

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Милурит.

Може да са необходими повишено внимание и стриктен лекарски контрол:

- Ако сте от китайски или корейски произход.
- Ако имате проблеми с черния дроб или бъбреците. Вашият лекар може да Ви предпише по-ниска доза или да Ви помоли да приемате лекарството по-рядко от всеки ден. Освен това Вашият лекар ще Ви наблюдава по-стриктно.
- Ако имате проблеми със сърцето или високо кръвно налягане и приемате диуретици и/или някои видове лекарства за понижаване на кръвното налягане, наречени ACE инхибитори.
- Ако в момента имате пристъп на подагра.
- Ако Вие или Ваш родственик страдате от хематохроматоза (рядко нарушение, характеризиращо се с патологично висока степен на усвояване на желязо в чревния тракт, което води до прекомерно натрупване на желязо, особено в черния дроб).
- Ако имате проблеми с щитовидната жлеза.
- Ако се лекувате с азатиоприн (лекарство, използвано за потискане на имунния отговор) или меркаптопурин (използван при левкемия).

Ако не сте сигурни дали някое от горните се отнася за Вас, говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да използвате Милурит.

Има съобщения за сериозни кожни обриви (синдром на свръхчувствителност, синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза), които се свързват с употребата на алопуринол. Често обривът може да бъде с язви в устата, гърлото, носа, половите органи и конюнктивит (зачервени или подути очи). Тези потенциално животозастрашаващи, сериозни кожни обриви често се съпровождат от грипopodobни симптоми, като температура, главоболие, болки в тялото (грипopodobни симптоми). Обривът може да прогресира до широко разпространение на мехури и лющене на кожата.

Ако получите обрив или тези кожни симптоми, спрете приема на Милурит, свържете се спешно с лекар и кажете, че приемате това лекарство. Ако получите сериозни кожни обриви, синдром на свръхчувствителност, синдром на Стивънс-Джонсън или токсична епидермална некролиза по време на употребата на Милурит, никога не трябва да приемате Милурит отново.

В началните етапи на лечението с Милурит е възможно да се предизвика остър пристъп на подагрозен артрит. Поради това Вашият лекар може да Ви предпише профилактично лечение с подходящо противовъзпалително лекарство или колхицин в продължение на най-малко един месец.

За да следи безопасността и ефикасността на лечението с Милурит, Вашият лекар може да реши да направите едно или повече лабораторни изследвания. Моля, направете тези изследвания и не забравяйте да покажете резултатите на Вашия лекар.

Ако имате рак или синдром на Lesch-Nyhan, може да се повиши количеството на пикочна киселина в урината Ви. За да го предотвратите, трябва да приемате достатъчно количество течности, за да се разрежда урината Ви.

Ако имате камъни в бъбреците, те ще станат по-малки и могат да преминат в пикочните пътища.

Деца и юноши

Милурит не трябва да се прилага при деца и юноши на възраст под 15 години, освен при няколко вида рак (особено левкемия) или при лечение на определени ензимни нарушения като синдром на Lesch-Nyhan.



Други лекарства и Милурит

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете някое от следните:

- Салицилати (за лечение на болка, повишена температура или възпаление като напр. ацетилсалицилова киселина).
- теофилин, който се използва при проблеми с дишането. Вашият лекар ще измерва нивата на теофилин в кръвта Ви, особено при започване на лечение с Милурит или след всяка промяна на дозата.
- лекарства, използвани при припадъци (епилепсия) (фенитоин).
- ампицилин или амоксицилин (използвани за лечение на бактериални инфекции. Пациентите трябва да приемат други антибиотици, когато е възможно, тъй като съществува по-голяма вероятност за възникване на алергична реакция.
- диданозин, който се използва за лечение на инфекция с ХИВ.
- видарабин, който се използва за лечение на вирусни инфекции. Забележка: възможно е по-често възникване на нежелани реакции към видарабин. Обърнете специално внимание, ако това се случи.
- лекарства за лечение на рак (напр. циклофосфамид, доксорубицин, блеомицин, прокарбазин, мехлоростамин). Вашият лекар често ще контролира броя на кръвните клетки.
- лекарства за понижаване на имунния отговор (имунопотискащи), напр. циклоспорин (нежеланите реакции към циклоспорин може да се появяват по-често), азатиоприн (необходимо е намаляване на дозата на азатиоприн).
- Меркаптопурин (използван за лечение на левкемия). Необходимо е намаляване на дозата на меркаптопурин.
- лекарства за лечение на диабет (хлорпропамид). Може да е необходимо намаляване на дозата на хлорпропамид, особено при пациенти с увредена бъбречна функция.
- лекарства, използвани при сърдечни проблеми или високо кръвно налягане, напр. АСЕ инхибитори или отводнителни таблетки (диуретици, особено от групата на тиазидите или фуросемид).
- лекарства за разреждане на кръвта (антикоагуланти), напр. варфарин, фенпрокумон и аценокумарол. Вашият лекар ще проследява показателите на кръвосъсирването по-често и ако е необходимо, ще намали дозата на тези лекарства.
- всякакви други лекарства за лечение на подагра (пробенацид, сулфинпиразон).

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства. Това включва лекарства, отпускани без рецепта, вкл. билкови лекарства, тъй като Милурит може да повлияе действието на някои лекарства. Освен това, други лекарства също могат да повлияят действието на Милурит.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Бременност

Няма достатъчно доказателства за безопасността на Милурит по време на бременността при хора.

Милурит не трябва да се приема от бременни жени, освен ако няма по-безопасна алтернатива и когато самото заболяване носи риск за майката и нероденото дете.

Кърмене

Милурит попада в кърмата на хората. Поради липсата на достатъчно данни за безопасността, употребата на Милурит през периода на кърмене не се препоръчва.



Шофиране и работа с машини

Възможно е да се почувствате отпуснати, замаяни или да имате проблеми с координацията. В такъв случай не шофирайте и не работете с инструменти или машини.

Всяка таблетка Милурит от 100 mg съдържа 50 mg лактоза

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

3. Как да приемате Милурит

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Милурит трябва да се приема веднъж дневно след хранене, с вода. Докато приемате това лекарство трябва да пиете много течности (2-3 литра дневно).

Ако дневната доза е над 300 mg, и имате стомашно-чревни нежелани реакции, като гадене и повръщане (вж. т. 4), Вашият лекар може да Ви предпише прием на алопуринол в няколко отделни дози, за да намали тези ефекти.

Дозата трябва да бъде определена индивидуално от Вашия лекар.

Препоръчаните дози са:

Възрастни

Препоръчителната начална доза е 100 mg веднъж дневно. Вашият лекар може постепенно да повиши дозата, ако не е достатъчно повлияването на серумните урати.

Препоръчителните дози за поддържащо лечение са следните:

100-200 mg дневно при леки форми, 300-600 mg дневно при умерено тежки форми и 700-900 mg дневно при тежки форми.

Ако е необходимо определяне на дозата на база телесно тегло (mg/kg), трябва да се прилага доза от 2 до 10 mg/kg телесно тегло на ден.

В началото на лечението Вашият лекар може да Ви предпише и противовъзпалително лекарство или колхицин, което да приемате в продължение на един месец или по-дълго време, за да предотврати пристъпи от подагрозен артрит.

Употреба при деца и юноши (под 15 години)

В редки случаи има показания за употребата при деца, освен при злокачествени заболявания (най-вече левкемия) и определени ензимни нарушения като синдром на Lesch-Nyhan.

Препоръчителната доза е от 10 до 20 mg/kg телесно тегло дневно. Дневната доза не трябва да надвишава 400 mg в три отделни приема.

Старческа възраст (над 65 години)

Вашият лекар ще предпише най-ниската доза от Милурит таблетки, с която се постига най-добър контрол на симптомите Ви.

Ако имате сериозен проблем с бъбреците

- може да е необходимо да приемате по-малко от 100 mg всеки ден
- или може да е необходимо да приемате 100 mg на интервал, по-дълъг от един ден.

Ако провеждате диализа два или три пъти седмично, Вашият лекар може да предпише доза от 300 или 400 mg, която да приемате веднага след диализата.



Ако имате проблеми с бъбреците, Вашият лекар ще провери функцията им, особено ако приемате обезводняващи таблетки (диуретици, най-вече от групата на тиазидите).

Ако имате проблем с черния дроб

Възможно е Вашият лекар да предпише по-ниски дози. Може да са необходими периодични изследвания на чернодробната функция, особено в началото на лечението.

Лечение на състояния с висок обмен на урати (напр. злокачествени нарушения, определени ензимни нарушения)

Препоръчително е да се коригира наличието на високо ниво на пикочна киселина с Милурит преди да се започне лечение с цитотоксични лекарства. Това е важно, за да се осигури правилното усвояване на течностите.

Кожни реакции

Приложението на алопуринол трябва да се спре *незабавно*, ако възникнат кожни реакции. След възстановяването от леки реакции, ако е необходимо, Вашият лекар може да реши отново да приемате алопуринол в ниска доза (напр. 50 mg/дневно). Дозата може да се увеличава постепенно, като се наблюдават кожните реакции и други възможни нежелани реакции. Ако се проявят отново кожни реакции, приемът на алопуринол трябва да бъде прекратен *окончателно*, тъй като могат да възникнат тежки реакции на свръхчувствителност (вж. т. 4. Възможни нежелани реакции).

Ако сте приели повече от необходимата доза Милурит

Ако приемете повече от необходимата доза Милурит или смятате, че дете е погълнало таблетки, веднага се свържете с лекар или отидете до болница. Вземете тази листовка, останалите таблетки и опаковката на лекарството със себе си, за да може да се установи какви таблетки са били погълнати.

Най-честите симптоми на предозиране са гадене, повръщане, диария или замаяност. До пристигането на лекаря, най-важното, което трябва да се направи е да са приемат достатъчно течности.

Ако сте пропуснали да приемете Милурит

Ако сте пропуснали да приемете една доза, приемете я щом си спомните. Ако обаче е приближило времето за следващата доза, не приемайте пропуснатата доза. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Продължете лечението както е предписано.

Ако сте спрели приема на Милурит

Продължителността на лечението се определя от Вашия лекар.

Не спирайте приема на Милурит без да се консултирате с Вашия лекар, освен ако получите алергична реакция или друга сериозна нежелана реакция (вж. т. 4).

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Нежеланите реакции, възникващи при лечение с Милурит, обикновено са редки и в повечето случаи - леки.



Нежеланите ефекти могат да варират по честота, в зависимост от приетата доза и освен това в комбинация с други лекарства. Честотата е по-висока при наличие на бъбречно и/или чернодробно нарушение.

Има съобщения за потенциално животозастрашаващи кожни обриви (синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза) (вж. т. 2).

Ако получите някоя от следните нежелани реакции, изброени по-долу, докато приемате Милурит, спрете приема на това лекарство и незабавно се свържете с Вашия лекар:

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- алергични реакции. Признаците може да включват:
- кожен обрив, излющване на кожата, възпаление на устните и устата
- подуване на лицето, ръцете, устните, езика или гърлото
- затруднено преглъщане или дишане
- много редки признаци може да са внезапна поява на хрипове, сърцебиене или стягане в гръдния кош и колапс

Не приемайте повече таблетки, освен по указания на Вашия лекар.

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души)

- температура и втрисане, главоболие, болка в мускулите (грипоподобни симптоми) и общо неразположение
- някакви кожни промени, например язви в устата, гърлото, носа, половите органи и конюнктивит (зачервени или подути очи), широко разпространени мехури или лющене на кожата
- сериозни реакции на свръхчувствителност, включително висока температура, кожен обрив, болка в ставите, необичайни резултати при кръвни изследвания и при чернодробни функционални изследвания (това може да са признаци на полиорганно нарушение).

Съобщавани са следните други нежелани реакции:

Чести (могат да засегнат не повече от 1 на 10 души)

- кожен обрив

Нечести (могат да засегнат не повече от 1 на 100 души)

- гадене, повръщане и диария
- отклонения в параметрите на чернодробната функция

Редки (могат да засегнат не повече от 1 на 1 000 души):

- ставни болки или болезнено подуване на слабините, подмишничните ямки или шията
- жълтеница (пожълтяване на кожата и бялото на очите)
- проблеми с черния дроб, напр. възпаление
- проблеми с бъбреците
- образуване на камъни в пикочните пътища, симптомите на което включват кръв в урината и болка в корема, поясната област или слабините.

Много редки (могат да засегнат не повече от 1 на 10 000 души):

- Милурит таблетки може да засегне кръвта или лимфната система. Признаците могат да бъдат: преbledняване, възпаление на устата, по-лесно образуване на кръвонасядане от обикновено, кървене от устните, устата или половите органи, възпаление на гърлото или други признаци на инфекция. Тези ефекти обикновено възникват при хора с чернодробни или бъбречни проблеми,
- Милурит може да засегне лимфните възли
- висока температура
- наличие на кръв в урината, бъбречна недостатъчност



- повръщане на кръв
- високо ниво на мазнини в кръвта
- чувство за общо неразположение
- слабост, изтръпване на дланите или ходилата, нестабилност на стъпалата, мравучкане, невъзможност за движение на мускулите (парализа) или загуба на съзнание
- главоболие, замаяност, сънливост или нарушено зрение
- болка в гърдния кош, високо кръвно налягане или забавен пулс
- стерилитет при мъжете или невъзможност за получаване или задържане на ерекция
- уголемяване на гърдите при мъже и жени
- промяна в изхождането, наличие на масти в изпражненията
- промяна във вкусовите усещания
- катаракта (замъгляване на лещата на окото), заболяване на макулата
- косопад или промяна в цвета на косата
- припадъци
- депресия
- задържане на течности, което предизвиква образуване на отоци, най-вече по глезените
- чувство за жажда, умора и спадане на тегло (може да са симптоми на диабет). Възможно е Вашият лекар да реши да измери нивото на кръвната Ви захар, за да провери дали това е така
- образуване на циреи (фурунколоза - малки, болезнени, червени пъпки по кожата)
- мускулни болки

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

- болка в корема

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, в Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, Тел.: +35 928903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Милурит

Да се съхранява под 30°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Милурит

Активното вещество е 100 mg алопуринол във всяка таблетка.

Другите съставки са лактоза монохидрат, картофено нишесте, повидон, талк, магнезиев стеарат, натриев нишестен гликолат тип А.



Как изглежда Милурит и какво съдържа опаковката

Външен вид: Бели или сиво-бели, кръгли, плоски, със скосени ръбове таблетки с делителна черта от едната страна и с гравирани надпис "E 351" от другата страна. Таблетките могат да бъдат разделени на равни дози.

Опаковка: 30, 40, 50, 60, 70, 80 или 120 таблетки в стъклена бутилка, поставена в картонена опаковка заедно с листовката за пациента.

Притежател на разрешението за употреба

Egis Pharmaceuticals PLC
H-1106, Keresztúri út 30-38.
Budapest, Унгария

Производител

Egis Pharmaceuticals PLC,
H-9901 Körmend, Mátyás király út 65.
Budapest, Унгария

Дата на последно преразглеждане на листовката

Февруари, 2017 г.

