

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT DESTINÉS AUX PATIENTS

LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÛRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

Pr ALLOPURINOL-100

Pr ALLOPURINOL-200

Pr ALLOPURINOL-300

Comprimés d'allopurinol USP

Veillez lire attentivement le présent dépliant avant de commencer à prendre **ALLOPURINOL** et chaque fois que vous faites renouveler votre ordonnance. Le présent dépliant est un résumé et ne donne pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce médicament. Parlez à votre professionnel de la santé au sujet de votre affection médicale et de votre traitement, et demandez-lui s'il existe de nouveaux renseignements sur **ALLOPURINOL**.

Mises en garde et précautions importantes

Réactions cutanées et allergiques graves : ALLOPURINOL peut causer des réactions cutanées et allergiques graves, notamment les suivantes :

1. **Syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques** (syndrome de DRESS [*drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms*]) (réaction cutanée grave pouvant toucher un organe ou plus)
2. **Syndrome de Stevens-Johnson** (éruption cutanée grave)
3. **Nécrolyse épidermique toxique** (réaction cutanée grave)

Si vous avez des réactions cutanées sous quelque forme que ce soit (p. ex. éruption cutanée), cessez **immédiatement** de prendre ALLOPURINOL et communiquez avec votre professionnel de la santé. Certaines réactions cutanées peuvent entraîner des réactions allergiques mortelles. Ces réactions sont plus fréquentes chez les personnes d'origine chinoise Han, thaïlandaise ou coréenne. Votre professionnel de la santé peut effectuer un test avant que vous commenciez le traitement. Le résultat de ce test indiquera si vous avez un risque accru de présenter une telle réaction. Pour en savoir plus sur ces effets secondaires et sur d'autres effets secondaires graves, consultez le tableau « Effets secondaires graves et mesures à prendre » ci-dessous.

Quelles sont les raisons d'utiliser ALLOPURINOL?

ALLOPURINOL est utilisé pour :

- le traitement de la goutte, une forme douloureuse d'arthrite causée par des taux élevés d'acide urique dans le sang;
- le traitement des troubles rénaux causés par des taux élevés d'acide urique;
- le traitement ou la prévention des dépôts d'acide urique dans les tissus ou les reins chez les patients recevant certains traitements contre le cancer (qui peuvent entraîner des taux élevés d'acide urique dans le sang);
- la prévention des calculs rénaux chez les patients présentant un taux élevé d'acide urique dans le sang ou l'urine.

Quel est le mode d'action d'ALLOPURINOL?

ALLOPURINOL agit en réduisant la production d'acide urique dans l'organisme.

Quels sont les ingrédients d'ALLOPURINOL?

Ingrédient médicinal : allopurinol

Ingrédients non médicinaux : croscarmellose sodique, dioxyde de silice colloïdal, laque d'aluminium jaune soleil à 40 % (colorant, comprimés à 200 mg et à 300 mg seulement) et stéarate de magnésium

ALLOPURINOL est offert dans les formes pharmaceutiques suivantes :

Comprimés : 100 mg, 200 mg et 300 mg

N'utilisez pas ALLOPURINOL si :

- vous êtes allergique à l'allopurinol ou à tout autre ingrédient d'ALLOPURINOL;
- vous allaitez;
- vous êtes âgé de moins de 18 ans (sauf chez les enfants présentant un taux élevé d'acide urique dans le sang en raison d'un cancer ou du syndrome de Lesch-Nyhan).

Pour aider à éviter les effets secondaires et pour assurer une utilisation appropriée du médicament, parlez à votre professionnel de la santé avant de prendre ALLOPURINOL. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment si :

- vous êtes atteint de troubles thyroïdiens;
- vous avez des problèmes de reins;
- vous avez des problèmes de foie;
- vous avez une maladie cardiaque;
- vous souffrez de diabète;
- vous avez une tension artérielle élevée (hypertension);
- vous êtes enceinte ou vous planifiez une grossesse.

Autres mises en garde à connaître :

- Il faut attendre qu'une crise de goutte disparaisse complètement avant de commencer à prendre ALLOPURINOL.
- ALLOPURINOL peut causer des crises de goutte chez les nouveaux patients au début du traitement.

Conduite automobile et utilisation de machines

- ALLOPURINOL peut causer de la somnolence. Vous ne devez PAS conduire ni utiliser de machines jusqu'à ce que vous sachiez quel effet ALLOPURINOL a sur vous.

Informez votre professionnel de la santé de tous les produits de santé que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels et les produits de médecine douce.

Les médicaments suivants peuvent interagir avec ALLOPURINOL:

- mercaptopurine – médicament utilisé pour traiter la leucémie;
- azathioprine – médicament qui affaiblit le système immunitaire (immunosuppresseur);
- uricosuriques (p. ex. probénécide) – médicaments qui aident à éliminer l'acide urique de l'organisme par l'urine;
- salicylates (p. ex. aspirine) – médicaments anti-inflammatoires utilisés pour traiter la fièvre, la douleur et l'enflure;
- anticoagulants coumariniques (p. ex. dicoumarol) – un type d'anticoagulant;
- chlorpropamide – médicament utilisé pour maîtriser le taux de sucre dans le sang; vidarabine – médicament antiviral;
- phénytoïne – médicament utilisé pour maîtriser les convulsions;
- théophylline – médicament utilisé pour traiter certains problèmes respiratoires;
- ampicilline/amoxicilline – types d'antibiotiques utilisés pour traiter les infections bactériennes;
- cyclophosphamide, doxorubicine, bléomycine, procarbazine et méchloroéthamine –médicaments utilisés pour traiter le cancer;
- cyclosporine – médicament utilisé pour traiter les maladies auto-immunes ou pour prévenir un rejet d'organe après une transplantation;
- didanosine – médicament utilisé pour traiter l'infection par le VIH;
- inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (ECA) – médicaments utilisés pour traiter les problèmes cardiaques ou l'hypertension;
- diurétiques (« pilules anti-rétention d'eau ») – médicaments utilisés pour traiter l'hypertension.

L'hydroxyde d'aluminium (un type d'antiacide) peut réduire l'efficacité d'ALLOPURINOL. Si vous devez utiliser de l'hydroxyde d'aluminium, prenez-le 3 heures avant ou 3 heures après avoir pris ALLOPURINOL.

Comment prendre ALLOPURINOL:

- Suivez les directives que vous a données votre professionnel de la santé.
- Prenez ALLOPURINOL par la bouche.
- Prenez ALLOPURINOL après un repas.
- Buvez beaucoup de liquides pour rester hydraté lors du traitement par ALLOPURINOL.

Posologie habituelle :

Votre dose dépendra de votre affection médicale et des recommandations de votre professionnel de la santé. Votre professionnel de la santé peut modifier ou arrêter votre dose selon l'efficacité d'ALLOPURINOL dans votre cas. Vous devez continuer de prendre ALLOPURINOL tant que votre professionnel de la santé vous le demande.

Si vous prenez **300 mg ou moins** d'ALLOPURINOL chaque jour, vous pouvez prendre le médicament en dose unique, une fois par jour.

Si vous prenez **plus de 300 mg** d'ALLOPURINOL chaque jour, la quantité de médicament doit être divisée en 2 ou 3 doses par jour (chaque dose ne doit pas dépasser 300 mg).

Surdose

Si vous pensez avoir pris une dose trop élevée d'ALLOPURINOL (ou que la personne dont vous prenez soin a pris une dose trop élevée), communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée

Si vous oubliez de prendre une dose, prenez-la dès que possible. S'il est presque l'heure de prendre votre prochaine dose, sautez la dose oubliée et reprenez votre schéma posologique habituel. Ne doublez PAS la dose pour compenser la dose oubliée.

Quels sont les effets secondaires possibles d'ALLOPURINOL?

Les effets secondaires possibles d'ALLOPURINOL ne sont pas tous énumérés ci-dessous. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne figurent pas dans cette liste, informez-en votre professionnel de la santé.

Parmi les effets secondaires possibles, notons les suivants :

- diarrhée
- douleur abdominale
- nausées
- vomissements
- modification des habitudes intestinales
- changement du goût
- ulcères buccaux
- maux de tête
- étourdissements
- somnolence
- perte d'équilibre en marchant
- faiblesse, douleur, engourdissement ou picotements dans les mains ou les pieds
- furoncles (bosses rouges, enflées et douloureuses sous la peau)
- perte de cheveux
- couleur anormale des cheveux
- impuissance (incapacité à avoir une érection)
- infertilité chez les hommes
- augmentation du volume des seins chez les hommes

Votre médecin effectuera régulièrement des tests de la fonction rénale, de la fonction hépatique et de la fonction thyroïdienne pendant que vous prenez ALLOPURINOL.

ALLOPURINOL peut entraîner des résultats anormaux aux analyses sanguines. Votre médecin décidera quand effectuer des analyses sanguines et en interprétera les résultats.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme/effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Cas graves seulement	Dans tous les cas	
FRÉQUENT			
Réactions cutanées : démangeaisons et desquamation de la peau, rougeur de la peau, éruption cutanée en relief			√
RARE Réactions allergiques (y compris œdème de Quincke) : difficulté soudaine à respirer ou à avaler, enflure du visage, des yeux, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge, des mains ou des pieds, éruptions cutanées, rougeur de la peau, douleur, urticaire, desquamation de la peau, symptômes pseudo-grippaux			√
Lymphadénopathie (enflure des ganglions) : enflure des ganglions au cou, aux aisselles ou à l'aîne			√
Syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (syndrome de DRESS [<i>drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms</i>]) (réaction cutanée grave pouvant toucher un organe ou plus) : fièvre, éruption cutanée grave, enflure des glandes lymphatiques, symptômes pseudo-grippaux, jaunissement de la peau et du blanc des yeux, essoufflement, toux sèche, douleur ou malaise à la poitrine, sensation de soif, miction (action d'uriner) moins fréquente, moins d'urine			√

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme/effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Cas graves seulement	Dans tous les cas	
Syndrome de Stevens-Johnson (éruption cutanée grave) : rougeur, ampoules et/ou desquamation de la peau et/ou de l'intérieur des lèvres, des yeux, de la bouche, des voies nasales ou des organes génitaux, accompagnées de fièvre, frissons, maux de tête, toux, douleurs corporelles ou enflure des glandes			√
Nécrolyse épidermique toxique (réaction cutanée grave) : rougeur, ampoules et/ou desquamation de grandes zones de la peau			√
TRÈS RARE			
Hématémèse (vomissements de sang)			√
Problèmes de foie : jaunissement de la peau et du blanc des yeux, nausées et vomissements, sensation générale de malaise, enflure et douleur abdominale, tendance à saigner et à avoir des bleus facilement, confusion ou désorientation mentale		√	
Problèmes de reins : tout changement dans la quantité, la fréquence et la couleur des urines		√	
Stéatorrhée (surabondance de matières grasses dans les selles) : selles pâles, volumineuses et fétides	√		
INCONNU			
Dépression : moral bas, perte d'intérêt pour les activités habituelles, changement des habitudes de sommeil et de l'appétit		√	
Changements de la vision : vision floue et soudaine		√	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme/effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Cas graves seulement	Dans tous les cas	
Diabète (trop de sucre dans le sang) : soif accrue, mictions fréquentes, fatigue extrême ou manque d'énergie, peau sèche, maux de tête, vision trouble, picotements ou engourdissement dans les mains ou les pieds		√	
Angine (douleur thoracique)		√	
Hypertension (tension artérielle élevée) : essoufflement, fatigue, maux de tête intenses, étourdissements ou évanouissements, sensation de tête légère, douleur ou pression thoraciques, enflure des chevilles et des jambes, couleur bleuâtre des lèvres et de la peau, pouls rapide ou palpitations		√	
Bradycardie (rythme cardiaque lent) : étourdissements, sensation de tête légère ou évanouissement		√	

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommodant qui ne figure pas dans cette liste ou qui devient suffisamment gênant pour compromettre vos activités quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada les effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation de produits de santé :

- en consultant la page Web sur la déclaration des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) afin d'obtenir de l'information sur la façon de déclarer les effets indésirables en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- en téléphonant sans frais au 1-866-234-2345.

REMARQUE : Communiquez avec votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le programme Canada Vigilance ne fournit pas d'avis médical.

Conservation :

Conservez à la température ambiante (entre 15 °C et 30 °C). Conservez dans un contenant hermétique. Gardez hors de la portée et de la vue des enfants.

Si vous voulez en savoir plus sur ALLOPURINOL:

- Parlez à votre professionnel de la santé.
- Lisez la monographie de produit intégrale, rédigée à l'intention des professionnels de la santé (qui contient le présent dépliant « Renseignements sur le médicament destinés aux patients ») en consultant le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>). Ou en communiquant avec Pro Doc Ltée au : www.prodoc.qc.ca, 1-800-361-8559 ou medinfo@prodoc.qc.ca

Le présent dépliant a été préparé par Pro Doc Ltée. Laval, Québec, H7L 3W9

Dernière révision : 22 septembre 2022