

NADLORIC®

Comprimés 100 mg Allopurinol

PRESENTATION

Boite de 30 comprimés .

COMPOSITION

Chaque comprimé contient :

Principes actifs :

Allopurinol100 mg

Excipients : (q.s.p 01 comprimé)

Lactose monohydraté, amidon de maïs, croscarmellose sodique, gélatine, talc, stéarate de magnésium.

Excipients à effet notoire : Lactose (42.675 mg / comprimé)

CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE

Inhibiteur de la synthèse de l'acide urique

INDICATIONS THERAPEUTIQUES

NADLORIC® est indiqué dans les cas suivants :

-Traitement des hyperuricémies symptomatiques primitives ou secondaires à des hémopathies, des néphropathies ou encore des hyperuricémies iatrogènes.

-Traitement de la goutte : goutte tophacée, crise de goutte récidivante, arthropathie uratique même lorsqu'elle s'accompagne d'hyperuraturie, de lithiase urique ou d'insuffisance rénale.

-Traitement des hyperuricuries et hyperuraturies

-Traitement et prévention de la lithiase urique

-Prévention des récurrences de lithiase calcique chez les patients hyperuricémiques ou hyperuricuriques en complément des précautions diététiques habituelles, portant notamment sur les rations en protéines et calcium.

CONTRE-INDICATIONS

NADLORIC® ne doit pas être utilisé dans les cas suivants :

- hypersensibilité connue à l'allopurinol ou à l'un des excipients,
- Chez l'enfant de moins de 6 ans (lié à la forme pharmaceutique),
- allaitement

MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS D'EMPLOI

. L'hyperuricémie asymptomatique modérée (uricémie < 90 mg/l) n'est pas une indication au traitement par l'allopurinol.

. Afin d'éviter le déclenchement d'une crise de goutte, NADLORIC® doit être associé lors des premiers mois de traitement à la colchicine à raison d'1mg / 24h, et ne devra en aucun cas être commencé lors d'une crise de goutte aiguë.

Avant de prendre NADLORIC® avertir votre médecin si vous êtes atteint de :

- Défaillance rénale,
- Maladie du sang,
- Syndrome de Lesch-Nyhan ou lymphome, dans ce cas une diurèse abondante devra être instaurée afin d'éviter la survenue de lithiase xanthique.

Au cours du traitement, avertir immédiatement votre médecin dans les cas suivants, car lui seul pourra décider de la conduite à tenir :

- manifestations cutanées pouvant être graves et se présentant sous forme d'éruptions prurigineuses, érythémateuses, papuleuses, vésiculeuses ou bulleuses. Exceptionnellement, des éruptions cutanées graves telles que des syndromes de Lyell ou Stevens-Johnson ont été rapportées.

- fièvre associée à une altération de l'état général. Ce syndrome peut également associer une éruption cutanée, une polyadénopathie, une atteinte hépatique et/ou rénale, ainsi qu'une hyperéosinophilie. Il survient principalement chez les patients chez lesquels une adaptation de la posologie à la clairance de la créatinine n'a pas été effectuée. Ces manifestations rares peuvent être graves et imposent le plus souvent l'arrêt du traitement.

. En raison de la présence de lactose, ce médicament est contre-indiqué en cas de galactosémie congénitale, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou d'un déficit en lactase (maladies métaboliques rares).

. Lorsqu'un traitement par NADLORIC® est instauré, le taux d'acide urique dans le sang et dans l'urine des 24 heures (sous forme d'urates) doivent être vérifiés à intervalles réguliers.

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES ET AUTRES INTERACTIONS

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

NADLORIC® peut interagir avec certains médicaments imposant souvent l'adaptation de la posologie ainsi qu'une surveillance clinique et biologique.

Associations déconseillées: Vidarabine ; azathioprine ; mercaptopurine ; didanosine

Associations faisant l'objet de précautions d'emploi: Anticoagulants oraux ; chlorpropamide ; théophyllines (et par extrapolation, aminophylline)

Associations à prendre en compte : Pénicillines A

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Vous devez informer votre médecin si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, ou bien si vous envisagez une grossesse ou un allaitement.

L'utilisation de NADLORIC® est déconseillée pendant la grossesse, sauf avis contraire de votre médecin. Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez rapidement votre médecin ; lui seul pourra adapter le traitement à votre état.

NADLORIC® est contre-indiqué lors de l'allaitement, en raison de son passage dans le lait maternel.

CONDUITE DES VEHICULES ET UTILISATION DES MACHINES

Les conducteurs de véhicules et les utilisateurs de machines doivent être avertis du risque de survenue de vertiges au cours du traitement.

POSOLOGIE

La posologie usuelle varie entre 100 et 300 mg par jour. Elle doit être déterminée en fonction du taux sanguin et urinaire de l'acide urique.

Cas particuliers :

- Chez les insuffisants rénaux, la posologie doit être adaptée en fonction de la clairance de la créatinine.

- Des posologies de 300 mg peuvent être indiquées chez certains malades hyperuricémiques, ainsi que pour prévenir des récurrences de lithiase calcique.

- Dans le cas des hyperuricémies secondaires aux hémopathies malignes et à leur traitement par cytotoxique, la posologie moyenne peut s'élever, chez l'adulte, jusqu'à 10 mg/kg/jour à répartir dans la journée et jusqu'à 20 mg/kg/jour chez l'enfant.

- Si la prescription de NADLORIC® s'avère nécessaire chez les patients dialysés, il devra être administré à la fin des séances d'hémodialyse sans dépasser la dose de 200 mg par séance.

MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Voie orale.

Les comprimés sont à avaler tels quels avec un grand verre d'eau, après les repas.

EFFETS INDESIRABLES

Les effets indésirables suivants ont été rapportés lors du traitement par NADLORIC® :

Fréquents: éruption cutanée.

Peu fréquents: réactions d'hypersensibilité généralisée, épigastralgie, nausées, diarrhées, vomissements, élévation asymptomatique des enzymes hépatiques, hépatites.

Rares: thrombocytopenie, agranulocytose, leucopénie, anémie, pancytopenie, choc anaphylactique, hyperéosinophilie, syndromes de Lyell ou Stevens-Johnson, fièvre (en dehors du contexte de l'hypersensibilité généralisée), syndrome d'hypersensibilité généralisée qui associe à divers degrés fièvre, altération de l'état général, éruption cutanée, polyadénopathie, atteinte hépatique, atteinte de la fonction rénale.

Très rare: aplasie médullaire, stomatite, érythème pigmenté fixe, alopecie, lymphadénopathie angio-immunoblastique (réversible à l'arrêt du traitement), neuropathie périphérique, céphalées, vertiges et gynécomastie.

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

CONDUITE A TENIR EN CAS DE SURDOSAGE

En cas de surdosage, avertir immédiatement votre médecin.

Les symptômes d'un surdosage (pour des doses allant jusqu'à 20 g) sont : nausées, vomissements, diarrhées, vertiges et dans un cas, lombalgies avec oligurie.

L'allopurinol et son métabolite sont dialysables.

D'une façon générale, il est recommandé de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien en cas de doute et de signaler tout traitement en cours ou tout effet non souhaité et gênant qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

CONSERVATION

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

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C

Liste I.

Date de révision de la notice : Avril 2012

NOM ET ADRESSE DU DETENTEUR DE LA D.E / FABRICANT

NADPHARMADIC- Production

Zone industrielle El-Rhumel N° 24, Constantine Algérie.

N° DE : 13/21B 007/468



نادلوريك®

أقراص

ألبورينول 100مغ

التقديم

علبة تحتوي على 30 قرص .

التركيب

يحتوي كل قرص على:

المواد الفعالة:

ألبورينول..... 100 مغ

السواغات: (ك. ل. ك. 01 قرص)

لاكتوز أحادي التمييه، نشاء الذرة، الكروسكراميلوز الصودي، جيلاتين، طلق،

ستيارات المغنيزيوم

سواغات ذات أثر معلوم : لاكتوز (42.675 مغ / قرص)

التصنيف الصيدلاني العلاجي

مثبت لتركيب حمض اليوريك

دواعي الاستعمال

يستعمل نادلوريك® في الحالات التالية :

- علاج فرط حمض يوريك الدم المصحوب بالأعراض الأولى أو الثاني

لاعتلالات الدم، الكلى أو حتى فرط حمض يوريك الدم علاجي المنشأ.

- علاج النقرس: نقرس توقي. نوبة النقرس المتكررة. اعتلال المفصل الورياني

حتى لما تكون مصحوبة ببيلة يورائية، بتشكيل حصي اليوريك أو بقصور كلوي.

- علاج فرط حمض يوريك البول و البيلة اليورائية

- العلاج الوقائية من تشكل حصي اليوريك

- الوقائية من تكرار تشكل حصيات الكالسيوم عند المرضى الذين يعانون من فرط

حمض يوريك الدم أو فرط حمض يوريك البول، بالإضافة إلى الاحتياطات

الغذائية المعتادة و المتعلقة خاصة بحصص البروتينات و الكالسيوم.

موانع الاستعمال

لا يجب استعمال نادلوريك® في الحالات التالية:

- فرط الحساسية المسبق للألبورينول أو لأحد السواغات،

- عند الطفل الأصغر من 6 سنوات (المرتبطة بالشكل الصيدلاني).

الإرضاع

تحذيرات و احتياطات الاستعمال

- لا يستعمل الألبورينول لعلاج فرط حمض يوريك الدم المعتدل و الغير

مصحوب بالأعراض (حمض يوريك الدم > 90 مغ/ل).

- لتجنب إثارة نوبة النقرس، يجب إشراك نادلوريك® مع الكولشيسين بمعدل 1 مغ

24 / ساعة في الأشهر الأولى للعلاج، و لا يجب في أي من الحالات بدء العلاج

بالنادلوريك خلال نوبة النقرس الحادة.

قبل استعمال نادلوريك®، أبلغ طبيبك إذا كنت مصابا ب :

- فشل كلوي،

- مرض في الدم،

- متلازمة ليش - نيهان أو ورم لمفاوي ، في هذه الحالة يجب بدء إدرار بولي

وغير لتجنب تشكل حصي زانثيني.

أثناء العلاج، يجب إبلاغ طبيبك فورا في الحالات التالية، لأنه وحده يمكنه أن

يقرر ما ينبغي فعله.

- مظاهر جلدية يمكن أن تكون وخيمة والتي تتمثل على شكل طفح بالحكة،

- حمى مصحوبة بتدهور الصحة العامة. يمكن أيضا أن تصاحب هذه المتلازمة

بطفح جلدي، تضخم العقد المتعددة، إصابة كبدية و/أو كلوية و حتى فرط

اليوزينيات. هذه المتلازمة تحدث بشكل رئيسي عند المرضى الذين لم يتم لديهم

تعديل الجرعة وفقا لتصفية الكرياتينين .

هذه المظاهر النادرة يمكن أن تكون وخيمة وتستلزم في غالب الأحيان توقيف

العلاج.

- بسبب احتوائه على اللاكتوز، يمنع استعمال هذا الدواء في حالات

الغلاكتوزيمية الخلقية، متلازمة سوء امتصاص الغلوكوز أو الغلاكتوز أو نقص

في اللاكتاز (أمراض أيضية نادرة).

- عند بدء العلاج بالنادلوريك®، يجب مراقبة معدل حمض اليوريك في الدم و في

بولة الـ 24 ساعة (على شكل يورات) بصورة منتظمة

التداخلات الدوائية و التداخلات الأخرى

يجب إخبار الطبيب و الصيدلاني إذا كنت تأخذ أو أخذت مؤخرا دواء آخر حتى

ولو تم الحصول عليه دون وصفة طبية.

يمكن أن يتفاعل نادلوريك® مع بعض الأدوية مما يستلزم في غالب الأحيان تعديل

الجرعة و كذلك مراقبة سريرية و بيولوجية.

شراكة لا ينصح بها: فيدابين؛ أزاثيوبرين؛ مركابتوبورين؛ ديدانوزين

شراكة تستلزم احتياطات الاستعمال: مضادات التخثر عن طريق الفم؛

كلوربرومايد؛ تيوفيلينات (و بالاستثناء، أمينوفيلين)

شراكة للأخذ في الاعتبار: بينسيلين أ

الحمل و الإرضاع

يجب إخبار طبيبك إذا كنت حاملا أو ترضعين، أو إذا كنت تخطين للحمل أو

الإرضاع.

لا ينصح باستعمال نادلوريك® خلال الحمل ، إلا إذا نصح الطبيب بغير ذلك. يجب

استشارة الطبيب بسرعة إذا اكتشفت أنك حامل خلال العلاج، وحده يمكنه تصييب

العلاج وفقا لحالتك.

لا يجب استعمال نادلوريك® خلال فترة الرضاعة، بسبب مروره في حليب الأم.

سياقة السيارات و استعمال الآلات

يجب تنبيه سائقي السيارات و مستعملي الآلات من خطر حدوث دوار خلال

العلاج.

الجرعة

تتراوح الجرعة الاعتيادية ما بين 100 و 300 مغ في اليوم. تحدد هذه الجرعة

وفقا لمعدل حمض اليوريك في الدم و البول.

الحالات الخاصة:

يجب تصييب الجرعة عند المرضى ذوي القصور الكلوي وفقا لتصفية

الكرياتينين.

- يمكن استعمال جرعات تقدر بـ 300 مغ عند المرضى الذين يعانون من فرط

حمض يوريك الدم، و كذلك للوقاية من تكرار تشكل حصيات الكالسيوم.

- في حالة فرط حمض يوريك الدم الثانوي لاعتلالات دموية خبيثة و علاجها

السام للخلايا، يمكن رفع الجرعة المتوسطة عند الكبار إلى 10 مغ/كغ/اليوم

- و تزيعها في اليوم ، و عند الصغار إلى 20 مغ/كغ/اليوم.

- إذا كان من الضروري وصف نادلوريك® عند المرضى الذين يقومون بتصفية

الدم ، يجب إعطاء الدواء في نهاية كل حصة دون تجاوز جرعة 200 مغ .

نمط و طريقة الاستعمال

عن طريق الفم.

تبلع الأقراص كما هي مع كوب كبير من الماء بعد الوجبات.

التأثيرات الغير مرغوبة

تم الإبلاغ عن التأثيرات الغير مرغوبة التالية خلال العلاج بالنادلوريك® :

مترددة: طفح جلدي.

قليلة التردد: تفاعل فرط الحساسية المعمم، ألم شرسوفي، غثيان، إسهال، تقيؤ،

ارتفاع إنزيمات الكبد الغير مصحوب بالأعراض، التهاب الكبد.

نادرة: قلة الصفائح. ندرة المَحَبَّات. ندرة الكريات البيض، فقر الدم، قلة

الكريات الشاملة، صدمة أرجية، فرط اليوزينيات، متلازمة ليال أو ستيفنس -

جونسون، حمى (خارج نطاق فرط الحساسية المعمم)، متلازمة فرط الحساسية

المعمم و الذي يُصحب بدرجات متفاوتة بالحمى، تدهور الصحة العامة، الطفح

الجلدي ، تضخم العقد المتعددة، إصابة الكبد، إصابة الوظيفة الكلوية.

جد نادرة: عدم التئجج النخاعي. التهاب الفم. حمى مصطبغ ثابت، صلح،

تضخم عقدي لمفاوي لأوعية الأرومة الوعائية (والذي يزول عند توقف العلاج)،

اعتلال عصبي محيطي، صداع، دوار و تئدي الرجل.

إذا شعرت بأن أحد الآثار المدونة وخيمة أو عند ظهور آثار غير مرغوبة لم يتم

ذكرها في هذه النشرة، يجب إخبار الطبيب أو الصيدلاني.

مابجب عمله في حالة الإفراط في الجرعة

في حالة الإفراط في الجرعة، يجب إخبار طبيبك في الحال.

تتمثل أعراض الإفراط في الجرعة (لجرعات تصل إلى 20 غ في: الغثيان،

التقيؤ، الإسهال. الدوار و في حالة فريدة ألم قطني مع قلة التبول.

كل من الألبورينول و مستقلبه قابلان للتصفية.

بصورة عامة ينصح باستشارة الطبيب أو الصيدلاني في حالة

الشك و إعلامه بكل علاج آخر قيد الإجراء أو بكل تأثير غير

مرغوب و مرعج لم يذكر في هذه النشرة

الحفظ

لا يترك هذا الدواء في متناول و مرأى الأطفال

يحفظ في درجة حرارة لا تتجاوز 30°م.

قائمة 1

تاريخ مراجعة النشرة : أفريل 2012

اسم و عنوان صاحب مقرر التسجيل / الصانع

ناد فارمنديك - إنتاج

المنطقة الصناعية الرمال رقم24، قسنطينة - الجزائر

رقم مقرر التسجيل: 13/21B 007/468

