

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

ZYLORIC 100 mg comprimés
ZYLORIC 300 mg comprimés

Allopurinol

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament.

- 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 leurs symptômes sont identiques aux vôtres.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez tout effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Dans cette notice:

1. Qu'est-ce que Zyloric et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Zyloric
3. Comment prendre Zyloric
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Zyloric
6. Informations supplémentaires

1. Qu'est-ce que Zyloric et dans quel cas est-il utilisé

Zyloric est un médicament contre la goutte.

Zyloric est indiqué dans:

- le traitement de l'excès d'acide urique dans le sang (hyperuricémie);
- le traitement de la goutte, sauf des crises aiguës (voir la rubrique «Faites attention avec Zyloric»);
- le traitement et la prévention de l'excès d'acide urique dans le sang chez les patients traités par des cytostatiques ou qui suivent une radiothérapie;
- le traitement et la prévention de la formation de calculs d'urate, d'oxalate ou de phosphate de calcium dans les reins, chez les patients présentant un important excès d'acide urique dans le sang ou dans les urines.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Zyloric

N'utilisez jamais Zyloric

si vous êtes allergique (hypersensible) à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans Zyloric.

Si vous souffrez de troubles au niveau du foie.

Faites attention avec Zyloric

- La dose sera réduite en cas d'insuffisance de la fonction rénale.
- Les patients traités pour l'hypertension ou l'insuffisance cardiaque peuvent avoir une insuffisance rénale sous-jacente. Dans ce groupe de patients, l'allopurinol doit être utilisé avec précaution.

- L'absorption journalière de liquide sera maintenue à un niveau relativement élevé (1-2 l/jour).
- Un traitement au Zyloric ne sera instauré que 4 semaines après une crise aiguë de goutte.
- Si les patients traités par Zyloric présentent une crise aiguë de goutte, le traitement par Zyloric sera continué au même dosage et on traitera la crise par des anti-inflammatoires appropriés.

Prise d'autres médicaments

- En cas d'administration simultanée de Zyloric et de 6-Mercaptopurine ou d'azathioprine, les doses de ces derniers produits devront être ramenées à 1/4 de la dose normale.
- L'activité du Zyloric est diminuée par les salicylates et les uricosuriques. Lorsque l'on passe d'un traitement par uricosuriques à un traitement au Zyloric, la dose d'uricosurique sera progressivement réduite et remplacée par la dose usuelle de Zyloric.
- L'administration simultanée du Zyloric et des antibiotiques de la classe des aminopénicillines augmente le risque d'éruptions cutanées. Il est recommandé d'utiliser une alternative pour ces deux antibiotiques.
- Le Zyloric prolonge l'activité hypoglycémiant (qui fait baisser le taux de sucre dans le sang) de la chlorpropamide.
- Les taux de théophylline doivent être surveillés chez les patients sous théophylline commençant un traitement par allopurinol ou augmentant son dosage.
- La prudence est de rigueur chez les patients traités par des anticoagulants coumariniques, la phénytoïne (médicament contre l'épilepsie), la cyclophosphamide, la doxorubicine et la bléomycine (médicaments antitumoraux) ainsi que la ciclosporine (un immunosuppresseur).
- L'apparition de réactions d'hypersensibilité peut être accrue chez les patients ayant une insuffisance rénale recevant de l'allopurinol et des diurétiques thiazidiques simultanément.

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Aliments et boissons

Sans objet

Grossesse et allaitement

Si un traitement au Zyloric s'avère indiqué en cours de grossesse, il y a lieu de peser soigneusement le risque encouru par le fœtus et ceux auxquels est exposée la mère du fait de la maladie.

Zyloric est déconseillé en cas d'allaitement.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Etant donné que des effets indésirables tels que somnolence, vertiges, ataxie ont été rapportés chez les patients traités avec Zyloric, la prudence est de rigueur lors de la conduite d'un véhicule ou l'utilisation de machines.

Informations importantes concernant certains composants de Zyloric

Ce médicament 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

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Votre médecin traitant déterminera la quantité et le nombre de prises du médicament.

Le traitement débutera par une dose faible, par exemple 100 mg par jour. La dose sera augmentée si nécessaire.

Jusqu'à 300 mg, Zyloric sera pris en une seule fois, après un repas. Les doses supérieures à 300 mg seront réparties en plusieurs prises.

Normalement, le traitement au Zyloric est poursuivi sans interruption pendant toute la vie. En effet, une interruption du traitement fait à nouveau remonter le taux d'acide urique, ce qui provoque la réapparition des inconvénients qui avaient nécessité la prise du médicament.

Adultes

Les doses suivantes sont suggérées :

- 100 à 200mg/jour dans les cas bénins ;
- 300 à 600mg/jour dans les cas sérieux ;
- 700 à 900mg/jour dans les cas très sérieux

Si une dose en mg/kg est requise, une dose de 2 à 10mg/kg/jour sera utilisée.

Utilisation chez les enfants

- 10 mg/kg/jour ou 300 mg/m²/jour comme traitement de base, en 2 à 3 prises;
- dose réduite de 5 mg/kg/jour chez l'enfant en insuffisance rénale sévère;
- des doses maximum de 15 à 20 mg/kg/jour peuvent être utilisées durant une courte période si le traitement initial n'est pas efficace.

La prudence est de rigueur chez les personnes âgées, en cas d'insuffisance rénale ou hépatique.

Voie d'administration

Voie orale.

Si vous avez pris plus de Zyloric que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé ou pris trop de Zyloric, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

En cas de prise massive, faire vomir le patient dans les quelques heures qui suivent l'ingestion.

Si vous oubliez de prendre Zyloric

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Zyloric

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 indésirables éventuels

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

Infections et infestations

La plainte suivante a été signalée occasionnellement : furonculose.

Troubles hématologiques et du système lymphatique

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

Très rare : aplasie médullaire.

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

Troubles du système immunitaire

Peu fréquent : Réactions d'hypersensibilité généralisée:

Le syndrome d'hypersensibilité généralisée (DRESS syndrome) associe à divers degrés, fièvre, atteintes de l'état général, éruption cutanée, exfoliations, polyadénopathie, arthralgies, atteinte hépatique, atteintes de la fonction rénale, hyperéosinophilie, vasculite et très rarement convulsions. Il est rare et peut être fatal.

Les corticostéroïdes peuvent être bénéfiques dans le traitement de ce type de réactions.

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.

De telles réactions peuvent se manifester à n'importe quel moment du traitement. Le traitement par Zyloric sera abandonné IMMÉDIATEMENT et DÉFINITIVEMENT.

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

Troubles du métabolisme et de la nutrition

Au début du traitement avec Zyloric, une crise aiguë de goutte peut survenir. Il est dès lors conseillé d'administrer un traitement prophylactique avec un anti-inflammatoire ou de la colchicine (0,5mg, trois fois par jour) pendant au moins un mois. Des dépôts de xanthine et d'hypoxanthine peuvent survenir chez les patients présentant un déficit en hypoxanthine-guanine phosphoribosyltransférase (syndrome de Lesch-Nyhan) ou chez les patients ayant un taux élevé d'acide urique.

Les plaintes suivantes ont été signalées occasionnellement : diabète sucré et hyperlipémie.

Troubles psychiatriques

La plainte suivante a été signalée occasionnellement : dépression

Troubles du système nerveux

Les plaintes suivantes ont été signalées occasionnellement : maux de tête, ataxie, somnolence, coma, paralysie, paresthésies, neuropathie et dysgueusie (altération du goût).

Troubles oculaires

Les plaintes suivantes ont été signalées occasionnellement : troubles de la vision, cataracte et altérations de la macula.

Troubles de l'oreille et du conduit auditif

La plainte suivante a été signalée occasionnellement : vertiges.

Troubles cardiaques

Les plaintes suivantes ont été signalées occasionnellement : angine de poitrine et bradycardie.

Troubles vasculaires

La plainte suivante a été signalée occasionnellement : hypertension.

Troubles gastrointestinaux

Dans les toutes premières études cliniques, des nausées et vomissements ont été rapportés. Les rapports suivants ont démontré qu'il ne s'agissait que d'un problème mineur qui peut être évité en prenant Zyloric après le repas.

Des cas de douleurs abdominales ont également été décrits.

Quelques cas extrêmement rares d'hématémèse récurrente et de stéatorrhée ont été rapportés.

La plainte suivante a été signalée occasionnellement : stomatite.

Peu fréquent : diarrhées.

Troubles hépatobiliaires

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

Elle est réversible lors de l'arrêt de Zyloric.

Troubles cutanés et des tissus sous-cutanés

Les réactions cutanées sont les plus fréquentes et peuvent survenir à n'importe quel moment du traitement. Elles peuvent être pruritiques, maculopapuleuses, parfois desquamantes, parfois purpuriques et rarement exfoliatives.

Si de telles réactions se présentent, le traitement par Zyloric doit être arrêté immédiatement. Après disparition des symptômes et si les symptômes étaient de nature peu sévère, Zyloric peut être réintroduit à une dose légère (par exemple 50 mg/jour) et celle-ci peut être augmentée progressivement. Si une nouvelle éruption se présente, Zyloric sera abandonné définitivement.

Les plaintes suivantes ont été signalées occasionnellement : angioedème, alopécie et décoloration des cheveux.

Troubles rénaux et urinaires

Insuffisance rénale.

Des calculs rénaux peuvent survenir chez les patients ayant un taux d'acide urique élevé. Les plaintes suivantes ont été signalées occasionnellement: urémie et hématurie

Troubles des organes de reproduction et des seins

Les plaintes suivantes ont été signalées occasionnellement : infertilité, impuissance et gynécomastie.

Troubles généraux et accidents liés au site d'administration

Les plaintes suivantes ont été signalées occasionnellement : fièvre, malaise général, asthénie et œdème.

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme grave ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. Comment conserver ZYLORIC

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine.

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

Ne pas utiliser Zyloric après la date de péremption mentionnée sur la boîte. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

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 permettront de protéger l'environnement.

6. Informations supplémentaires

Que contient Zyloric

- La substance active est allopurinol 100 mg (Zyloric 100 mg) et allopurinol 300 mg (Zyloric 300 mg).
- Les autres composants sont: lactose monohydrate, amidon de maïs, povidone, magnésium stéarate

Qu'est ce que Zyloric et contenu de l'emballage extérieur

Zyloric 100 mg

Boîtes de 100, 500 (export) comprimés sécables en plaquettes thermoformées PVC/Alu.

Zyloric 300 mg

Boîtes de 10, 30, 90, 250 (export) comprimés sécables et unit-dose (100 comprimés sécables) en plaquettes thermoformées PVC/Alu.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant:**Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

Laboratoires SMB S.A.,

rue de la Pastorale 26-28,

B-1080 Bruxelles, Belgique

Tel: +32 2 411 48 28 - Fax: +32 2 411 28 28 - e-mail: mailcontact@smb.be

Fabricant

SMB Technology, S.A.,

39 rue du Parc Industriel,

B-6900 Marche-en-Famenne, Belgique

Tel: +32 84 32 04 50 – Fax: +32 84 32 04 51

Numéro d'Autorisation de Mise sur le Marché:

Zyloric 100 mg: BE 058843

Zyloric 300 mg: BE 094552

Médicament soumis à prescription médicale

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 12/2011