

**Riassunto della Relazione Pubblica di Valutazione**

**ZYLORIC**

(Allopurinolo)

**Teofarma**

**Numero di AIC: 021259**

Questa è la sintesi del *Public Assessment Report* (PAR) per Zyloric. Esso spiega come Zyloric è stato valutato dalla Commissione Unica del Farmaco (CUF) e le sue condizioni di impiego. Non intende fornire consigli pratici su come utilizzare Zyloric.

Per informazioni pratiche sull'utilizzo di Zyloric i pazienti devono consultare il foglio illustrativo o contattare il loro medico o il farmacista.

**1) CHE COS’È Zyloric e a cosa serve?**

Zyloric è un medicinale contenente il principio attivo allopurinolo ed è disponibile in compresse contenenti 100 mg e 300 mg di principio attivo.

Zyloric è utilizzato per il trattamento delle principali manifestazioni cliniche di deposito di acido urico/urati. Queste comprendono: gotta articolare, tofi e/o patologie renali per precipitazione di cristalli o per urolitiasi (cristalli di urato nelle urine).

Tali situazioni si manifestano nella gotta, nella urolitiasi, nelle patologie renali da acido urico e nelle malattie neoplastiche e mieloproliferative con elevato ricambio cellulare, nelle quali si hanno alti livelli di urato, o spontaneamente o in conseguenza di terapia citotossica. Zyloric è indicato inoltre per la prevenzione ed il trattamento della litiasi ossalocalcica (calcoli di ossalato e calcio) in presenza di iperuricemia (alti livelli di acido urico nel sangue) e/o iperuricuria (alti livelli di acido urico nelle urine).

**2) COME E’ PRESCRITTO/USATO Zyloric?**

Zyloric può essere ottenuto solo dietro prescrizione da parte del medico (ricetta ripetibile).

La dose giornaliera raccomandata è di 300 mg una volta al giorno. Il medico può decidere di aumentare la dose fino ad un massimo di 800 mg al giorno suddivisa in 2-3 somministrazioni giornaliere.

Nei bambini e negli adolescenti le dosi possono essere ridotte in funzione dell’età e del peso corporeo.

Nei pazienti anziani e nei pazienti con problemi al fegato le dosi possono essere ridotte.

Le compresse vanno assunte con un po’ di acqua dopo i pasti.

**3) COME FUNZIONA Zyloric?**

Zyloric, il cui codice ATC è M04AA01, contiene il principio attivo allopurinolo che è un inibitore di un enzima, la xantina-ossidasi responsabile della trasformazione dell'ipoxantina in xantina e della xantina in acido urico, riducendo, di conseguenza, il livello di acido urico nel sangue e nelle urine.

**4) COME È STATO STUDIATO Zyloric?**

Diversi studi hanno dimostrato come il principio attivo allopurinolo, che ha una struttura simile a quella delle xantine, blocchi l’enzima xantino-ossidasi.

Le molecole farmacologicamente attive sono l’allopurinolo ed il suo metabolita principale l’ossipurinolo che riducono il livello plasmatico ed urinario dell'acido urico mediante inibizione della xantino-ossidasi, enzima che catalizza l’ossidazione dell'ipoxantina in xantina e di quest'ultima in acido urico. Oltre all’inibizione del catabolismo delle purine, in alcuni pazienti iperuricemici, ma non in tutti, l’allopurinolo determina una riduzione della sintesi *de novo* delle purine mediante un meccanismo di retroinibizione della ipoxantina-guanina-fosforibosiltransferasi.

**5) QUALI SONO I RISCHI ASSOCIATI A Zyloric?**

Gli effetti indesiderati più comunemente associati all’uso di Zyloric sono reazioni allergiche con rush cutaneo, problemi a livello gastrointestinale (disturbi della digestione, disturbi addominali, diarrea, nausea, vomito).

Per l’elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Zyloric si rimanda al foglio illustrativo.

**6) PERCHE’ Zyloric E’ STATO APPROVATO?**

La Commissione Unica del Farmaco (CUF) ha concluso che, conformemente ai requisiti della normativa vigente, i benefici di Zyloric sono superiori ai rischi individuati. La CUF ha, inoltre, definito le modalità di prescrizione di cui al punto 2) di questo Riassunto e la classe di rimborsabilità del medicinale (A).

**7) QUALI MISURE SONO STATE PRESE PER ASSICURARE LA SICUREZZA E L’EFFICACIA NELL’USO DI Zyloric?**

In accordo alla normativa vigente, tramite la gestione delle attività (routinarie) di Farmacovigilanza, il titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio (AIC) e l’Agenzia Italiana del Farmaco, garantiscono gli interventi finalizzati ad identificare, caratterizzare, prevenire o minimizzare i rischi correlati a Zyloric.

**8) ALTRE INFORMAZIONI RELATIVE A Zyloric**

Tra il 1968 e il 1978 il Ministero della Sanità ha rilasciato l’autorizzazione all’immissione in commercio di Zyloric nei diversi dosaggi.

Per maggiori informazioni riguardo il trattamento con Zyloric, si può leggere il foglio illustrativo (<https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci>) o contattare il medico o il farmacista.

Questo riassunto è stato redatto in data 10.07.2015.