

Příbalová informace: informace pro pacienta

Milurit 100 mg tablety

Milurit 300 mg 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

Milurit obsahuje léčivo nazývané alopurinol. Ten funguje tak, že snižuje rychlost jistých chemických reakcí ve Vašem těle a tím snižuje hladinu kyseliny močové v krvi a moči.

Milurit se používá:

- k prevenci a 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 nadprodukce kyseliny močové a jejího hromadění v těle u pacientů s ledvinovými kameny a onemocněním ledvin jiného původu, některými nádorovými onemocněními nebo jistými enzymovými poruchami.

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 opatnosti a pečlivé lékařské kontroly je třeba:

- jestliže jste čínského (národnost Chan), thajského nebo korejského původu

- 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 a užíváte diuretika (léky na odvodnění) a/nebo určitý typ léků ke snížení krevního tlaku zvaných inhibitory ACE;
- 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);
- jestliže máte problémy se štítnou žlázou.
- jestliže jste léčen(a) azathioprinem (lék užívaný ke snížení imunitní odpovědi) nebo merkaptopurinem (lék užívaný k léčbě leukémie)

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 předcházejí 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 čínské národnosti Chan, thajského či korejského původu. Chronické onemocnění ledvin může dále zvýšit riziko u těchto pacientů.

Pokud se u Vás objeví kožní vyrážka nebo výše uvedené příznaky, ihned přestaňte Milurit užívat a obraťte se na lékaře. Lékaři sdělte, že užíváte tento přípravek. Pokud se během léčby přípravkem Milurit vyvinula závažná kožní vyrážka, syndrom přecitlivělosti, Stevens-Johnsonův syndrom nebo toxická epidermální nekrolýza, nesmíte již nikdy Milurit znovu začít užívat.

V počátečních stádiích léčby přípravkem Milurit se může rozvinout akutní záchvat dnové artritidy (zánětu kloubu). Proto Vám lékař může předepsat profylaktickou léčbu vhodným protizánětlivým přípravkem 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.

U nádorového onemocnění a u Lesch-Nyhanova syndromu se může zvýšit množství kyseliny močové v moči. Toto riziko může být sníženo zajištěním dostatečné hydratace s cílem dosáhnout optimálního ředění moči.

V případě, že máte ledvinové kameny, se budou ledvinové kameny zmenšovat a mohou se zaklínit v močových cestách.

Děti a dospívající

Dětem a dospívajícím do 15 let se přípravek Milurit nesmí podávat s výjimkou určitých typů rakoviny (zejména leukémie) nebo léčby jistých poruch enzymů, včetně Lesch-Nyhanova syndromu.

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:

- salicyláty (používají se ke zmírnění bolesti, horečky nebo zánětu, např. kyselina acetylsalicylová);
- teofylin, lék, který se užívá na dýchací obtíže. Váš lékař Vám bude měřit hladiny teofylinu v krvi, zejména na začátku léčby alopurinolem nebo při jakýchkoli změnách dávky;

- léky proti záchvatům (epilepsie) obsahující fenytoin;
- ampicilin nebo amoxicilin (používají se k léčbě bakteriálních infekcí). Protože alergické reakce jsou při současném užívání přípravku Milurit a ampicilinu nebo amoxicilinu častější, může Vám lékař k léčbě bakteriální infekce předepsat jiné léky;
- didanosin, používaný k léčbě infekce HIV;
- vidarabin, používaný k léčbě virových infekcí. Mějte prosím na paměti, že nežádoucí účinky vidarabinu (např. dezorientovanost, ztuhlost, třes, anémie, pocit nevolnosti, bolesti a svědění) se mohou vyskytnout častěji.;
- souběžné podávání alopurinolu a hydroxidu hlinitého může snižovat účinek alopurinolu. Mezi užitím obou léků má být interval nejméně 3 hodiny.
- Při podávání alopurinolu a cytostatik (např. cyklofosfamid, doxorubicin, bleomycin, prokarbazin, alkylující halogenidy) dochází k poruchám krve častěji, než když jsou tyto léčivé látky podávány samostatně.
Proto má být v pravidelných intervalech kontrolován krevní obraz.
- léky používané ke snížení imunitní odpovědi (imunosupresiva), např. cyklosporin (nežádoucí účinky cyklosporinu se mohou vyskytnout častěji) a azathioprin (je nezbytné snížit dávku azathioprinu).
- 6-merkaptopurin (používá se k léčbě rakoviny krve).
- léky používané k léčbě cukrovky (chlorpropamid). Lékař Vám může dávku chlorpropamidu snížit, zejména pokud máte omezenou funkci ledvin;
- léky na problémy se srdcem nebo na vysoký krevní tlak, jako jsou ACE inhibitory (např. kaptopril, ramipril) nebo tablety na odvodnění (diuretika, především thiazidová diuretika nebo furosemid);
- léky používané na ředění krve (antikoagulancia), jako je warfarin, fenprokumon a acenokumarol. Váš lékař bude sledovat hodnoty srážlivosti krve častěji a v případě potřeby dávku těchto léků sníží;
- 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 léčby přípravkem Milurit v průběhu těhotenství.

Přípravek Milurit lze užívat během těhotenství po výslovném doporučení lékaře, který posoudí, zda není možná jiná, bezpečnější léčba a zda onemocnění samo o sobě s sebou nese riziko pro matku nebo plod v těle matky.

Kojení

Alopurinol se vylučuje do lidského mateřského mléka. Alopurinol se nedoporučuje užívat v období kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

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

Jedna tableta přípravku Milurit 100 mg tablety obsahuje 50 mg laktosy.

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

Tablety přípravku Milurit 300 mg tablety 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 se má užívat jednou denně po jídle a zapíjet vodou. Během užívání tohoto léku byste měl(a) pít větší množství tekutin (2 až 3 litry za den).

V případě, že je denní dávka vyšší než 300 mg a trpíte nežádoucími účinky postihujícími trávicí ústrojí, jako je pocit nevolnosti nebo zvracení (viz bod 4), může Vám lékař alopurinol předepsat v dílčích dávkách, aby se tyto účinky omezily.

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 hladina 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 Vám lékař doporučí užívat dávku v mg/kg tělesné hmotnosti, je třeba užívat 2 až 10 mg/kg tělesné hmotnosti za den.

Na začátku léčby Vám lékař může rovněž měsíc nebo déle předepisovat protizánětlivé léky nebo kolchicin, aby se zabránilo dnové artritidě.

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 leukemie) a určitých enzymatických poruch, včetně Lesch-Nyhanova syndromu.

Doporučená dávka je 10 až 20 mg/kg tělesné hmotnosti za den. Denní dávka by neměla překročit 400 mg rozdělených do 3 dávek.

Starší osoby (nad 65 let)

Lékař Vám předepíše nejnižší dávku přípravku Milurit, která potlačí příznaky onemocnění.

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 (léčba zpomalující růst tkání) Vám lékař upraví stávající vysokou hladinu kyseliny močové přípravkem Milurit a doporučí Vám abyste pil(a) dostatečné množství tekutin.

Kožní reakce

Pokud se v průběhu léčby objeví vyrážka, léčbu přípravkem Milurit okamžitě ukončete. Později Vám lékař může doporučit, abyste léčbu přípravkem Milurit znovu zahájil(a) v nízké dávce (například 50 mg/den), a dávku postupně zvyšoval(a). Pokud se kožní vyrážka opakuje, je nutno přípravek Milurit vysadit trvale, protože může dojít k další závažné alergické reakci (viz bod 4 Možné nežádoucí účinky).

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

Jestliže jste užil(a) více přípravku Milurit, než jste měl(a), nebo pokud máte za to, že nějakou tabletu užilo dítě poraďte se s lékařem nebo jeďte rovnou do nemocnice. Do nemocnice nebo k lékaři s sebou prosím vezměte tuto příbalovou informaci a zbývající tablety v lahvičce, aby bylo zřejmé, jaké tablety byly požit.

Nejčastějšími příznaky předávkování jsou nevolnost, zvracení, průjem a točení hlavy. 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. V léčbě pokračujte, jak Vám bylo předepsáno.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Milurit

Délku léčby stanoví Váš lékař.

Bez porady 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).

Pokud Vás postihne některý z následujících nežádoucích účinků, ihned přestaňte tablety užívat a informujte svého lékaře:

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

- 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
- náhlá dušnost, bušení srdce nebo tíseň na hrudi a kolaps

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

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 osob)

- horečka a zimnice, bolest hlavy, bolesti svalů (příznaky podobné chřipce) a celková nevolnost
- jakékoli změny na kůži a sliznicích, například vředy v ústech, hrdle, nose, na genitáliích a zánět spojivek (červené a oteklé oči), puchýře na kůži nebo olupování kůže
- závažné reakce z přecitlivělosti zahrnující horečku, kožní vyrážku, bolest kloubů a odchylky v krevním obraze a funkčních jaterních testech (může jít o příznaky poruchy z přecitlivělosti postihující více orgánů).

Byly hlášeny následující další nežádoucí účinky

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- kožní vyrážka
- zvýšená hladina tyreostimulačního hormonu v krvi

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

- pocit na zvracení, zvracení a průjem
- zvýšené hodnoty jaterních testů

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 osob):

- bolest kloubů nebo bolestivý otok třísel, podpaží nebo krku
- potíže s játry (jako je zánět jater), žloutenka (zežloutnutí kůže a bělma očí)
- tvorba kamenů v močovém traktu, příznaky mohou zahrnovat krev v moči a bolest v břiše, boku nebo tříselech

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

- závažná alergická reakce, která může způsobit otok tváře nebo hrdla
- závažná alergická reakce, potenciálně ohrožující život
- Tablety alopurinolu mohou sporadicky vyvolat poruchu krve, která se může projevit snazším vznikem modřin než obvykle, nebo můžete zaznamenat bolest v krku či jiné známky infekce. Tyto účinky obvykle nastanou u osob, které mají potíže s játry či ledvinami. Co nejdříve o tom informujte svého lékaře.
- poškození mízních uzlin
- horečka
- 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), onemocnění makuly (žluté skvrny)
- vypadávání nebo odbarvení vlasů
- epileptické 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 vřídky na kůži)
- bolesti svalů

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

- bolest břicha

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

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

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

Milurit 300 mg tablety v blistru: tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

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

Milurit 300 mg tablety: 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 mg tablety: 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 mg tablety: 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 mg tablety: 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100 nebo 120 tablet v lahvičce z hnědého skla uzavřené bílým PE uzávěrem garantujícím neporušenost obalu s tlumičem nárazu nebo 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 110 nebo 120 tablet v průhledném PVC/PVdC//Al blistru;

Milurit 300 mg tablety: 30, 40, 60, 70, 80, 90, 100 nebo 120 tablet v lahvičce z hnědého skla uzavřené bílým PE uzávěrem garantujícím neporušenost obalu s tlumičem nárazu nebo 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 110 nebo 120 tablet v průhledném PVC/PVdC//Al blistru.

Vnější obal: krabička

Držitel rozhodnutí o registraci

Egis Pharmaceuticals PLC

Keresztúri út 30-38

1106 Budapešť

Maďarsko

Výrobce

Egis Pharmaceuticals PLC

9900 Körmend, Mátyás király u. 65

Maďarsko

Egis Pharmaceuticals PLC

1165 Budapešť, Bökényföldi út 118-120

Maďarsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

14. 12. 2018