NADLORIC®

Comprimés

100 mg Allopurinol

PRESENTATION
Boite de 30 comprimés .

COMPOSITION
Chaque comprimé contient :
Principes actifs :
Allopurinol .....100 mg
Excipients : (q.s.p 01 comprimé)
Lactose monohydraté, amidon de mais, 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 récidives 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 informez 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 récidives 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: thrombocytopénie, agranulocytose, leucopénie, anémie, pancytopénie, 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, alopécie, 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

N/BAT/NOT/PF 010 /00

nadpharmadic PRODUCTION