d'au moins la moitié de la posologie de l'azathioprine).

+ Didanosine

Augmentation des concentrations plasmatiques de didanosine et de ses effets indésirables.

Associations faisant l'objet de précautions d'emploi

+ Anticoagulants oraux

Augmentation de l'effet de l'anticoagulant oral et du risque hémorragique (diminution de son métabolisme hépatique).

Contrôle plus fréquent du taux de prothrombine et surveillance de l'INR. Adapter la posologie de l'anticoagulant oral pendant le traitement par l'allopurinol et 8 jours après son arrêt.

+ Chlorpropamide

Risque d'hypoglycémie sévère chez l'insuffisant rénal (augmentation parfois importante de la demi-vie du chlorpropamide par compétition au niveau de la sécrétion tubulaire rénale).

Renforcer l'auto-surveillance glycémique. Adapter éventuellement la posologie du chlorpropamide pendant le traitement par l'allopurinol.

+ Théophyllines (et par extrapolation, aminophylline)

En cas de posologies élevées en allopurinol, augmentation de la concentration plasmatique de théophylline par inhibition de son métabolisme. Surveillance clinique et contrôle de la théophyllinémie jusqu'à deux ou trois semaines après la mise en route du traitement par l'allopurinol; s'il y a lieu, adaptation de la posologie pendant le traitement par l'allopurinol.

Associations à prendre en compte

+ Pénicillines A

Risque accru de réactions cutanées.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Les études chez l'animal ont mis en évidence un effet tératogène dans une espèce et à doses élevées.

Il n'existe pas actuellement de données en nombre suffisant pour évaluer un éventuel effet malformatif ou fœtotoxique de l'allopurinol lorsqu'il est administré en cours de grossesse.

Une élévation de l'acide urique est fréquemment observée au cours des toxémies gravidiques mais ne nécessite pas de traitement spécifique.

En conséquence, l'utilisation de l'allopurinol est déconseillée pendant la grossesse. Cet élément ne constitue pas l'argument systématique pour conseiller une interruption de grossesse mais conduit à une attitude de prudence et à une surveillance prénatale orientée.

Allaitement

Ce médicament passe en quantité non négligeable dans le lait maternel, il est donc contre-indiqué en cas d'allaitement.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Prévenir les patients de la survenue possible de vertiges.

4.8. Effets indésirables

La fréquence de ces effets indésirables a été établie à partir des données post-marketing.

Les effets indésirables ci-dessous sont classés par système organe et par fréquence, selon la convention suivante :

Très fréquent : $\geq 1/10$ ($\geq 10\%$)
Fréquent : $\geq 1/100$ et $< 1/10$ ($\geq 1\%$ et $< 10\%$)
Peu fréquent : $\geq 1/1000$ et $< 1/100$ ($\geq 0,1\%$ et $< 1\%$)
Rare : $\geq 1/10000$ et $< 1/1000$ ($\geq 0,01\%$ et $< 0,1\%$)
Très rare : $< 1/10000$ ($< 0,01\%$)

Affections hématologiques et du système lymphatique

Rare : thrombocytopénie, agranulocytose, leucopénie, anémie, pancytopénie.

Très rare : aplasie médullaire.

Ces manifestations ont été rapportées en particulier chez des patients ayant une insuffisance rénale.

Affections du système immunitaire

Peu fréquent : réactions d'hypersensibilité généralisée.

Le syndrome d'hypersensibilité généralisée associée à divers degrés, fièvre, atteintes de l'état général, éruption cutanée, polyadénopathie, atteinte hépatique, atteintes de la fonction rénale, hyperéosinophilie. Il est rare et peut être fatal (voir rubrique 4.4).

Des chocs anaphylactiques ont été très rarement rapportés, le plus souvent chez les patients ayant déjà développé une réaction allergique lors d'une prise antérieure d'allopurinol.

L'allopurinol doit IMMEDIATEMENT ET DEFINITIVEMENT être arrêté.

Très rare : lymphadénopathies angio-immunoblastiques. Elles semblent être réversibles à l'arrêt du traitement.

Affections du système nerveux

Très rare : neuropathies périphériques, céphalées.

Affections de l'oreille et du labyrinthe

Très rare : vertiges.

Affections gastro-intestinales

Peu fréquent : épigastralgie, nausées, diarrhées, vomissements.

Ces troubles sont très rarement assez importants pour obliger à interrompre le traitement. Ils peuvent être évités en absorbant le médicament après le repas.

Très rare : stomatites.

Affections hépatobiliaires

Peu fréquent : élévation asymptomatique des enzymes hépatiques, hépatites (incluant nécrose hépatique et hépatite granulomateuse) parfois en dehors de tout contexte d'hypersensibilité généralisée.

Affections de la peau et des tissus sous cutané

Fréquent : éruptions cutanées prurigineuses, érythémateuses, papuleuses, vésiculeuses ou bulleuses (voir rubrique 4.4).

Rare : syndrome de Stevens-Johnson, syndrome de Lyell, DRESS ou réaction d'hypersensibilisé généralisée.

Le DRESS associe à divers degrés, fièvre, atteintes de l'état général, éruption cutanée, polyadénopathie, atteinte hépatique, atteintes de la fonction rénale, hyperéosinophilie. Il est rare et peut être fatal (voir rubrique 4.4). Lorsque de telles réactions se produisent, l'allopurinol doit IMMEDIATEMENT et DEFINITIVEMENT être arrêté.

Des études pharmacogénétiques rétrospectives réalisées chez des patients chinois (ethnie "Han"), japonais, thaïlandais et européens ont mis en évidence une association significative entre le portage de l'allèle HLA B*5801 et le risque de survenue d'un syndrome de Stevens-Johnson ou de Lyell. Le portage de cet allèle est de 20 à 30% dans la population chinoise (ethnie "Han"), africaine et indienne. Chez les personnes d'origine européenne et japonaise, ce portage n'est que de 1 à 2%.

Compte tenu de sa faible valeur prédictive positive, la réalisation du test génétique à la recherche de l'allèle HLA B*5801 avant l'instauration d'un traitement par allopurinol ne peut toutefois être recommandé.

Très rare : érythèmes pigmentés fixes, alopecie.

Affections musculosquelettiques

L'administration de l'allopurinol, comme celle de tous les hypo-uricémiants peut provoquer, en début de traitement, des accès de goutte, d'où la nécessité d'associer la colchicine ou un AINS à faible dose en début de traitement chez les goutteux (voir rubrique 4.4).

Affections des organes de reproduction et du sein

Très rare : gynécomastie.

Troubles généraux et anomalies au site d'administration

Rare : fièvre. La fièvre a été rapportée en dehors de tout contexte d'hypersensibilité généralisée.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté 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 : www.ansm.sante.fr.

4.9. Surdosage

Symptomatologie: pour des doses allant jusqu'à 20 g, les symptômes suivants, évoluant favorablement après traitement, ont été notés: nausées, vomissements, diarrhées, vertiges et dans un cas, lombalgies avec oligurie.

Traitement hospitalier en milieu spécialisé.

Assurer une diurèse abondante pour augmenter l'élimination de l'allopurinol et de son métabolite. L'allopurinol et l'oxypurinol sont dialysables.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

INHIBITEUR DE LA SYNTHÈSE D'ACIDE URIQUE, Code ATC: M04AA01.

(M: Muscle et Squelette)

L'allopurinol est un uricofréinateur: il empêche la formation d'acide urique.

Il inhibe la xanthine oxydase qui est une enzyme catalysant la biosynthèse de l'acide urique. Il diminue l'uricémie et l'uraturie.

L'allopurinol est également un substrat pour la xanthine oxydase qui le métabolise en oxypurinol, lui-même inhibiteur de cette enzyme. Il est responsable, en grande partie, de l'effet thérapeutique de l'allopurinol.

L'allopurinol est un puissant hypo-uricémiant. Après administration, l'uricémie s'abaisse en 24 à 48 heures. La prise quotidienne d'allopurinol entraîne une chute maximale de l'uricémie au bout de deux semaines environ. En cas d'arrêt du traitement, l'uricémie remonte à sa valeur antérieure au bout de 7 à 10 jours, d'où la nécessité de poursuivre le traitement sans interruption.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Après absorption gastro-intestinale rapide mais incomplète, l'allopurinol est métabolisé, en majeure partie, en oxypurinol; le pourcentage d'allopurinol absorbé qui est oxydé en oxypurinol est fonction inverse du dosage.

Les demi-vies plasmatiques de l'allopurinol et de l'oxypurinol sont respectivement d'environ 1 et 20 heures. L'élimination est essentiellement rénale.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

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

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

4 ans

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C et à l'abri de l'humidité.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

28 comprimés sous plaquettes (PVC/Aluminium).

30 comprimés sous plaquettes (PVC/Aluminium).

100 comprimés sous plaquettes (PVC/Aluminium).

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

ASPEN PHARMA TRADING LIMITED

3016 LAKE DRIVE,
CITYWEST BUSINESS CAMPUS,
DUBLIN 24
IRLANDE

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

- 34009 327 272 7 8 : 28 comprimés sous plaquette (PVC/Alu).
- 34009 327 273 3 9 : 30 comprimés sous plaquette (PVC/Alu).
- 34009 560 073 3 2 : 100 comprimés sous plaquettes (PVC/Alu).

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I

ANNEXE IIIA
ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

NATURE/TYPE EMBALLAGE EXTÉRIEUR OU CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

{Emballage extérieur}

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ZYLORIC 200 mg, comprimé

Allopurinol

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Allopurinol 200 mg

Pour un comprimé

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipient à effet notoire : lactose. Voir la notice pour plus d'informations.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Comprimé.

Boite de 28, 30 ou 100.

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie orale.

Lire la notice avant utilisation.

6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE VUE ET DE PORTEE DES ENFANTS

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

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE

Sans objet.

8. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

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

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Sans objet.

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Titulaire

ASPEN PHARMA TRADING LIMITED
3016 LAKE DRIVE,
CITYWEST BUSINESS CAMPUS,
DUBLIN 24
IRLANDE

Exploitant

HAC. PHARMA
8 AVENUE DE LA COTE DE NACRE
PERICENTRE 4
14000 CAEN

12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Médicament autorisé N° :

13. NUMERO DU LOT

Lot {numéro}

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament soumis à prescription médicale.

Liste I

15. INDICATIONS D'UTILISATION

Sans objet

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Conformément à la réglementation en vigueur.

PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

<Le pictogramme doit être conforme à l'arrêté du 08 août 2008 pris pour l'application de l'article R.5121-139 du code de la santé publique et relatif à l'apposition d'un pictogramme sur le conditionnement extérieur de certains médicaments et produits.>

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES OU LES FILMS THERMOSOUEDES

NATURE/TYPE PLAQUETTES / FILMS

Plaquettes (PVC/Aluminium)

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ZYLORIC 200 mg, comprimé

Allopurinol

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

ASPEN PHARMA TRADING LIMITED

3. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

4. NUMERO DU LOT

Lot {numéro}

5. AUTRES

Sans objet.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

NATURE/TYPE PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

Sans objet

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Sans objet

2. MODE D'ADMINISTRATION

Sans objet

3. DATE DE PEREMPTION

Sans objet

4. NUMERO DU LOT

Sans objet

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

Sans objet

6. AUTRES

Sans objet

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

Dénomination du médicament

ZYLORIC 200 mg, comprimé

Allopurinol

Encadré

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE ZYLORIC 200 mg, comprimé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ZYLORIC 200 mg, comprimé ?
3. COMMENT PRENDRE ZYLORIC 200 mg, comprimé ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER ZYLORIC 200 mg, comprimé ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE ZYLORIC 200 mg, comprimé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

INHIBITEUR DE LA SYNTHÈSE D'ACIDE URIQUE.

Ce médicament est préconisé pour le traitement et la prévention des troubles liés à l'excès d'acide urique tels que gouttes, calculs,...

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ZYLORIC 200 mg, comprimé ?

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

Contre-indications :

N'utilisez jamais ZYLORIC 200 mg, comprimé :

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

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Mises en garde spéciales

CE MEDICAMENT NE DOIT ETRE PRIS QUE SOUS SURVEILLANCE MEDICALE.

Au cours du traitement, avertir immédiatement votre médecin en cas de :

- manifestations cutanées de type démangeaisons, rougeurs, vésicules, décollement de la peau pouvant rapidement s'étendre de façon très grave à tout le corps,

IL EST IMPERATIF D'ARRÊTER IMMÉDIATEMENT VOTRE TRAITEMENT PAR ALLOPURINOL ET DE CONSULTER RAPIDEMENT VOTRE MÉDECIN EN CAS D'APPARITION D'UNE ÉRUPTION CUTANÉE.

- fièvre associée à une atteinte de l'état général, éruption cutanée, atteinte du foie ou du rein. Ces manifestations rares peuvent être graves et imposent l'arrêt immédiat du traitement.

En raison de la présence de lactose, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas de galactosémie, de syndrome de malabsorption du glucose ou de déficit en lactase (maladies métaboliques rares).

Précautions d'emploi

Afin d'éviter le déclenchement d'une crise de goutte, ce médicament devra pendant les premiers mois de traitement être associé à un traitement par anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) ou par la colchicine. Il ne doit pas être utilisé lors d'une crise aiguë de goutte.

AVANT DE PRENDRE CE MÉDICAMENT, PRÉVENIR VOTRE MÉDECIN en cas de :

- défaillance des fonctions du rein,
- de maladie du sang.

EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Interactions avec d'autres médicaments

AFIN D'ÉVITER D'ÉVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MÉDICAMENTS notamment avec la vidarabine (anti-viral), la didanosine, l'azathioprine ou la mercaptopurine, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUÉMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MÉDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse

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

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez rapidement votre médecin: lui seul pourra adapter le traitement à votre état.

Allaitement

En raison du passage de ce médicament dans le lait maternel, l'allaitement est contre-indiqué.

Sportifs

Sans objet.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Dans de rares cas, la prise de ce médicament peut entraîner des vertiges.

Liste des excipients à effet notoire : lactose.

3. COMMENT PRENDRE ZYLORIC 200 mg, comprimé?

Posologie

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

DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MÉDECIN.

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 A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

Si vous avez pris plus de ZYLORIC 200 mg, comprimé que vous n'auriez dû :

En cas de surdosage ou d'intoxication accidentelle, prévenir immédiatement votre médecin.

Si vous oubliez de prendre ZYLORIC 200 mg, comprimé :

Sans objet.

Si vous arrêtez de prendre ZYLORIC 200 mg, comprimé :

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ZYLORIC 200 mg, comprimé est susceptible d'entraîner des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Des effets indésirables rares mais graves ont été rapportés. Il s'agit de troubles sévères de la peau ou des muqueuses à type de rougeur, cloques, brûlures, décollement de l'épiderme pouvant s'étendre de façon très grave à tout le corps (syndrome de Lyell, syndrome de Stevens-Johnson) (voir la rubrique « Mises en garde spéciales »).

IL EST IMPERATIF D'ARRETER IMMEDIATEMENT VOTRE TRAITEMENT PAR ALLOPURINOL ET DE CONSULTER RAPIDEMENT VOTRE MEDECIN EN CAS D'APPARITION D'UNE ERUPTION CUTANEE.

Par convention, la fréquence des effets indésirables est classée comme suit :

Fréquent : atteinte de 1 à 10 patients traités sur 100

Peu fréquent : atteinte de 1 à 10 patients traités sur 1.000

Rare : atteinte de 1 à 10 patients traités sur 10.000

Très rare : atteinte de moins d'un patient traité sur 10.000

Effets indésirables fréquents :

- 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.**

Effets indésirables peu fréquents :

- Douleur de l'estomac, nausée, diarrhée, vomissement. Ces troubles peuvent être évités en prenant le médicament après le repas.
- Augmentation des enzymes du foie, hépatite (atteinte aiguë du foie).

Effets indésirables rares :

- Manifestations allergiques associant éruption cutanée, fièvre, atteinte de l'état général, augmentation de la taille des ganglions, trouble du fonctionnement du foie et des reins, quantité excessive de certains globules blancs (éosinophiles) dans le sang. **Il faut arrêter votre traitement et avertir immédiatement votre médecin en cas d'apparition de l'un de ces signes** (voir la rubrique « Mises en garde spéciales »).
- Troubles sévères de la peau ou des muqueuses à type de rougeur, cloques, brûlures, décollement de l'épiderme pouvant s'étendre de façon très grave à tout le corps (syndrome de Lyell, syndrome de Stevens-Johnson) (voir la rubrique « Mises en garde spéciales »).
- Diminution du nombre de cellules sanguines (globules rouges, globules blancs et plaquettes).
- Fièvre.

Effets indésirables très rares :

- Aplasie médullaire (appauvrissement de la moëlle osseuse en cellules formatrices des éléments du sang : globules rouges, globules blancs, plaquettes).
- Choc anaphylactique, le plus souvent chez des patients ayant déjà développé une réaction allergique lors d'une prise antérieure d'allopurinol.
- Maux de tête.
- Atteinte des nerfs des membres, se manifestant le plus souvent par des troubles de la sensibilité.
- Vertiges.
- Augmentation des volumes des seins chez des sujets de sexe masculin.
- Chute des cheveux.
- Stomatite (inflammation de la muqueuse buccale).
- Erythème pigmenté fixe (taches cutanées brunes).
- Cancer du sang se manifestant notamment par une augmentation de la taille des ganglions.

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

5. COMMENT CONSERVER ZYLORIC 200 mg, comprimé ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption mentionnée sur la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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

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

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient ZYLORIC 200 mg, comprimé

La substance active est:

Allopurinol 200,00 mg

Pour un comprimé.

Les autres composants sont:

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

Qu'est-ce que ZYLORIC 200 mg, comprimé et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé. rond, biconvexe, blanc à blanc cassé, avec gravé Z2 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

8 AVENUE DE LA COTE DE NACRE
PERICENTRE 4

14000 CAEN

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

Sans objet