



CAJA DE SEGURO SOCIAL
Dirección Ejecutiva Nacional de Servicios y Prestaciones en Salud
CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

INFORME PRELIMINAR PARA NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS, FALLAS TERAPÉUTICAS Y EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A LA VACUNACION O INMUNIZACIÓN (ESAVI).

CONFIDENCIALIDAD:
Toda información contenida en este informe debe ser tratada bajo reserva de confidencialidad por todos los estamentos administrativos y técnicos involucrados, de acuerdo a lo establecido en:
• Ley No. 419 de 1 de febrero de 2024, Que regula los medicamentos y otros productos para la salud humana, Artículo 64, numeral 6.
• Ley No. 6 de 22 enero de 2002 (Acción de Habeas Data), Artículo 13.
• Ley No. 462 de 18 de marzo de 2025, Que modifica, adiciona y deroga artículos de la Ley 51 de 2005, Artículo 14.
Este informe se remitirá al Centro Nacional de Farmacovigilancia de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del MINSA, en cumplimiento de los artículos No. 300 y 310 del Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 mayo de 2024, Que reglamenta la Ley No. 419 de 1 de febrero de 2024.

NCA95741

RAM-1733-25

Fecha del informe: 04-07-2025

I. Generalidades de la Unidad:

Unidad Ejecutora:	<u>Hosp. Dr. Gustavo N. Gilgado</u>
Director Médico:	<u>Dr. Egren Sandoz</u>
Jefe de Farmacia:	<u>Licda Digna Betiste</u>
Miembros del Comité de Farmacoterapia que participaron:	<u>Licda Norma Moreno</u> <u>Licda Yaretis Rodríguez</u> <u>Dr. Devi Parshik</u>
Área de la Unidad Ejecutora que notifica: (farmacia, enfermería, salas u otras).	

CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

RECIBIDO

Por: [Signature]

Fecha: 16/7/25 Hora: 10:52

II. Generalidades de la Notificación:

Tipo de notificación	Descripción de la sospecha de falla terapéutica, reacción adversa a medicamentos, ESAVI	Código asignado por el Comité de FT
Sospecha de Reacción Adversa (RAM): <input checked="" type="checkbox"/> Sospecha de Falla Terapéutica (FT): <input type="checkbox"/> ESAVI: <input type="checkbox"/>	<u>Rash en espalda, Tórax,</u> <u>lesión sistémicas + vesículas</u> <u>en boca y área vaginal</u>	<u>HGNC-03-25-096</u>

Nota: Cuando se trate de varias notificaciones del mismo producto sospechoso llenar cuadro X.

III. Generalidades del producto:

1-Producto sospechoso:

Nombre comercial	<u>Zurim</u>
Nombre genérico o Denominación Común Internacional	<u>Allopurinol</u>
Forma farmacéutica y concentración	<u>Tableta, 300 mg</u>
Presentación farmacéutica	<u>Blisterv</u>
Registro sanitario	<u>30613</u>
Lote sospechoso*	<u>V003</u>
Fecha de expiración*	<u>05-2028</u>
País de origen	<u>Portugal</u>
Laboratorio farmacéutico	<u>Atral</u>

*Cuando se trate de varias notificaciones del mismo producto con diferentes lotes sospechoso llenar cuadro X.



2-Especificaciones en el etiquetado o inserto

Indique la fuente:	Etiquetado <input type="checkbox"/>	Inserto <input checked="" type="checkbox"/>	otros <input type="checkbox"/>
Características organolépticas del producto	Comprimido		
Condiciones de almacenamiento	Conservar por debajo de los 30° en el envase original		
Manejo	proteger de luz y humedad		
Administración	Viz oral		
Características del producto una vez reconstituido	n/a		
Otras especificaciones importantes			

IV. Investigación de campo:

Resultados del monitoreo: no tenemos en este momento en la Farmacia

1- Indique si hay existencia de otros lotes:	Si	No
Lotes existentes y cantidades:		
2- Se observó la sospecha reportada en otras muestras o lotes? (de ser afirmativa la respuesta, se debe llenar el formulario de notificación de sospecha o ESAVI)	Si	No
Lote(s) sospechoso(s) y cantidades:		
3- Explique lo observado durante la investigación de campo:		

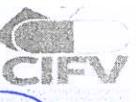
Depósito de Farmacia			
Temperatura (°C)	Humedad relativa	Forma de almacenamiento (Estiba, armario, nevera, etc.)	Cómo esta embalado el Producto: (Envase primario, secundario terciario, cajas, etc.)
			n/a
Recetario de Farmacia			
Temperatura (°C)	Humedad relativa	Forma de almacenamiento (Estiba, armario, nevera, etc.)	Cómo esta embalado el Producto: (Envase primario, secundario terciario, cajas, etc.)
			n/a
Área de administración (Sala o lugar donde se presentó el evento)			
Temperatura (°C)	Humedad relativa	Forma de almacenamiento (Estiba, armario, nevera, etc.)	Cómo esta embalado el Producto: (Envase primario, secundario terciario, cajas, etc.)
			Casa n/a

V. Revisión de la tarjeta del producto:

Procedencia del producto: CEDIS, compra local u otra.	Ingreso del producto			Existencia actual		
	Fecha	Cantidad	Número(s) de lote(s) Fecha de expiración	Fecha	Existencia	Número(s) de lote(s) Fecha de expiración

VI. Información de adicional de productos de uso parenteral:

Cantidad recibida del producto (en sala, estación de enfermería o cuarto de urgencias)	
Existencia actual	
Vía de administración	
Describir forma farmacéutica (polvo, solución, suspensión)	
Diluyente utilizado y forma de preparación	



Velocidad de infusión del producto (cuando sea el caso)	
Utiliza diferentes agujas para preparar y administrar el medicamento	Indicarlo SI ___ NO ___
Calibre de la aguja que utiliza	
¿Cómo transporta el medicamento preparado hacia la sala de enfermería?	
Detallar la técnica utilizada para preparar y administrar el medicamento, indicando el personal de salud que realiza este proceso	

N/A

VII. Información documental disponible, adjunta

1. Fotos o copia de la tarjeta en donde se evidencie cantidad recibida, dispensada y existencias del producto.	SI ___	NO ___
2. Fotografía o videos de las condiciones de temperatura, almacenamiento y estiba, en almacén, recetario, sala, etc. (según el caso).	SI ___	NO ___
3. Información disponible para el personal de salud o paciente, tales como: Inserto o prospecto, guía, tarjeta, etc.	SI ___	NO ___
4. Documentación adicional como videos o imágenes, relevantes para la investigación.	SI ___	NO ___

N/A

VIII. Información documental disponible, adjunta

1. Entrevista con el Notificador	SI ___	NO ___
2. Entrevista con el Paciente. En caso afirmativo, especifique: - Lugar donde almacena el medicamento en casa: <u>en casa en un cajón en la habitación</u> - Llevó el medicamento a casa una vez retirado de la farmacia (Si/No) explique la trazabilidad: <u>Si, del hospital a su casa.</u> - Aproximadamente por cuánto tiempo estuvo el medicamento en casa antes de detectar la sospecha de RAM, FT: <u>aprox 21 días desde la primera vez que lo retiró de la Farmacia</u>	SI ___	NO ___
3. Historia clínica del evento	SI ___	NO ___
4. Exámenes físicos del paciente	SI ___	NO ___
5. Estudio de laboratorios	SI ___	NO ___
6. Exámenes de gabinete que sean pertinente a la sospecha	SI ___	NO ___
7. Algoritmo que corresponda para determinar causalidad de RAM y ESAVI (Aplica sólo para Comités de Farmacoterapia que tengan disposición de tiempo y personal capacitado para realizar Algoritmo).	SI ___	NO ___

X. Información para varias notificaciones de sospecha de reacción adversa a medicamentos, falla terapéutica, ESAVI:

Paciente (iniciales)/ Cédula	Descripción de la sospecha de RAM, FT, ESAVI	Observaciones*	Lote/Fecha de expiración	Código asignado por el Comité de FT	Código asignado por el CIFV-CSS

N/A

* Información que complementa el formulario, por ejemplo: Medicamentos concomitantes, en caso de reacción alérgica especificar, tratamiento administrado, desenlace del evento, etc.



XI. Otras investigaciones realizadas en la unidad ejecutora:

Se realizó visita al depósito de Farmacia, donde no se encontró el lab. ~~Farma~~
Actualmente tenemos marca Norman.
Se entrevistó al paciente y médicos tratante y se revisó expediente
en sala de hospitalización

XII. Evaluación de la información recopilada:

Con la información recopilada se realizó un informe cronológico del
evento.

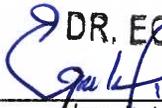
XIII. Medidas preventivas o acciones adoptadas por la unidad ejecutora:

Continuamos el monitoreo en la farmacia para detectar
posibles eventos adversos.

XIV. Observaciones:


Dra. Devi Parbhú C.
Coordinador del Comité de Farmacia
Unidad Ejecutora
Médico General Consulta Externa
P-309
F-7359
Hosp. Dr. Gustavo N. Collado R.


* Jefe de Farmacia
Unidad Ejecutora


DR. EGNÉS I. SÁNCHEZ
Director Médico
P/C Director Médico
Unidad Ejecutora

*Solo firma en caso de medicamentos custodiados por Farmacia.

Este documento deberá ser remitido al Centro Institucional de Farmacovigilancia en un período no mayor a 15 días.

NCA45771
RAM-1733-25

**CAJA DE SEGURO SOCIAL
HOSPITAL DOCTOR GUSTAVO N. COLLADO
COMITÉ LOCAL DE FARMACOTERAPIA Y FARMACOVIGILANCIA
AMPLIACIÓN DE LA INFORMACIÓN SOBRE NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN
ADVERSA A MEDICAMENTOS**

IDENTIFICACIÓN POR CLFT: HGNC-07-25-096

IDENTIFICACIÓN POR CIFV: _____

Paciente: Lilibeth Vanega González

Cédula: 2-722-2490

Historia por: Paciente y medico interno.

Paciente femenina de 38 años de edad, con peso de 64 Kg, antecedentes personales de Gastritis Crónica, Hipertensión arterial, Lupus eritematosos sistémico, Nefritis lúpica, Glomerulonefritis rápidamente progresiva.

Según expediente, se observa que en casa toma:

- Alopurinol 300 mg 1 tableta cada día
- Prednisona 2 tabletas de 5 mg cada día
- Sevelamer 1 tableta con comida
- Ácido fólico 1 tableta cada día
- Complejo B
- Irbesartan 300 mg 1 tableta cada día

Antecedentes:

Refiere que fue hospitalizada en el Hospital Rafael Estévez de Aguadulce, desde el 1 de mayo al 20 de mayo 2025, allí se le diagnostica Lupus Eritematoso Sistémico y además inició con alopurinol 300 mg vía oral cada día intrahospitalario, no recuerda desde que día y a su egreso continuó con alopurinol 300mg vía oral (lo retiró de farmacia el 20 de mayo- marca zurim no sabemos el lote)

Posteriormente, es hospitalizada desde el 26 de mayo al 28 de mayo 2025, para la administración de un medicamento por vena, el cual no recuerda. Como antecedente en el expediente de clínica privada, se observa que recibe Rituximab 1 g cada 15 días.

Paciente refiere que desde el día 10 de junio, presenta lesiones eritematosas en rostro, cuello, extremidades superiores, tórax, muslos, lesiones oculares con secreción acuosa, transparente y disfagia (problemas para tragar), continuó tomando el medicamento en casa y retiró nuevamente de la farmacia del Hospital Rafael Estévez las dosis siguientes el día 19/06/2025 (marca zurim y lote V003), de este blíster ingirió 7 dosis 1 tab. cada día. Al aumentar los síntomas, acude a la atención médica en el Hospital Dr. Gustavo N. Collado R. el día 29/06/2025, donde es hospitalizada por el servicio de nefrología con los siguientes diagnósticos:

- Observación por Síndrome de Stevens Johnson por alopurinol.
- Lupus eritematosos sistémico/actividad lúpica.
- HTA secundaria

El 29/06/2025 Ingresa con:

Medicamentos y otras ordenes médicas:

- Difenhidramina 1 ampolla IV cada 12 horas.
- Metilprednisolona 250 mg IV en 250 cc de SSN para pasar IV en 2 horas cada día por 3 días.
- Omeprazol 40 mg IV cada día.
- Irbesartan 300 mg VO cada día
- Amlodipina 10 mg VO cada tarde
- Sevelamer 200 mg VO con comida
- Ácido fólico 5 mg VO cada día
- Complejo B 1 tableta VO cada día
- Nistatina 10 ml VO cada 8 horas para enjuague bucal

Resumen de laboratorios:

Pruebas de Laboratorios	Valor al ingreso 29/06/25	02/07/25	4/07/25	6/07/25	OBSERVACIONES
Leucocitos 10 ³ /mm ³	8.70	8.88	8.09	8.25	
Eosinófilos 10 ³ /ul	7.80	0.20	3.20	0.30	
Linfocitos %	9.0	3.10	10.30	8.00	
Monocito %	8.80		7.80	7.30	
Neutrófilo %	74.3	90.40	78.50	84.30	
Hemoglobina g/dl	7.8	6.50	7.8	7.10	Se trasfunde 1 GRE el día 2/07/25
Hematocrito %	23.7	19.60	24.40	22.10	
Plaquetas	274,000	241,000	170,000	132,000	
Creatinina mg/dl	5.53				
N. Urea	52.3				

Signos Vitales durante la hospitalización:

Fecha	Hora	Temperatura °C	Frecuencia cardiaca lat/min	Frecuencia respiratoria resp/min	Presión arterial mmHG
29/06/25	12 mn	35			140/90
30/06/25	8 am	36	117	20	189/27
30/06/25	12 mn	35.9	97	20	139/89
01/07/25	8 am	36	92	22	128/82
02/07/25	8 am	35.8	90	23	142/93
03/07/25	8 am	36.3	96	22	133/67
07/07/25	8 am	36.4	93	22	140/100

Se le da egreso el 07/07/25 con:

- Referencia a dermatología
- Irbersartan 300 mg cada día VO
- Amlodipina 10 mg cada tarde
- Lagrimas artificiales 1 cada 12 hora
- Tobramicina 1 gota cada día
- Prednisona 25 mg cada día
- Omeprazol 20 mg cada 12 horas
- Nistatina 10 ml cada 8 horas enjuague bucal
- Difenhidramina jarabe 5 ml cada 8 horas enjuague bucal
- Acetato de aluminio loción aplicar cada 12 horas

Diagnóstico de egreso:

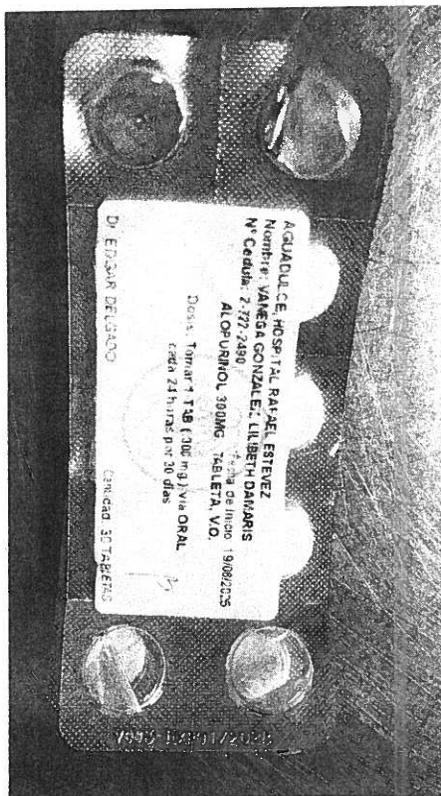
- Necrólisis epidérmica tóxica por alopurinol
- Nefritis lúpica
- Lupus eritematoso sistémico.



Dra. Devi Parbhú
Coordinadora CLFT



ALOPURINOL RECIBIDO POR LA PACIENTE



Zurim 300 mg comprimidos
Alopurinol



Lea todo este inserto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este inserto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este inserto. Ver sección 4.

Contenido del inserto:

1. Qué es Zurim y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Zurim
3. Cómo tomar Zurim
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Zurim
6. Contenido del envase e información adicional

1. QUÉ ES ZURIM Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Zurim es un medicamento antigotoso, indicado en la reducción de la formación de uratos/ácido úrico en situaciones donde ya ocurrió su deposición (ej., artritis gotosa, tofos cutáneos, nefrolitiasis), o donde se prevé riesgo clínico, como consecuencia de concentraciones sanguíneas elevadas de ácido úrico (ej. enfermedad renal).

Las principales situaciones clínicas en que la deposición de uratos/ácido úrico puede ocurrir son:

- gota idiopática;
- litiasis de ácido úrico;
- nefropatía aguda del ácido úrico;
- enfermedad neoplásicas y mieloproliferativas, cuando los niveles de uratos están elevados, espontáneamente o después de terapéutica citotóxica;
- ciertas alteraciones enzimáticas que llevan a la hiperproducción de uratos (ej., síndrome de Lesch-Nyhan);
- tratamiento de los cálculos renales mixtos recurrentes de oxalato de calcio en la presencia de hiperuricosuria, cuando la administración de líquidos, medidas dietéticas y otras similares fallan.

La hiperuricemia asintomática aislada no es una indicación para el uso de Zurim. La alteración dietética y de la ingestión de líquidos y el tratamiento de la causa subyacente podrán corregir la situación.

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR ZURIM

No tome Zurim:

- si es alérgico al alopurinol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Zurim

- Fueron notificadas reacciones con erupciones cutáneas graves y potencialmente peligrosas para la vida (síndrome de hipersensibilidad, síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica) con el uso de alopurinol, que se manifiestan inicialmente como lesiones rojizas con dibujo en blanco o manchas circulares, frecuentemente con ampollas centrales, en el tronco. A la erupción cutánea se asocian frecuentemente úlceras en la boca, garganta, nariz, genitales y conjuntivitis (ojos rojos e hinchados). Estas erupciones cutáneas graves son frecuentemente precedidas por síntomas semejantes a la gripe (fiebre, dolor de cabeza, dolores generalizados en el cuerpo). La erupción cutánea puede avanzar para ampollas y descamación de la piel generalizadas. Estas reacciones cutáneas graves pueden ser más frecuentes en personas de origen chino Han o tailandés.

Si desenvuelve una erupción o alguno de estos síntomas en la piel, pare de tomar alopurinol, procure el consejo urgente de un médico e infórmele de que está a tomar este medicamento.

El periodo de mayor riesgo de aparición de reacciones cutáneas graves es durante las primeras semanas de tratamiento.

Si desarrollo síndrome de Stevens-Johnson o necrólisis epidérmica tóxica con el uso de alopurinol, no debe reiniciar la terapéutica con esta substancia activa en ninguna circunstancia.

- En caso de insuficiencia hepática o renal se recomienda la utilización de una dosis más baja. Pacientes en tratamiento con fármacos antihipertensivos o con insuficiencia cardíaca (tratamiento con diuréticos o IECAs) podrán tener insuficiencia renal concomitante, debiendo administrarse alopurinol con precaución.
- El tratamiento con alopurinol no debe iniciarse si estuviera con una crisis aguda de gota, debiéndose esperar por el fin de la crisis para iniciar el tratamiento con alopurinol. Tal como con otros uricosúricos, Zurim puede precipitar una crisis aguda de gota al inicio del tratamiento. La colchicina o un antiinflamatorio no esteroideo debe ser asociado al inicio (por lo menos durante un mes) como medida preventiva, para evitar el desencadenamiento de una crisis aguda de gota. Si se produce una crisis de gota durante el tratamiento con

- En las situaciones en que la formación de uratos está muy aumentada (ej. enfermedades malignas y su tratamiento, síndrome de Lesch-Nyhan) la concentración absoluta de xantina en la orina puede, en casos raros, subir a niveles suficientemente altos que permitan su deposición en el trato urinario. Debe ingerir líquidos en cantidades suficientes para mantenerse hidratado, evitando de esta forma la deposición en las vías urinarias.
- La terapéutica adecuada con Zurim podrá provocar la disolución de cálculos renales de ácido úrico voluminosos con posibilidad remota de obstrucción del uréter.

Niños y adolescentes con edad inferior a 15 años

La utilización de alopurinol en niños está raramente indicada, excepto en condiciones malignas (especialmente leucemia) y ciertas alteraciones enzimáticas como el síndrome de Lesch-Nyhan.

Otros medicamentos y Zurim

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar otros medicamentos.

Debe tener precaución en caso de administración simultánea de Zurim con: ampicilina/amoxicilina, teofilina, salicilatos y fármacos uricosúricos, 6-mercaptopurina y azatioprina, vidarabina (adenina arabinósido), clorpropamida, anticoagulantes cumarínicos, fenitoína, ciclofosfamida, doxorubicina, bleomicina, procarbazona, mecloretamina, ciclosporina, IECAs, diuréticos tiazídicos, antidiabéticos orales (sulfonilurea), antiácidos y didanosina.

Zurim con alimentos y bebidas

Debe tomar los comprimidos sin masticarlos y con bastante líquido, después de las comidas.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

No hay evidencia adecuada de la seguridad de Zurim en el embarazo humano, aunque se esté utilizado desde hace muchos años, sin consecuencias aparentemente graves.

Zurim apenas deberá ser utilizado en el embarazo cuando no hay otra alternativa más segura y cuando la propia enfermedad provoca riesgo a la madre o al bebé.

Datos indican que el alopurinol y el oxipurinol son excretados en la leche materna. Sin embargo, no existen datos sobre los efectos de alopurinol o sus metabolitos en el lactante.

Zurim solo deberá ser administrado en la mujer a amamantar si es considerado esencial y en ese caso el amamantamiento tendrá que ser interrumpido.

Conducción y uso de máquinas

Zurim puede provocar somnolencia, mareos o dificultad de coordinación de los movimientos, pudiendo alterar la capacidad de reacción, por lo que la capacidad de conducción de vehículos o utilización de máquinas puede ser perjudicada.

Zurim contiene lactosa.

Zurim contiene lactosa, por lo que los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

3. CÓMO TOMAR ZURIM

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Zurim debe ser administrado por vía oral, una sola vez al día. Es bien tolerado, especialmente después de las comidas. Si la dosis diaria exceder 300 mg o se tiene intolerancia gastrointestinal, puede ser apropiado realizar un régimen de dosis repartidas.

Adultos

Zurim debe comenzarse con dosis bajas, por ej. 100 mg por día, para reducir el riesgo de reacciones adversas. La dosis deberá ser aumentada apenas si la disminución de uratos séricos fuera insatisfactoria.

Pueden ser utilizados los siguientes esquemas posológicos:

- situaciones moderadas: 100 a 200 mg por día;
- situaciones moderadamente graves: 300 a 600 mg por día;

La dosis máxima recomendada es de 800 mg/día.

Si se pretende una dosis con base al peso corporal, deberá administrarse entre 2 a 10 mg por kg de peso/día.

Utilización en niños y adolescentes con edad inferior a 15 años

La dosis recomendada es 10 a 20 mg/kg de peso corporal por día, hasta un máximo de 400 mg diarios. El uso en niños es raramente indicado, excepto en condiciones malignas (especialmente leucemia) y ciertas alteraciones enzimáticas tales como síndrome de Lesh-Nyhan.

Esquemas posológicos especiales

Ancianos

Debe administrarse la dosis más baja posible que produzca una reducción satisfactoriamente de los uratos.

Insuficiencia Renal

Una vez que el alopurinol y sus metabolitos son excretados por el riñón, la insuficiencia renal puede llevar a su retención con el consecuente alargamiento de las semividas plasmáticas. En casos de insuficiencia renal grave se aconseja una dosis inferior a 100 mg por día o dosis únicas de 100 mg con intervalos superiores a un día.

Insuficiencia Hepática

Se recomienda dosis más bajas en pacientes con insuficiencia hepática, así como la realización de testes periódicos de la función hepática durante las primeras fases de la terapéutica.

En situaciones en que existen elevadas concentraciones de uratos (por ej. neoplasia, síndrome de Lesh-Nyhan)

Se aconseja el inicio del tratamiento con Zurim antes de la terapéutica citotóxica de modo a corregir la hiperuricemia y/o hiperuricosuria existentes. Debe asegurarse una hidratación adecuada para mantener una óptima diuresis y tentar alcalinizar la orina para aumentar la solubilidad de los uratos/ácido úrico urinarios. La dosis de Zurim debe ser la más baja posible. Si se verifica compromiso de la función renal deben seguirse las recomendaciones indicadas en la "Insuficiencia Renal". Estas precauciones pueden reducir el riesgo de deposición de xantina y/o oxipurinol, que complican la situación clínica (ver también "Otros medicamentos y Zurim" y "Posibles efectos adversos").

Monitorización

Las dosis deben ser ajustadas por la monitorización, a intervalos apropiados, de las concentraciones de uratos séricos y niveles de uratos/ácido úrico urinarios.

Si toma más Zurim del que debe

Zurim es un medicamento con un margen de seguridad relativamente elevada; sin embargo, en caso de dosis excesiva deberá de inmediato informar a su médico o dirigirse a un servicio de urgencia hospitalario.

Si olvidó tomar Zurim

No tome una dosis doble para compensar la dosis que se olvidó de tomar. Continúe el tratamiento con la dosis habitual de Zurim.

Si interrumpe el tratamiento con Zurim

No están descritos efectos relacionados con la interrupción del tratamiento con Zurim.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

La incidencia de reacciones adversas con Zurim es mayor cuando existen enfermedades renales y/o hepáticas.

Si desenvuelve alguno de estos síntomas, pare de tomar sus comprimidos y consulte de inmediatamente a su médico:

Raros (afectan a menos de 1 en cada 1000 personas)

- fiebre y escalofríos, dolor de cabeza, dolores musculares (síntomas semejantes a la gripe) y mal estar general
- cualquier alteración en su piel incluyendo, por ejemplo, úlceras en la boca, garganta, nariz, genitales y conjuntivitis (ojos rojos e hinchados), ampollas o descamación de la piel generalizadas
- reacciones de hipersensibilidad graves incluyendo fiebre, erupción cutánea, dolores en las articulaciones y alteraciones en los análisis de sangre y del hígado (estas pueden ser señales de disturbio de hipersensibilidad envolviendo múltiples órganos)

Sistema sanguíneo y linfático

Ha habido registros ocasionales de trombocitopenia, agranulocitosis y anemia aplásica, particularmente en pacientes con función renal reducida, reforzando así la necesidad de precaución particular en estos pacientes.

Linfadenopatía angioinmunoblástica

Podrá ocurrir raramente linfadenopatía angioinmunoblástica en biopsia de linfadenopatía generalizada y disfunción hepática. Parece ser reversible con la retirada de Zurim.

Trastornos de los tejidos cutáneos y subcutáneos

Pueden ocurrir en cualquier altura del tratamiento manifestaciones cutáneas alérgicas (reacciones pruriginosas, maculopapulares, por veces descamativas, purpúricas y raramente exfoliativas). Zurim debe ser inmediatamente retirado si ocurren estas reacciones. Después de recuperación de las reacciones ligeras, Zurim puede re-introducirse en bajas dosis, si se desea (ej. 50 mg/día) y aumentado gradualmente. Si el rash reaparecer, Zurim debe ser retirado permanentemente, ya que reacciones de hipersensibilidad más graves pueden ocurrir.

Muy raro: fueron notificadas erupciones cutáneas potencialmente peligrosas para la vida (síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica) (ver sección 2).

Reacciones cutáneas asociadas a la exfoliación, fiebre, linfadenopatías, artralgias y/o eosinofilia, parecidas al síndrome de Stevens-Johnson y/o necrólisis epidérmica tóxica ocurrieron raramente. La vasculitis y la respuesta tejidual asociada pueden manifestarse de varias formas incluyendo hepatitis, nefritis intersticial y muy raramente epilepsia. Si siente alguno de estos síntomas debe interrumpir de inmediato el tratamiento con Zurim y contactar a su médico.

El choque anafiláctico agudo fue notificado muy raramente.

Función hepática

Se han descritos casos raros de disfunción hepática desde alteraciones asintomáticas de las pruebas de función hepática hasta hepatitis (incluyendo necrosis hepática y hepatitis granulomatosa) no acompañados de evidencia de hipersensibilidad generalizada.

Trastornos gastrointestinales

En estudios clínicos iniciales fueron reportados náuseas y vómitos. Estos síntomas pueden ser evitados si se toma Zurim después de las comidas. Muy raramente fue relatada hematemesis recurrente y esteatorrea.

Diversos

Se han descrito ocasionalmente los siguientes efectos: fiebre, mal-estar general, debilidad, cefaleas (dolores de cabeza), vértigos, dificultad en coordinar los movimientos, somnolencia, coma, depresión, parálisis, hormigueo, neuropatía, perturbaciones visuales, cataratas, alteraciones maculares, alteración del paladar, aftas, alteraciones gastrointestinales, infertilidad, impotencia, diabetes mellitus, hiperlipidemia, forunculosis, pérdida y decoloración del cabello, angina, hipertensión, bradicardia, edema, uremia, hematuria (sangre en la orina), angioedema y ginecomastia.

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este inserto.

5. CONSERVACIÓN DE ZURIM

Conservar por debajo de 30°C.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz y de la humedad.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice este medicamento si observa indicios visibles de deterioro.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Zurim

- El principio activo es alopurinol. Cada comprimido contiene 300 mg de alopurinol.
- Los demás componentes (en c.s.p.) son: almidón de maíz, glicolato sódico de almidón, estearato de magnesio, lactosa monohidratada, povidona y talco.

Aspecto del producto y contenido del envase

Zurim se presenta bajo la forma de comprimidos envases de 2, 10, 20, 30, 60 100 y 1000 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Títular de la Autorización de Introducción en el Mercado y Fabricante

Laboratórios Atral, S.A.
Rua da Estação, n.ºs 1 e 1A
2600-726 Castanheira do Ribatejo
Portugal