CECMED
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
Ministerio de Salud Pública de Cuba

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	ALOPURINOL
Forma farmacéutica:	Tableta
Fortaleza:	100,0 mg
Presentación:	Estuche por 1, 2 ó 3 blísteres PVC/AL con 10 ó 20 tabletas cada uno. Estuche por 1, 2 ó 3 blísteres PVC ámbar/AL con 10 ó 20 tabletas cada uno.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, La Habana, Cuba.
Fabricante (s) del producto, ciudad (es), país (es):	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, La Habana, Cuba. UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) SOLMED, Planta 1 y Planta 2. Producto terminado.
Número de Registro Sanitario:	M-15-052-M04
Fecha de Inscripción:	3 de marzo de 2015
Composición:	
Cada tableta contiene:	
Alopurinol	100,0 mg
Lactosa monohidratada	42,675 mg
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30°C. Protéjase de la luz y la humedad.

Indicaciones terapéuticas:
Está indicado en el control y tratamiento de la hiperuricemia secundaria a las discrasias sanguíneas, tales como policitemia o metaplasia mieloide.
Además, está indicado para prevenir o tratar la hiperuricemia secundaria a la quimioterapia anticancerosa con antineoplásicos citotóxicos y a la radioterapia, en pacientes con leucemias, linfomas u otras enfermedades neoplásicas.
Se utiliza para tratar la hiperuricemia secundaria a la propia enfermedad neoplásica. En estos pacientes evita las complicaciones de la hiperuricemia. No obstante, el alopurinol puede aumentar la toxicidad de algunos antineoplásicos, por lo que algunos médicos han cuestionado su administración rutinaria durante la quimioterapia anticancerosa.
Está indicado en el control a largo plazo de la hiperuricemia asociada a la gota primaria o secundaria.
No es eficaz en el tratamiento de los ataques de gota agudos, ya que no posee acción antiinflamatoria, y puede intensificar y prolongar la inflamación durante la fase aguda. Sin embargo, después de varios meses de tratamiento, puede evitar la aparición de ataques agudos.
Se utiliza en el tratamiento de la nefropatía primaria o secundaria por ácido úrico (acompañado o no de síntomas de gota) para evitar la progresión de la enfermedad. No obstante, no revierte una lesión renal severa que ya se haya producido.

Está indicado para prevenir la recurrencia de la formación de cálculos: de ácido úrico en pacientes con antecedentes de recidivas de estos cálculos y de calcio en pacientes con antecedentes de recidivas de cálculos de oxalato de calcio asociados a hiperuricemia.
Se utiliza además en el tratamiento de la hiperuricemia asociada a ciertas patologías, o de la inducida por otros medicamentos distintos a los descritos anteriormente. Sin embargo, el tratamiento de la hiperuricemia asintomática es, a menudo, innecesario; la necesidad de dicho tratamiento debe determinarse de forma individual.

Contraindicaciones:
Hipersensibilidad conocida al alopurinol. Insuficiencia renal y/o hepática.
Hepatitis viral.
Contiene lactosa, no administrar en pacientes con intolerancia a la lactosa.
Los pacientes con intolerancia hereditaria a la galactosa, deficiencia total de lactosa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Precauciones:
Embarazo: categoría de riesgo C. Se debe usar sólo cuando no haya otra alternativa más segura y cuando la enfermedad por sí misma represente riesgos para la madre o el niño.
Lactancia: El alopurinol y el oxipurinol se excretan en la leche materna, aunque no se han identificado posibles efectos adversos en los lactantes.
Pediatría: Su uso está limitado a niños con fallas en el metabolismo de las purinas o con hiperuricemia secundaria a la terapia del cáncer y en ciertos desórdenes enzimáticos como el síndrome de Lesch-Nyhan.
Geriatría: En pacientes ancianos donde es más frecuente la disfunción renal se requiere de un ajuste en la dosificación.
Deberá tenerse en cuenta la relación riesgo-beneficio para el empleo de este medicamento en: Diabetes mellitus, hipertensión arterial, insuficiencia renal y/o hepática, insuficiencia cardiaca congestiva. En estos casos el oxipurinol puede acumularse, aumentando el riesgo de reacciones alérgicas severas y de otros efectos adversos que requieren una reducción en la dosificación.
No debe tomarse el medicamento con bebidas alcohólicas.
Existe la posibilidad de que la vitamina C en grandes cantidades aumente la capacidad de formación de cálculos.
Beber grandes cantidades de líquidos. Es importante asegurar la hidratación adecuada para mantener la diuresis óptima e intentar la alcalinización de la orina para aumentar la solubilidad de uratos/ácido úrico en orina.
Es necesario el chequeo de los pacientes como es el recuento completo de células sanguíneas, determinaciones de la función hepática y renal, y determinaciones de ácido úrico en suero.
Pacientes con diabetes mellitus.

Advertencias especiales y precauciones de uso:
No debe tomarse el medicamento con bebidas alcohólicas.
Existe la posibilidad de que la vitamina C en grandes cantidades aumente la capacidad de formación de cálculos.
Beber grandes cantidades de líquidos. Es importante asegurar la hidratación adecuada para mantener la diuresis óptima e intentar la alcalinización de la orina para aumentar la solubilidad de uratos / ácido úrico en orina.
Es necesario el chequeo de los pacientes como es el recuento completo de células sanguíneas, determinaciones de la función hepática y renal, y determinaciones de ácido úrico en suero.

Efectos indeseables:
Los siguientes efectos secundarios están en función de su importancia clínica:
Frecuentes: urticaria o prurito (reacción alérgica); rash cutáneo maculopapular; el Rash cutáneo en raras ocasiones puede indicar también eritema multiforme; lesiones eczematoides exfoliativas, urticariales, bullosas vesiculares o purpúricas; eritema multiforme; necrólisis epidérmica tóxica y liquen plano.

Ocasionales: otras reacciones de hipersensibilidad (fiebre, escalofríos, leucopenia, leucocitosis, eosinofilia, artralgia, vasculitis generalizada, hepatotoxicidad y/o insuficiencia renal aguda. Las reacciones de hipersensibilidad pueden hacerse más severas e incluso fatales, principalmente en pacientes con disfunción renal o hepática severa y/o en aquellos que toman diuréticos tiazídicos.
Raras: úlceras sangrantes en los labios; hematuria, parestesia, neuropatía periférica, hipertensión arterial, alopecia, trastorno del gusto, náuseas, vómitos; dolor abdominal, diarrea, cefalea, vértigo y mareo.

Posología y modo de administración:
La dosis se debe ajustar mediante el control, de las concentraciones séricas de uratos y los niveles urinarios de uratos / ácido úrico.
Se puede administrar una vez al día después de las comidas. Si se manifiesta intolerancia gastrointestinal, puede ser adecuado repartir la dosis en varias tomas al día.
Dosis usual para adultos:
Antigotoso:
Dosis inicial: 100 mg una vez al día, que se irán incrementando en 100 mg diarios a intervalos de 1 semana hasta que se alcance la concentración sérica de ácido úrico deseada, sin sobrepasar la dosis máxima recomendada de 800 mg/d.
Mantenimiento: 100 a 200 mg dos o tres veces al día; ó 300 mg una vez al día. La dosis habitual es de 200 a 300 mg diarios, en la gota leve, o de 400 a 600 mg diarios en la gota tofácea moderadamente severa.
Enfermedades neoplásicas:
Dosis inicial: 600 a 800 mg diarios, comenzando con 12 h a 3 d (preferiblemente de 2 a 3 d) antes del comienzo de la quimioterapia o de la radioterapia.
Mantenimiento: la dosificación debe basarse en las determinaciones de la concentración sérica de ácido úrico, realizadas aproximadamente 48 h después del comienzo del tratamiento y posteriormente de forma periódica. Se debe interrumpir el tratamiento después del período de regresión del tumor.
Antiurolitiásico (cálculos de ácido úrico): 100 a 200 mg de 1 a 4 veces al día; o una dosis de 300 mg 1 vez al día.
Antiurolitiásico (cálculos de oxalato cálcico): 200 a 300 mg al día en una o varias tomas.
Prescripción usual límite para adultos: 300 mg por dosis u 800 mg al día.
Dosis pediátricas usuales:
Antihiperuricémico en el tratamiento de enfermedades neoplásicas.
Niños: (evaluando la respuesta después de 48 horas y ajustando la dosis si fuera necesario)
Hasta 6 años: 50 mg c/8 h
6 a 10 años: 100 mg c/8 h, o una dosis única de 300 mg una vez al día.
Dosis recomendada en casos de diálisis renal: Si el tratamiento con diálisis se realiza 2 ó 3 veces por semana, se deberá considerar la alternativa de una pauta posológica en la que se administre una dosis de 300 a 400 mg de alopurinol inmediatamente después de cada sesión de diálisis sin que se administre ningún tratamiento en los días en que se aplique la diálisis renal.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:
Anticoagulantes derivados de la cumarina o de la indandiona: puede inhibir el metabolismo enzimático produciendo una potenciación del efecto anticoagulante.
Azatioprina o mercaptopurina: el uso simultáneo de ambos con el alopurinol puede dar lugar a la potenciación de los efectos terapéuticos y tóxicos, en particular depresión de la médula ósea.
No se recomienda el uso simultáneo del alopurinol con los siguientes medicamentos: Acidificantes urinarios, alcohol, bumetanida, furosemida, diazóxido, ampicilina, bacompicillina, metacilina, antineoplásicos, clorpropamida, probenecida, sulfinpirazona, vidarabina sistémica y xantinas tales como aminofilina y teofilina.

Uso en Embarazo y lactancia:
Embarazo:

Categoría de riesgo C. Se debe usar sólo cuando no haya otra alternativa más segura y cuando la enfermedad por sí misma represente riesgos para la madre o el niño.
Lactancia:

El alopurinol y el oxipurinol se excretan en la leche materna, aunque no se han identificado posibles efectos adversos en los lactantes.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:
No procede.

Sobredosis:
La reacción más probable sería intolerancia gastrointestinal. La absorción masiva de alopurinol puede dar lugar a inhibición considerable de la actividad de xantino oxidasa, lo cual no debería tener ningún efecto adverso a menos que se estén tomando concomitantemente 6-mercaptopurina, arabinósidos de adenina y/o azatioprina. En este caso, el riesgo de potenciación de la actividad de estos fármacos debe ser reconocido.
La hidratación adecuada para mantener una diuresis óptima facilita la excreción del alopurinol y sus metabolitos. Si se considera necesario, puede recurrirse a diálisis.

Propiedades farmacodinámicas:
Código ATC: M04AA01
Grupo farmacoterapéutico:
M: Sistema musculoesquelético, M04: Preparados antigotosos, M04A: Preparados antigotosos, M04AA: Preparados que inhiben la producción de ácido úrico.
El alopurinol es un inhibidor de la xantina oxidasa.
Mecanismo de acción: El alopurinol y su metabolito, el oxipurinol, disminuyen la producción de ácido úrico al inhibir la acción de la xantina oxidasa, la enzima que convierte la hipoxantina en xantina y la xantina en ácido úrico. Además, aumenta la reutilización de la hipoxantina y de la xantina para la síntesis de nucleótidos y de ácidos nucleicos mediante una acción en la que interviene la hipoxantina-guanina fosforribosiltransferasa (HGPR Tasa); el aumento de la concentración de nucleótido resultante da lugar a la inhibición por retroalimentación de la síntesis de novo de purinas. Por tanto, disminuye las concentraciones de ácido úrico en suero y orina por debajo de sus límites de solubilidad, lo que evita o disminuye la precipitación de uratos, y de esta manera la aparición o progresión tanto de la artritis gotosa como la nefropatía producida por uratos.
En los pacientes con gota crónica, puede evitar o disminuir la formación de tofos y las alteraciones articulares crónicas; favorecer la disolución de cristales y depósitos de urato ya existentes y, tras varios meses de tratamiento, disminuir la frecuencia de los ataques de gotas agudos. Además, la disminución de la concentración de urato en la orina evita o disminuye la formación de cálculos de ácido úrico o de oxalato de calcio.
Otras acciones: Inhibe la actividad de las enzimas microsomales hepáticas y aumenta las concentraciones en plasma y orina de xantina e hipoxantina. Aunque las concentraciones de estas oxipurinas, normalmente permanecen dentro de sus límites de solubilidad, en pacientes con deficiencia de hipoxantina-guanina fosforribosiltransferasa (HGPR Tasa), o con concentraciones de ácido úrico previas al tratamiento muy elevadas, se ha descrito en muy raras ocasiones la existencia de cálculos renales de xantina.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):
Absorción: Alrededor del 80 al 90 % de una dosis única de 300 mg se absorbe a través del tracto gastrointestinal. Su presencia en sangre se ha detectado de 30 a 60 minutos después de su administración. La biodisponibilidad varía de 67 a 90 %.
Volumen de distribución: El volumen de distribución aparente de alopurinol es aproximadamente 1,6 litros/kg, lo que sugiere una recaptación relativamente grande por los tejidos. Es probable que el alopurinol y el oxipurinol alcancen sus concentraciones más altas en el hígado y en la mucosa intestinal, donde la actividad de la xantina oxidasa es mayor.
Unión a proteínas: Se une en forma insignificante a las proteínas plasmáticas.

Metabolismo: Principalmente hepático. Alrededor del 70 % de la dosis se metaboliza al metabolito activo, oxipurinol. Vida media: alopurinol de 1 a 3 horas, oxipurinol de 12 a 30 horas (una media de 15 horas); en pacientes con disfunción renal puede aumentar mucho.
Comienzo de la acción: la concentración sérica de ácido úrico generalmente disminuye de forma significativa en 2 ó 3 días. En pacientes con depósitos tofáceos severos o los que tengan una excreción de ácido úrico inferior a la normal puede producirse un retraso en la obtención de un descenso significativo de las concentraciones séricas de ácido úrico, debido, posiblemente, a la movilización de urato desde los depósitos tisulares existentes.
Concentración sérica máxima: (después de la administración de una dosis única de 300 mg)
Alopurinol: aproximadamente de 2 a 3 mcg por mL, después de 0,5 a 2 horas
Oxipurinol: aproximadamente de 5 a 6,5 mcg por mL después de 4,5 a 5 horas; en pacientes con disfunción renal puede aumentar a concentraciones de 30 a 50 mcg por mL.
Disminución de la concentración sérica de ácido úrico hasta intervalos normales: De 1 a 3 semanas.
Disminución de la frecuencia de los ataques de gota agudos: Pueden requerirse varios meses de tratamiento, incluso aunque el ácido úrico retorne a valores normales, posiblemente debido a la movilización y recristalización de urato en función de la fluctuación de las concentraciones séricas.
Duración de la acción: la concentración sérica de ácido úrico generalmente revierte a los valores anteriores al tratamiento después de 1 a 2 semanas de la interrupción del mismo.
Eliminación: principalmente hepática; seguida de excreción renal. Hasta un 10 % de la dosis se excreta sin metabolizar (como alopurinol) y alrededor del 70 % en forma de oxipurinol. El resto puede excretarse por vías no identificadas en forma de metabolitos distintos del oxipurinol o por las heces, probablemente como alopurinol no absorbido.
En diálisis: El alopurinol y sus metabolitos se eliminan por diálisis renal.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:
No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 31 de mayo de 2026.