

Příbalová informace: informace pro pacienta

Milurit 100
Milurit 300
tablety
allopurinolum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by ji ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Milurit a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Milurit užívat
3. Jak se Milurit užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Milurit uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Milurit a k čemu se používá

Přípravek Milurit tablety obsahuje léčivo nazývané alopurinol. To funguje tak, že snižuje rychlost jistých chemických reakcí ve Vašem těle.

Přípravek Milurit se používá:

- k léčbě dny. Dna je choroba, při které vaše tělo vytváří příliš mnoho látky nazývané 'kyselina močová'. Kyselina močová se hromadí ve Vašich kloubech a šlachách ve formě krystalů. Tyto krystaly způsobují zánětlivou reakci. Zánět způsobuje, že kůže kolem postižených kloubů je oteklá, citlivá a bolavá i při lehkém dotyku. Rovněž Vás může silně bolet i pohyb v kloubu.
- k prevenci jiných stavů, kdy dochází k hromadění kyseliny močové v těle. Tyto stavy zahrnují ledvinové kameny a jisté typy problémů s ledvinami, léčbu rakoviny, nebo jisté enzymové poruchy.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Milurit užívat

Neužívejte Milurit

- jestliže jste alergický(á) na alopurinol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Milurit se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem. Zvláštní opatření a pečlivé lékařské kontroly je třeba:

- jestliže máte onemocnění jater nebo ledvin. Váš lékař Vám může předepsat nižší dávku nebo Vás může požádat, abyste ji užívali méně často než každý den. Rovněž Vás bude pečlivěji sledovat;

- jestliže máte problémy se srdcem nebo vysoký krevní tlak;
- jestliže právě máte záchvat dny;
- jestliže máte Vy nebo někdo z Vaší rodiny hemochromatózu (vzácnou poruchu charakterizovanou abnormálně vysokou absorpcí železa ve střevním traktu, což vede k nadměrnému ukládání železa, především v játrech).

Pokud si nejste jistý(á), zda se Vás výše uvedené týká, poraďte se předtím, než začnete přípravek Milurit užívat, se svým lékařem nebo lékárníkem.

V souvislosti s užíváním alopurinolu byly hlášeny závažné kožní vyrážky (syndrom přecitlivělosti, Stevens-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza). Často se spolu s vyrážkou mohou objevit vředy v ústech, hrdle, nosu, na genitáliích a také zánět spojivek (červené a oteklé oči). Takovýmto závažným kožním vyrážkám často předchází příznaky podobné chřipce, jako je horečka, bolest hlavy a bolest celého těla. Vyrážka se může rozšiřovat na celé tělo, mohou vznikat puchýře a může dojít k olupování kůže.

Takovéto závažné kožní reakce se objevují častěji u osob korejského nebo čínského původu (národnost Han) a u pacientů s chronickým onemocněním ledvin.

Pokud se u Vás objeví vyrážka nebo podobné kožní příznaky, přestaňte Milurit užívat, vyhledejte okamžitou pomoc lékaře a sdělte mu, že užíváte tento přípravek. Pokud se s užíváním přípravku Milurit vyvinula závažná kožní vyrážka, syndrom přecitlivělosti, Stevens-Johnsonův syndrom nebo toxická epidermální nekrolýza, nesmíte již nikdy Milurit znovu začít užívat.

V počátečních stadiích léčby přípravkem Milurit se může rozvinout akutní záchvat dnové artritidy. Proto Vám lékař může předepsat profylaktickou léčbu vhodným protizánětlivým prostředkem nebo kolchicinem po dobu nejméně jednoho měsíce.

Z důvodu sledování bezpečnosti a účinnosti léčby přípravkem Milurit Vás může Váš lékař odeslat na jedno nebo více laboratorních vyšetření. Prosím, podstupte tato vyšetření a nezapomeňte výsledky testů ukázat lékaři.

Děti a dospívající

Dětem a dospívajícím do 15 let se přípravek Milurit nesmí podávat s výjimkou nádorových onemocnění nebo léčby jistých poruch enzymů.

Další léčivé přípravky a Milurit

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Informujte svého lékaře, jestliže užíváte některý z následujících léků:

- kyselinu acetylsalicylovou;
- teofylin, který se užívá na dýchací obtíže;
- léky proti záchvatům (epilepsie) obsahující fenytoin;
- antibiotika (ampicilin, amoxicilin);
- didanosin, používaný k léčbě infekce HIV;
- vidarabin, používaný k léčbě virových infekcí;
- léky proti rakovině (např. cyklofosfamid, doxorubicin, bleomycin, prokarbazin, mechloreタミン);
- léky používané ke snížení imunitní odpovědi (imunosupresiva), např. cyklosporin, azathioprin nebo 6-merkaptopurin;
- antidiabetické léky (chlorpropamid);
- léky na problémy se srdcem nebo na vysoký krevní tlak, jako jsou ACE inhibitory nebo tablety na odvodnění (diuretika, především thiazidová diuretika);
- léky používané na ředění krve (antikoagulancia), jako je warfarin a acenokumarol;
- jakýkoli jiný lék na léčbu dny (probenecid, sulfinpyrazon).

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu,

včetně bylinných přípravků. To proto, že Milurit může ovlivnit způsob, jakým některé léky účinkují. Také některé jiné léky mohou ovlivnit způsob, jakým působí přípravek Milurit.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství

Neexistují dostatečné důkazy o bezpečnosti přípravku Milurit v těhotenství u člověka.

Přípravek Milurit by měl být užíván těhotnými ženami pouze, pokud neexistuje bezpečnější alternativa a pokud onemocnění samo o sobě s sebou nese riziko pro matku nebo plod v těle matky.

Kojení

Milurit se vylučuje do lidského mateřského mléka. Vzhledem k absenci relevantních údajů o bezpečnosti se nedoporučuje užívat přípravek Milurit během kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Můžete pociťovat ospalost, závratě nebo mít problémy s koordinací. Pokud k tomu dojde, neřídte dopravní prostředky ani neobsluhujte žádné nástroje nebo stroje.

Jedna tableta přípravku Milurit 100 obsahuje 50 mg laktosy.

Pokud Vám lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se s ním, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Tablety přípravku Milurit 300 laktosu neobsahují.

3. Jak se Milurit užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přípravek Milurit by se měl být užívat jednou denně po jídle a zapíjet vodou. V případě, že je denní dávka vyšší než 300 mg, je vhodné ji rozdělit na několik dílčích dávek.

Dávkování by mělo být vždy stanoveno individuálně lékařem.

Doporučená dávka přípravku je:

Dospělí

Doporučená úvodní dávka je 100 mg jednou denně. Lékař Vám dávku může postupně zvyšovat v případě, že odpověď kyseliny močové v séru bude neuspokojivá.

Doporučená udržovací dávka je 200 až 600 mg denně. Někdy může být nutné zvýšit denní dávku až na 800 mg.

Pokud je požadována dávka v mg/kg tělesné hmotnosti, je třeba užívat 2 až 10 mg/kg tělesné hmotnosti za den.

Pokud se podává u nádorových onemocnění, mělo by být podávání přípravku Milurit zahájeno 1 až 2 dny před zahájením protinádorové léčby. Po 2 až 3 dny by mělo být podáváno 600 až 800 mg denně, poté následuje udržovací dávka určená na základě hladin kyseliny močové v séru.

Použití u dětí a dospívajících (do 15 let)

Použití u dětí je indikováno vzácně, s výjimkou maligních stavů (zejména leukémie) a určitých enzymatických poruch.

Doporučená dávka je 10 až 20 mg/kg tělesné hmotnosti za den. Denní dávka by neměla překročit 400 mg.

Starší pacienti (nad 65 let)

Váš lékař Vám předepíše nejnižší dávku přípravku Milurit, která bude nejlépe kontrolovat Vaše příznaky.

Jestliže máte vážné potíže s ledvinami

- můžete být požádán(a), abyste užíval(a) méně než 100 mg denně
- nebo můžete být požádán(a), abyste užíval(a) 100 mg v delších časových intervalech než jednou denně

Pokud docházíte na dialýzu dvakrát až třikrát týdně, může Vám Váš lékař předepsat dávku 300 nebo 400 mg alopurinolu, kterou užijete ihned po dialýze.

Jestliže máte potíže s ledvinami, může Vám lékař zkontrolovat funkci ledvin, zejména pokud užíváte močopudné léky (diuretika, zejména thiazidová diuretika).

Jestliže máte potíže s játry

Lékař Vám může předepsat nižší dávky. Pravidelné jaterní testy mohou být zapotřebí zejména na počátku léčby.

Léčba vysoké hladiny kyseliny močové (např. u maligního onemocnění, některých poruch enzymů)

Před zahájením cytotoxické léčby je vhodné korigovat stávající vysokou hladinu kyseliny močové přípravkem Milurit. Je důležité zajistit dostatečný příjem tekutin.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Milurit, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) více přípravku Milurit, než jste měl(a), poraďte se s lékařem nebo jedte rovnou do nemocnice. Vezměte si s sebou balení léku.

Nejčastějšími příznaky předávkování jsou nevolnost, zvracení a průjem.

Do příjezdu lékařské pomoci spočívá první pomoc v zajištění dostatečného příjmu tekutin.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Milurit

Pokud zapomenete užít dávku, užijte ji hned, jakmile si vzpomenete. Avšak pokud je již téměř čas na další dávku, vynechejte zapomenutou dávku. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Milurit

Dobu léčby stanoví Váš lékař.

Bez rady se svým lékařem nepřestávejte přípravek Milurit užívat, pokud se u Vás neprojeví alergická reakce nebo jiný závažný nežádoucí účinek (viz bod 4).

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nežádoucí účinky vyskytující se během léčby přípravkem Milurit jsou obvykle vzácné a ve většině případů mírné.

Četnost výskytu nežádoucích účinků se může lišit v závislosti na užití dávce a také na kombinaci s jinými léky. Četnost výskytu je vyšší v případě onemocnění ledvin a/nebo jater.

Byly zaznamenány potenciálně život ohrožující kožní reakce (Stevens-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza), (viz bod 2).

Alergické reakce

Příznaky mohou zahrnovat:

- kožní vyrážka, olupování kůže, boláky na rtech a v ústech
- otok obličeje, rukou, rtů, jazyka nebo hrdla
- obtíže při polykání nebo dýchání
- velmi vzácné příznaky mohou zahrnovat náhlou dušnost, bušení srdce nebo tíseň na hrudi a kolaps

Pokud se u Vás během užívání přípravku Milurit objeví alergická reakce nebo jakýkoli z níže uvedených příznaků, ihned přestaňte tyto tablety užívat a kontaktujte svého lékaře.

Neužívejte další tablety, pokud Vám k tomu lékař nedá pokyn.

Byly hlášeny následující nežádoucí účinky

Časté (mohou postihnout až 1 osobu z 10)

- kožní vyrážka

Méně časté (mohou postihnout až 1 osobu ze 100)

- nevolnost, zvracení a průjem
- zvýšené jaterní testy

Vzácné (mohou postihnout až 1 osobu z 1000):

- bolest kloubů nebo bolestivý otok třísel, podpaží nebo krku
- žloutenka (zežloutnutí kůže a bělma očí)
- potíže s játry nebo ledvinami
- horečka a zimnice, bolest hlavy, bolesti svalů (příznaky podobné chřipce), celková nevolnost
- jakékoli změny na kůži, např. vředy v ústech, hrdle, nosu, na genitáliích a také zánět spojivek (červené a oteklé oči), puchýře na kůži a olupování kůže
- závažné reakce z přecitlivělosti zahrnující horečku, kožní vyrážku, bolest kloubů a odchylky v krevním obraze a jaterních testech (může se jednat o příznaky multiorgánové poruchy z přecitlivělosti)

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 osobu z 10000):

- Přípravek Milurit může ovlivnit Váš krevní nebo lymfatický systém. Příznaky mohou zahrnovat: bledost, zánět v ústech, častější tvorbu modřin, krvácení ze rtů, očí, úst či pohlavních orgánů, bolest v krku nebo jiné známky infekce. Tyto účinky se obvykle vyskytují u lidí s onemocněním jater nebo ledvin.
- vysoká teplota
- krev v moči, selhání ledvin
- zvracení krve
- vysoké hladiny tuků v krvi
- celkový pocit nevolnosti
- slabost, necitlivost v rukou či nohou, vratký postoj, mravenčení, neschopnost pohybovat svaly (ochrnutí) nebo ztráta vědomí
- bolest hlavy, závratě, ospalost nebo poruchy vidění
- bolest na hrudi, vysoký krevní tlak nebo pomalý puls
- mužská neplodnost nebo neschopnost dosáhnout nebo udržet erekci
- zvětšení prsů u mužů i žen
- změna normálního vyprazdňování, tuk ve stolici
- změna ve vnímání chuti
- katarakta (zákal oční čočky)
- vypadávání nebo odbarvení vlasů
- záchvaty
- deprese
- zadržování tekutin v těle vedoucí k otokům, zejména kotníků
- pocit žízně, únavy a hubnutí (může se jednat o příznaky cukrovky). Váš lékař Vám může chtít

- změřit hladinu cukru v krvi, aby zjistil, zda máte cukrovku.
- nežity (furunkulóza, malé měkké červené vřidky na kůži)
- bolesti svalů

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

- bolest břicha
- tvorba kamenů v močovém traktu, příznaky mohou zahrnovat krev v moči a bolest v břiše, boku nebo tříslech

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Milurit uchovávat

100mg tablety: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

300mg tablety: uchovávejte při teplotě do 25 °C, v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Milurit obsahuje

- *Léčivou látkou* je allopurinolum 100 mg nebo 300 mg v jedné tabletě.
- *Dalšími pomocnými látkami* jsou:

Milurit 100: monohydrát laktosy, bramborový škrob, povidon 25, mastek, magnesium-stearát, sodná sůl karboxymethylškrobu typ A.

Milurit 300: magnesium-stearát, koloidní bezvodý oxid křemičitý, želatina, sodná sůl karboxymethylškrobu typ A, mikrokrytalická celulóza.

Jak Milurit vypadá a co obsahuje toto balení

Vzhled:

Milurit 100: bílé nebo šedobílé ploché kulaté tablety se zkosenými hranami, bez zápachu, na jedné straně s půlicí rýhou, na druhé straně vyraženo „E“ a pod ním „351“.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Milurit 300: bílé nebo šedobílé kulaté ploché tablety se zkosenými hranami, bez zápachu, na jedné straně s půlicí rýhou, na druhé straně vyraženo „E“ a pod ním „352“.
Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Druh obalu a velikost balení:

Milurit 100: 50, 90 nebo 100 tablet v lahvičce z hnědého skla s bílým PE pojistným uzávěrem.

Milurit 300: 30, 90 nebo 100 tablet v lahvičce z hnědého skla s bílým PE uzávěrem jištěným páskem.

Držitel rozhodnutí o registraci

EGIS PHARMACEUTICALS PLC

H-1106 Budapešť, Keresztúri út 30-38.

MAĎARSKO

Výrobce

EGIS PHARMACEUTICALS PLC

H-9900 Körmend, Mátyás király u. 65.

MAĎARSKO

Tato příbalová informace byla naposledy revidována:

9.6.2015