

Posologia

da ingestão de alimentos.

As doses devem ser ajustadas por meio do controle das concentrações séricas de urato/ácido úrico em intervalos adequados. Se a dose diária exceder 300 mg e houver manifestação de intolerância gastrointestinal, pode ser apropriado um esquema de doses divididas.

Adultos e crianças maiores de 10 anos

Recomenda-se iniciar o tratamento com uma dose baixa (ex. 100mg/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 deve ser considerado:

De 100 a 200mg diários em condições leves;

De 300 a 600mg diários em condições moderadamente graves;

De 700 a 900mg diários em condições graves.

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

Crianças menores de 10 anos

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

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.

Insuficiência renal

Como o Alopurinol e seus metabólitos são excretados pelos rins, o comprometimento da função renal pode levar à retenção do fármaco e/ou de seus metabólitos, com conseqüente prolongamento das meias-vidas plasmáticas. Na presença de insuficiência renal grave pode ser aconselhável utilizar doses menores que 100mg/dia ou doses únicas de 100mg em intervalos maiores que um dia.

Se houver disponibilidade de controle das concentrações plasmáticas do oxipurinol, a dose deve ser ajustada para que os níveis plasmáticos dessa substância (principal metabólito do Alopurinol) sejam mantidos abaixo de 100µmol/L (15,2mg/L).

O Alopurinol e seus metabólitos são removidos por diálise renal. Se for necessária diálise duas a três vezes por semana, deve-se

Indicações do produto

O Alopurinol é indicado para redução da formação de urato/ácido úrico nas principais manifestações de depósito dessas duas substâncias – o que ocorre em indivíduos com artrite gotosa, tofos cutâneos e nefrolitíase ou naqueles que apresentam um risco clínico potencial (por exemplo, que estão em tratamento de tumores que podem desencadear nefropatia aguda por ácido úrico).

As principais patologias clínicas que podem levar ao depósito de urato / ácido úrico são:

Gota idiopática;

Litíase por ácido úrico;

Nefropatia aguda por ácido úrico;

Doença neoplásica ou doença mieloproliferativa com altas taxas de processamento celular, situações em que ocorrem níveis elevados de uratos espontaneamente ou após tratamento citotóxico;

Certas disfunções enzimáticas que levam a uma superprodução de urato, como as de:

Hipoxantina-guanina fosforibosil transferase (que inclui a síndrome Lesch-Nyhan);

Glicose-6-fosfatase (que inclui a doença de armazenamento de glicogênio);

Fosforibosilpirofosfato sintetase;

Fosforibosilpirofosfato amidotransferase;

Adenina fosforibosil transferase.

O Alopurinol é indicado para o controle de cálculos renais de 2,8-diidroxiadenina (2,8-DHA), relacionados com atividade deficiente de adenina fosforibosil transferase.

O Alopurinol é indicado para o controle de cálculos renais mistos de oxalato de cálcio recorrentes, na presença de hiperuricosúria, quando tiverem falhado medidas de hidratação, dietéticas e semelhantes.

Contra Indicações

Alopurinol não deve ser administrado a indivíduos com conhecida hipersensibilidade ao Alopurinol ou a qualquer outro componente da fórmula.

Uso na gravidez – categoria C

Não há evidência suficiente da segurança de Alopurinol 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 Alopurinol é excretado no leite materno, porém não são conhecidos os efeitos dessa excreção para o bebê.

Este medicamento é contraindicado para o uso por mulheres em período de amamentação.

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

Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Este medicamento é contraindicado para menores de 10 anos.

Efeitos Colaterais

enquanto usar este medicamento, pare de ingeri-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 $\geq 1/10$ ($\geq 10\%$);

Comum $\geq 1/100$ e $< 1/10$ ($\geq 1\%$ e $< 10\%$);

Incomum $\geq 1/1.000$ e $< 1/100$ ($\geq 0,1\%$ e $< 1\%$);

Rara $\geq 1/10.000$ e $< 1/1.000$ ($\geq 0,01\%$ e $< 0,1\%$);

Muito rara $< 1/10.000$ ($< 0,01\%$).

São raras as reações adversas a Alopurinol na população geral tratada com este medicamento, além de, na maioria dos casos, apresentarem menor importância.

A incidência é mais alta na presença de disfunção renal e/ou hepática:

Sistema Órgão

Frequência

Reação adversa

Infecções e infestações

Muito raro

Furúnculo

Distúrbios do sangue e do sistema linfático

Muito raro

Agranulocitose I

Anemia aplástica I

Trmbocitopenia I

DCB-Denominação Comum Brasileira

00585.