

**LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE
VOTRE MÉDICAMENT
RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT DESTINÉS AUX PATIENTS**

**Pr APO-ALLOPURINOL
Allopurinol en comprimés USP
100, 200 ou 300 mg**

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

Quelles sont les raisons d'utiliser APO-ALLOPURINOL?

APO-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 de APO-ALLOPURINOL?

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

Quels sont les ingrédients de APO-ALLOPURINOL?

Ingrédient médicamenteux : allopurinol

Ingrédients non médicamenteux : dioxyde de silice colloïdal, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium et à 200 et à 300 mg contiennent aussi le colorant en laque d'aluminium jaune soleil à 40 %.

APO-ALLOPURINOL est offert dans les formes posologiques suivantes :

Comprimés à 100 mg, 200 mg et 300 mg

N'utilisez pas APO-ALLOPURINOL si :

- vous êtes allergique à l'un des ingrédients de APO-ALLOPURINOL;
- vous allaitez;
- vous êtes âgé de moins de 18 ans, sauf sur l'avis d'un médecin (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).

Afin d'éviter de présenter des effets secondaires et de vous assurer d'utiliser ce médicament de façon adéquate, parlez à votre professionnel de la santé avant de prendre APO-ALLOPURINOL. Discutez de toute affection ou de tout problème de santé dont vous êtes atteint, notamment si :

- vous avez des problèmes de reins;
- vous avez des problèmes de foie;
- vous avez une maladie cardiaque;
- vous êtes enceinte ou avez l'intention de le devenir.

Autres mises en garde :

Réactions cutanées et allergiques graves : Certaines réactions cutanées et allergiques graves ont été signalées chez des patients traités par APO-ALLOPURINOL, notamment les suivantes : éruption cutanée; rougeur cutanée; douleur; enflure ou formation d'ampoules sur les lèvres, les yeux ou la bouche; desquamation de la peau; et symptômes pseudo-grippaux. Si vous présentez des réactions cutanées sous quelque forme que ce soit (p. ex. éruption cutanée), cessez immédiatement de prendre APO-ALLOPURINOL et communiquez avec votre médecin. Certaines réactions cutanées peuvent entraîner des réactions allergiques mettant la vie en danger.

Il faut attendre qu'une crise de goutte disparaisse complètement avant de commencer à prendre APO-ALLOPURINOL.

APO-ALLOPURINOL peut causer des crises de goutte chez les nouveaux patients au début du traitement.

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

Vous devez informer votre professionnel de la santé de tout médicament que vous prenez, y compris des vitamines, minéraux, suppléments naturels ou produits de médecine douce.

Les médicaments suivants peuvent interagir avec APO-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;
- anticoagulants coumariniques (p. ex. dicoumarol);
- 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;
- cyclophosphamide, doxorubicine, bléomycine, procarbazine et méchloroéthamine – médicaments utilisés pour traiter le cancer; et
- cyclosporine – médicament utilisé pour traiter les maladies auto-immunes ou pour prévenir un rejet d'organe après une greffe.

Comment prendre APO-ALLOPURINOL :

Suivez les directives que vous a données votre professionnel de la santé.

Prenez APO-ALLOPURINOL :

- par voie orale;
- avec de la nourriture;
- avec beaucoup de liquides pendant le traitement.

Posologie habituelle :

Votre dose dépendra de votre affection médicale et des recommandations de votre professionnel de la santé. Si vous prenez une dose quotidienne de APO-ALLOPURINOL de 300 mg ou moins, vous pouvez la prendre en dose unique, une fois par jour. Si votre dose quotidienne de APO-ALLOPURINOL est supérieure à 300 mg, la quantité de médicament doit être divisée en 2 ou 3 doses par jour (chaque dose ne doit pas dépasser 300 mg). La dose peut être ajustée selon l'efficacité de APO-ALLOPURINOL.

Surdosage :

Si vous pensez avoir pris une dose trop élevée de APO-ALLOPURINOL, communiquez immédiatement avec votre 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. Si l'heure de la prochaine dose approche, ne prenez pas la dose que vous avez oubliée et reprenez votre schéma posologique habituel. Ne doublez pas la dose pour compenser la dose oubliée.

Quels sont les effets secondaires possibles de APO-ALLOPURINOL ?

Ceci n'est pas une liste complète des effets secondaires possibles de APO-ALLOPURINOL. Si vous éprouvez des effets secondaires qui ne sont pas indiqués dans cette liste, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Les effets secondaires possibles sont 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.

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

Comme APO-ALLOPURINOL peut fausser les résultats des analyses sanguines, votre professionnel de la santé déterminera quand se feront les prises de sang et en interprétera les résultats.

Effets secondaires graves et procédures à suivre			
Symptôme/effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez des soins médicaux immédiats
	Cas graves seulement	Tous les cas	
FRÉQUENTS			
Réactions cutanées : démangeaisons et desquamation de la peau, rougeur de la peau, éruption cutanée en relief			√
RARES			
Réactions allergiques : difficulté à respirer, enflure du visage et de la gorge, éruption cutanée, rougeur de la peau, douleur, enflure ou formation d'ampoules sur les lèvres, les yeux ou la bouche, urticaire, desquamation, symptômes pseudogrippaux			√
Lymphadénopathie (enflure des ganglions) : enflure des ganglions dans le cou, les aisselles ou les aines			√
TRÈS RARES			

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 disorientation mentale			√
Problèmes de reins : tout changement de la quantité, de la fréquence et de la couleur des urines		√	
Stéatorrhée (surabondance de matières grasses dans les selles) : selles pâles, volumineuses et fétides	√		
FRÉQUENCE INCONNUE			
Dépression	√		
Infertilité	√		
Changements de la vision		√	
Faiblesse, douleur, engourdissement ou picotements dans les mains ou les pieds		√	
Impuissance		√	
Taux élevé de sucre dans le sang	√		
Bosses rouges, enflées et douloureuses sous la peau (furoncles)		√	
Douleur thoracique		√	
Hypertension		√	
Battements cardiaques lents		√	
Accumulation de liquide entraînant une enflure des bras ou des jambes		√	
Perte de cheveux	√		
Couleur anormale des cheveux	√		
Augmentation du volume des seins chez les hommes	√		

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 les effets secondaires soupçonnés d'être associés avec l'utilisation d'un produit de santé par :

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur ; ou
- Téléphonant sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Conservation :

Conservez à la température ambiante (entre 15 °C et 30 °C) dans des contenants hermétiques.

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

Si vous souhaitez obtenir de plus amples renseignements sur APO-ALLOPURINOL :

- Parlez à votre professionnel de la santé.
- Vous pouvez obtenir la monographie de produit complète préparée à l'intention des professionnels de la santé (qui contient les renseignements sur le médicament destinés aux patients), en visitant le site Web de Santé Canada (<https://health-products.canada.ca/dpd-bdpp/switchlocale.do?lang=fr&url=t.search.recherche>). Vous pouvez obtenir les renseignements sur le médicament destinés aux patients en consultant le site Web du fabricant (<http://www.apotex.ca/produits>), ou en téléphonant au 1-800-667-4708.

Le dépliant a été préparé par

Apotex Inc.

Toronto, Ontario

M9L 1T9.

Dernière révision: le 13 mai 2019