



























































































**France**

Laboratoires Grünenthal SAS  
Immeuble Eurêka  
19 rue Ernest Renan  
CS 90001  
F- 92024 Nanterre Cedex  
Tél: + 33 (0)1 41 49 45 80

**Hrvatska**

Grünenthal GmbH  
Tel: + 49 241 569-0

**Ireland**

Grünenthal Pharma Ltd  
4045 Kingswood Road,  
Citywest Business Park  
IRL – Citywest Co., Dublin  
Tel: + 44 (0)870 351 8960  
medicalinformationie@grunenthal.com

**Ísland**

Grünenthal GmbH  
Sími: + 49 241 569-0

**Italia**

Grünenthal Italia S.r.l.  
Tel: + 39 02 4305 1

**Κύπρος**

Grünenthal GmbH  
Τηλ: + 49 241 569-0

**Latvija**

Grünenthal GmbH  
Tel: + 49 241 569-0

**Portugal**

Grünenthal, S.A.  
Alameda Fernão Lopes, 12-8.º A  
P-1495 - 190 Algés  
Tel: + 351 / 214 72 63 00

**România**

Grünenthal GmbH  
Tel: + 49 241 569-0

**Slovenija**

Grünenthal GmbH  
Tel: + 49 241 569-0

**Slovenská republika**

Grünenthal GmbH  
Tel: + 49 241 569-0

**Suomi/Finland**

Grünenthal GmbH  
Puh/Tel: + 49 241 569-0

**Sverige**

Grünenthal Sweden AB  
Tel: + 46 (0)86434060

**United Kingdom**

Grünenthal Ltd  
1 Stokenchurch Business Park  
Ibstone Road, HP14 3FE – UK  
Tel: + 44 (0)870 351 8960  
medicalinformationuk@grunenthal.com

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agencia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### Duzallo 300 mg/200 mg compresse rivestite con film allopurinolo/lesinurad

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

#### **Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, inclusi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio**

1. Cos'è Duzallo e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Duzallo
3. Come prendere Duzallo
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Duzallo
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Cos'è Duzallo e a cosa serve**

Duzallo contiene i principi attivi allopurinolo e lesinurad. È usato per il trattamento della gotta nei pazienti adulti, qualora allopurinolo da solo non dovesse controllare la gotta. La gotta è una forma di artrite causata dall'accumulo di cristalli di acido urico attorno alle articolazioni. Riducendo la quantità di acido urico nel sangue, Duzallo blocca questo accumulo e può prevenire ulteriori danni alle articolazioni.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Duzallo**

##### **Non prenda Duzallo**

- se è allergico ad allopurinolo, lesinurad o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha la sindrome da lisi tumorale: una scissione rapida delle cellule tumorali che può causare alti livelli di acido urico
- se ha la sindrome di Lesch-Nyhan: una rara malattia ereditaria che insorge durante l'infanzia ed è caratterizzata dalla presenza di una quantità eccessiva di acido urico nel sangue
- se i suoi reni funzionano molto male o se ha una malattia renale allo stadio terminale (quando i reni non funzionano in modo sufficiente per soddisfare le esigenze del corpo)
- se ha ricevuto un trapianto di rene
- se è in dialisi.

#### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Duzallo:

- se ha o ha avuto un'insufficienza cardiaca o altri problemi al cuore

- in caso di peggioramento della gotta  
Alcune persone possono manifestare un maggior numero di attacchi di gotta (dolore forte e improvviso e gonfiore a una articolazione, chiamato anche riacutizzazione della gotta) quando iniziano ad usare Duzallo e durante le prime settimane o mesi di trattamento. In questo caso, bisogna proseguire la terapia con Duzallo e consultare il medico o il farmacista. Il medicinale sta continuando ad agire per abbassare il livello di acido urico. Con il passare del tempo, gli attacchi di gotta insorgeranno meno spesso se prosegue il trattamento con Duzallo come consigliato dal medico. Il medico le prescriverà altri medicinali per facilitare la prevenzione o il trattamento dei sintomi degli attacchi di gotta e le indicherà per quanto tempo deve prendere questi altri medicinali.
- se ha disturbi della tiroide

#### Eruzione cutanea e sintomi della pelle

Gravi reazioni della pelle (sindrome da ipersensibilità, sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi tossica epidermica) si sono manifestate nei pazienti che prendono allopurinolo. L'eruzione cutanea può comportare la presenza di ulcere della bocca, gola, naso, genitali e congiuntivite (occhi arrossati e gonfi). Questi esantemi cutanei gravi si manifestano spesso dopo la comparsa di sintomi simil-influenzali come febbre, mal di testa, dolori diffusi. La reazione cutanea può coprire ampie parti del corpo con vescicole diffuse e desquamazioni della pelle. Queste reazioni gravi della pelle possono essere più comuni nelle:

- persone di origine Cinese Han, Thai o Coreana
- persone che hanno problemi ai reni e prendono contemporaneamente questo medicinale e un diuretico (un medicinale che aumenta la produzione di urina)

Se manifesta una reazione cutanea o uno qualsiasi di questi sintomi della pelle, **interrompa l'assunzione di questo medicinale e si rivolga immediatamente al medico.**

#### Problemi renali

Duzallo può causare gravi problemi renali (vedere paragrafo 4). Il medico verificherà la funzione dei reni prima e durante il trattamento con Duzallo. Il medico può interrompere il trattamento con Duzallo se gli esami del sangue mostrano alterazioni della funzione dei reni oppure se manifesta sintomi di problemi ai reni. Il medico può indicarle di interrompere il trattamento con Duzallo quando la funzione dei reni migliora.

#### **Bambini e adolescenti**

Duzallo non è raccomandato per l'uso nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni.

#### **Altri medicinali e Duzallo**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questo perché Duzallo può influire sul meccanismo d'azione di alcuni altri medicinali. Anche alcuni altri medicinali possono influire sul meccanismo d'azione di Duzallo.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- acido acetilsalicilico: per ridurre la febbre e il dolore a dosi superiori a 325 mg al giorno
- medicinali per il trattamento della pressione sanguigna alta, come ACE-inibitori, diuretici (medicinali che aumentano la quantità di urina emessa) e calcio-antagonisti, ad es. amlodipina
- medicinali per il trattamento dei livelli alti di colesterolo, ad es. simvastatina
- fluconazolo: per il trattamento delle infezioni fungine
- amiodarone: per il trattamento di problemi del ritmo del cuore
- acido valproico, valpromide, fenitoina o carbamazepina: per la prevenzione di convulsioni (crisi convulsive), disturbi dell'umore ed emicranie
- bupropione: per il trattamento della depressione o per facilitare la disassuefazione dal fumo
- sildenafil: per il trattamento dei problemi di erezione nell'uomo
- contraccettivi: usati per prevenire la gravidanza, fra cui contraccettivi orali (come "la pillola"), iniezioni, cerotti e impianti
- anticoagulanti cumarinici: per la prevenzione e il trattamento dei coaguli di sangue

- antibiotici come ampicillina or amoxicillina
- medicinali per il trattamento dell'AIDS/HIV, ad es. didanosina, efavirenz
- clorpropamide, utilizzato per il trattamento del diabete
- teofillina, usata per il trattamento dei problemi respiratori
- medicinali usati per ridurre la risposta immunitaria (immunosoppressori), ad es. ciclosporina, azatioprina
- vidarabina, usata per il trattamento dell'herpes o della varicella
- citostatici (ad es. ciclofosfamide, doxorubicina, bleomicina, procarbazina, agenti alchilanti, mercaptopurina), usati per il trattamento dei tumori o delle malattie reumatiche
- idrossido di alluminio, usato per il trattamento di bruciore di stomaco e indigestione acida (deve lasciar passare almeno 3 ore tra l'assunzione dei due medicinali)

Se rientra in una delle categorie sopra descritte (o se ha qualsiasi dubbio), consulti il medico o il farmacista prima di prendere Duzallo.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale. È preferibile evitare l'uso di Duzallo durante la gravidanza. Chiedi consiglio al medico.

Duzallo non è raccomandato durante l'allattamento, poiché allopurinolo passa attraverso il latte materno.

I contraccettivi ormonali, incluse le forme orali, iniettabili, transdermiche e impiantabili, potrebbero risultare non affidabili quando assunti insieme a Duzallo. Devono essere presi in considerazione altri metodi contraccettivi. Chiedi consiglio al medico.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Duzallo può causare sonnolenza, capogiri o instabilità posturale. Se manifesta questi sintomi, non deve guidare o utilizzare macchinari.

### **Duzallo contiene lattosio**

Le compresse di Duzallo contengono lattosio (un tipo di zucchero). Se le è stata diagnosticata un'intolleranza ad alcuni zuccheri, si rivolga al medico prima di prendere questo medicinale.

## **3. Come prendere Duzallo**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. La scelta della dose di Duzallo dipende dalla dose di allopurinolo già assunta come singola(e) compressa(e) e sarà decisa dal medico. Il medico le indicherà se sono ancora necessarie dosi aggiuntive di allopurinolo.

Duzallo è una compressa da assumere per via orale. La dose raccomandata è 1 compressa una volta al giorno al mattino.

Non prenda più di 1 compressa al giorno.

Ingerisca la compressa intera con acqua al mattino dopo la colazione. Beva molta acqua durante il giorno per ridurre il rischio di calcoli renali.

### **Se prende più Duzallo di quanto deve**

Se assume una quantità superiore di questo medicinale rispetto a quanto deve, si rivolga immediatamente a un medico o si rechi presso l'ospedale più vicino. Può avere nausea o vomito, capogiri o diarrea.

### **Se dimentica di prendere Duzallo**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Attenda e prenda la dose successiva di Duzallo al mattino seguente.

### **Se interrompe il trattamento con Duzallo**

Non interrompa il trattamento con Duzallo senza parlarne con il medico anche se si sente meglio. Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

### **Effetti indesiderati gravi**

#### **Problemi renali**

**Interrompa il trattamento con Duzallo e consulti immediatamente un medico** se ha uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati, dato che questi possono essere segni di un problema ai reni; potrebbe avere bisogno di un trattamento medico urgente.

I segni possono comprendere:

*Non comuni – possono interessare fino a 1 persona su 100*

- dolore a un fianco (localizzato sotto le costole e sopra l'osso iliaco),
- nausea,
- vomito,
- alterazioni della minzione o difficoltà a urinare,
- stanchezza, malessere o perdita dell'appetito.

#### **Ipersensibilità**

Se manifesta una reazione (allergica) di ipersensibilità, **interrompa il trattamento con Duzallo e consulti immediatamente un medico.**

I segni possono comprendere:

*Non comuni – possono interessare meno di 1 persona su 100*

- desquamazione della pelle, eruzioni, ulcere alle labbra e alla bocca
- molto raramente i segni possono includere sibili respiratori improvvisi, respirazione accelerata, costrizione toracica e crollo.
- febbre, esantema cutaneo, dolore articolare e risultati anomali degli esami del sangue e della funzione epatica (che possono essere segni di disturbo da ipersensibilità multiorgano)

*Rari – possono interessare fino a 1 persona su 1.000*

- esantemi cutanei (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi tossica epidermica) potenzialmente pericolosi per la vita che compaiono inizialmente sul torace come macchie rossastre concentrate che simili a un bersaglio o chiazze circolari spesso con vescicole al centro. Altri segni a cui prestare attenzione includono:
  - o ulcere della bocca, gola, naso, genitali e congiuntivite (occhi arrossati e gonfi)
  - o vescicole diffuse o desquamazione della pelle
  - o sintomi simil-influenzali

*Molto rari – possono interessare fino a 1 persona su 10.000*

- gonfiore delle labbra, della lingua, del viso, della gola, difficoltà a deglutire o respirare o comparsa di pomfi pruriginosi sulla pelle/orticaria (angioedema)
- Il trattamento con Duzallo può avere effetti sul sangue, che possono causare la comparsa di lividi più facilmente del solito o può manifestare mal di gola o altri segni di un'infezione. Di solito, questi effetti si manifestano nelle persone con problemi di fegato o ai reni (agranulocitosi).

## **Altri effetti indesiderati**

*Comuni – possono interessare fino a 1 persona su 10*

- aumento dei livelli dell'ormone tireostimolante nel sangue,
- influenza,
- mal di testa,
- esami del sangue che mostrano un aumento della creatinina (può essere un segno di problemi ai reni),
- bruciore di stomaco (reflusso acido),
- reazioni della pelle.

*Non comuni – possono interessare fino a 1 persona su 100*

- calcoli renali,
- i reni smettono di funzionare correttamente,
- reazioni della cute, compresi arrossamento, prurito, comparsa di pomfi sulla pelle (orticaria) ed esantema cutaneo dopo esposizione alla luce solare,
- disidratazione (perdita di troppi liquidi dal corpo),
- nausea o vomito,
- diarrea,
- test di funzionalità epatica anomali.

*Rari – possono interessare fino a 1 persona su 1.000*

- malattia del fegato (epatite).

*Molto rari – possono interessare fino a 1 persona su 10.000*

- dolore toracico, battito cardiaco lento, pressione sanguigna alta e polso lento,
- vomitare sangue (ematoemesi recidivante), presenza di grasso eccessivo nelle feci (steatorrea),
- infiammazione delle membrane mucose della bocca (stomatite), cambiamento della frequenza di evacuazione (cambiamenti della motilità intestinale),
- perdita o alterazione del colore dei capelli,
- metabolismo anomalo del glucosio (diabete, è possibile che il medico desideri misurare il livello di zucchero nel sangue e controllarlo se questo effetto si manifesta),
- alti livelli di colesterolo nel sangue (iperlipidemia),
- depressione,
- coma,
- debolezza, intorpidimento, instabilità posturale, incapacità di muovere i muscoli (paralisi) o perdita di coscienza,
- incapacità di controllare i movimenti muscolari (atassia),
- sensazione di formicolio, prurito, sensazione di punture di spillo o bruciore sulla pelle (parestesia),
- mal di testa, capogiro, sonnolenza o disturbo della vista,
- perdita di trasparenza dell'occhio (cataratta),
- cambiamento del senso del gusto,
- sangue nelle urine (ematuria),
- infertilità maschile o disfunzione erettile,
- ingrossamento delle mammelle in uomini e donne,
- accumulo di liquidi che causa gonfiore (edema), particolarmente delle caviglie,
- dolore muscolare,
- brufoli dolorosi,
- danno ai nervi che può causare intorpidimento, dolore e debolezza.

## **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, inclusi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. Come conservare Duzallo

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola o sul blister dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### Cosa contiene Duzallo

I principi attivi sono allopurinolo e lesinurad.

Ogni compressa rivestita con film da 300 mg/200 mg di Duzallo contiene 300 mg di allopurinolo e 200 mg di lesinurad.

Gli altri componenti sono:

- nucleo della compressa: idrossipropilcellulosa, cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, crospovidone, magnesio stearato
- rivestimento con film: ipromellosa, titanio diossido (E171), acetina, ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172)

### Descrizione dell'aspetto di Duzallo e contenuto della confezione

Le compresse rivestite con film da 300 mg/200 mg di Duzallo sono di colore arancione tendenti al marrone chiaro, di forma oblunga e presentano l'incisione "LES200" e "ALO300" su di un lato.

Le compresse di Duzallo 300 mg/200 mg sono disponibili in confezioni blister da 10, 30 e 100 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Grünenthal GmbH  
Zieglerstraße 6  
52078 Aachen  
Germania

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

**België/Belgique/Belgien**

S.A. Grünenthal N.V.  
Lenneke Marelaan 8  
1932 Sint-Stevens-Woluwe  
België/Belgique/Belgien  
Tél/Tel: + 32 (0)2 290 52 00  
beinfo@grunenthal.com

**Lietuva**

Grünenthal GmbH  
Tel: + 49 241 569-0

**България**

Grünenthal GmbH  
Тел.: + 49 241 569-0

**Luxembourg/Luxemburg**

S.A. Grünenthal N.V.  
Lenneke Marelaan 8  
1932 Sint-Stevens-Woluwe  
België/Belgique/Belgien  
Tél/Tel: + 32 (0)2 290 52 00  
beinfo@grunenthal.com

**Česká republika**

Grünenthal GmbH  
Tel: + 49 241 569-0

**Magyarország**

Grünenthal GmbH  
Tel.: + 49 241 569-0

**Danmark**

Grünenthal Denmark ApS  
Arne Jacobsens Allé 7  
2300 København S  
Tlf: + 45 88883200

**Malta**

Grünenthal GmbH  
Tel: + 49 241 569-0

**Deutschland**

Grünenthal GmbH  
Zieglerstraße 6  
DE-52078 Aachen  
Tel: + 49 241 569-1111  
service@grunenthal.com

**Nederland**

Grünenthal B.V.  
De Corridor 21K  
NL-3621 ZA Breukelen  
Tel:+ 31 (0)30 6046370  
info.nl@grunenthal.com

**Eesti**

Grünenthal GmbH  
Tel: + 49 241 569-0

**Norge**

Grünenthal Norway AS  
C.J. Hambros Plass 2C  
0164 Oslo  
Tlf: + 47 22996054

**Ελλάδα**

Grünenthal GmbH  
Τηλ: + 49 241 569-0

**Österreich**

Grünenthal GmbH  
Campus 21, Liebermannstraße A01/501  
2345 Brunn am Gebirge  
Tel: + 43(0)2236 379 550-0

**España**

Grünenthal Pharma, S.A.  
C/Dr. Zamenhof, 36  
E-28027 Madrid  
Tel: + 34 (91) 301 93 00

**Polska**

Grünenthal GmbH  
Tel.: + 49 241 569-0



**France**

Laboratoires Grünenthal SAS  
Immeuble Eurêka  
19 rue Ernest Renan  
CS 90001  
F- 92024 Nanterre Cedex  
Tél: + 33 (0)1 41 49 45 80

**Hrvatska**

Grünenthal GmbH  
Tel: + 49 241 569-0

**Ireland**

Grünenthal Pharma Ltd  
4045 Kingswood Road,  
Citywest Business Park  
IRL – Citywest Co., Dublin  
Tel: + 44 (0)870 351 8960  
medicalinformationie@grunenthal.com

**Ísland**

Grünenthal GmbH  
Sími: + 49 241 569-0

**Italia**

Grünenthal Italia S.r.l.  
Tel: + 39 02 4305 1

**Κύπρος**

Grünenthal GmbH  
Τηλ: + 49 241 569-0

**Latvija**

Grünenthal GmbH  
Tel: + 49 241 569-0

**Portugal**

Grünenthal, S.A.  
Alameda Fernão Lopes, 12-8.º A  
P-1495 - 190 Algés  
Tel: + 351 / 214 72 63 00

**România**

Grünenthal GmbH  
Tel: + 49 241 569-0

**Slovenija**

Grünenthal GmbH  
Tel: + 49 241 569-0

**Slovenská republika**

Grünenthal GmbH  
Tel: + 49 241 569-0

**Suomi/Finland**

Grünenthal GmbH  
Puh/Tel: + 49 241 569-0

**Sverige**

Grünenthal Sweden AB  
Tel: + 46 (0)86434060

**United Kingdom**

Grünenthal Ltd  
1 Stokenchurch Business Park  
Ibstone Road, HP14 3FE – UK  
Tel: + 44 (0)870 351 8960  
medicalinformationuk@grunenthal.com

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.