

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Milurit 100 mg tablets
Allopurinol
Милурит 100 mg таблетки
Алопуринол

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към РУ №: 11-4319, 24.02.09
Добро: 30/27.01.09

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Милурит и за какво се използва
2. Преди да приемете Милурит
3. Как да приемате Милурит
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Милурит
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА МИЛУРИТ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Милурит потиска образуването на пикочна киселина и се използва за лечение на подагра и за предотвратяване на образуване на уратни камъни.

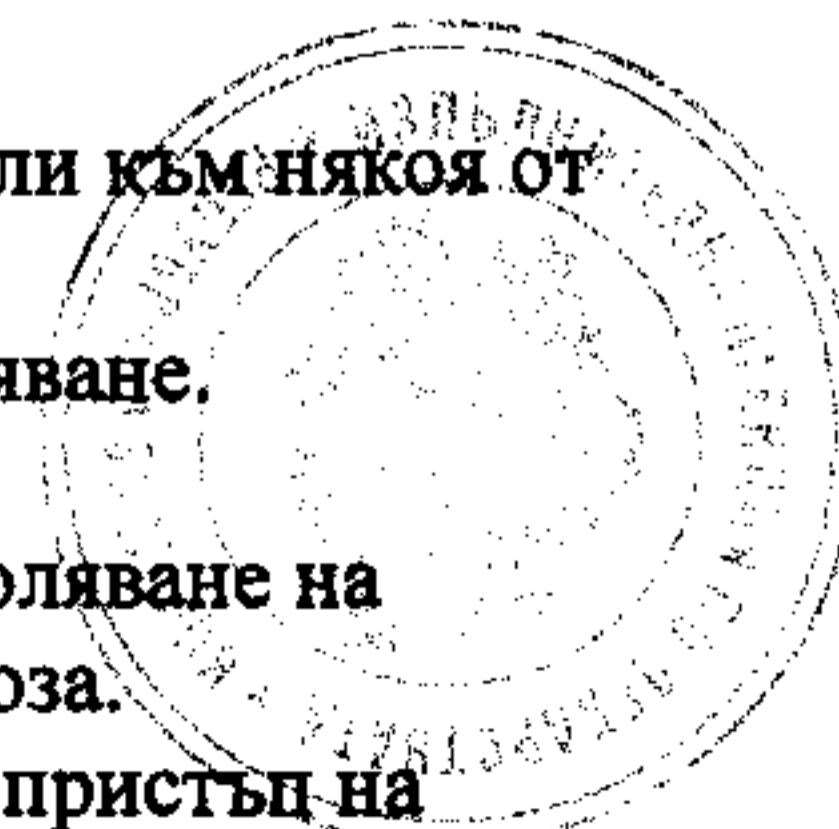
Милурит може да бъде предписан и при други състояния като кръвни и туморни заболявания, ако е необходимо да се намалят нивата на пикочната киселина в кръвта.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕТЕ МИЛУРИТ

Не приемайте Милурит

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към алопуринол или към някоя от останалите съставки на Милурит.
- Ако страдате от тежко бъбречно и/или чернодробно заболяване.
- Ако кърмите.
- Ако страдате или някой родственик страда от рядкото заболяване на обмяната на желязото, наречено идиопатична хемохроматоза.

Лечението с Милурит не трябва да започва по време на остър пристъп на подагра.



Бременни жени не трябва да приемат Милурит, освен ако лекуващият лекар не е преценил, че ползата от лечение с него надхвърля възможния риск (по-надолу е обяснено по-подробно).

Милурит не трябва да се приема от деца, освен при туморни заболявания и при лечение на ензимни заболявания.

Обърнете специално внимание при употребата на Милурит

- Ако страдате от чернодробно или бъбречно заболяване може да се наложи намаляване на дозата или честотата на приемите.
- Ако сте прекарвали кръвно заболяване – например намаляване на броя на кръвните плочки или белите кръвни клетки във връзка с прилагано лечение.

При пациенти в старческа възраст с нормална бъбречна и чернодробна функция Милурит обикновено има същия ефект както и при по-млади и въпреки това се препоръчва прилагането на най-ниската ефективна доза.

За да следи безопасността и ефективността на лечението Ви с Милурит, Вашият лекар може да реши да направите едно или повече лабораторни изследвания. Направете ги и не забравяйте да представите резултатите от тях на лекаря.

Прием на други лекарства

Моля, обърнете внимание, че възможностите за лекарствени взаимодействия може да се отнасят до лекарства, приемани преди известно време или ще бъдат приемани в бъдеще. Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

От особено значение е да информирате Вашия лекар ако приемате някое от следните лекарства:

- лекарства, съдържащи теофилин или аминофилин, които се прилагат при задух;
- лекарство за диабет, съдържащо хлорпропамид;
- лекарства, съдържащи високи дози салицилова киселина или пробенецид, или сулфпиразон;
- лекарства, прилагани при кръвни или туморни заболявания.

С цел безопасно прилагане на лечението може да се наложи дозата на Милурит или дозите на другите лекарства да бъдат преразгледани.

Прием на Милурит с храни и напитки

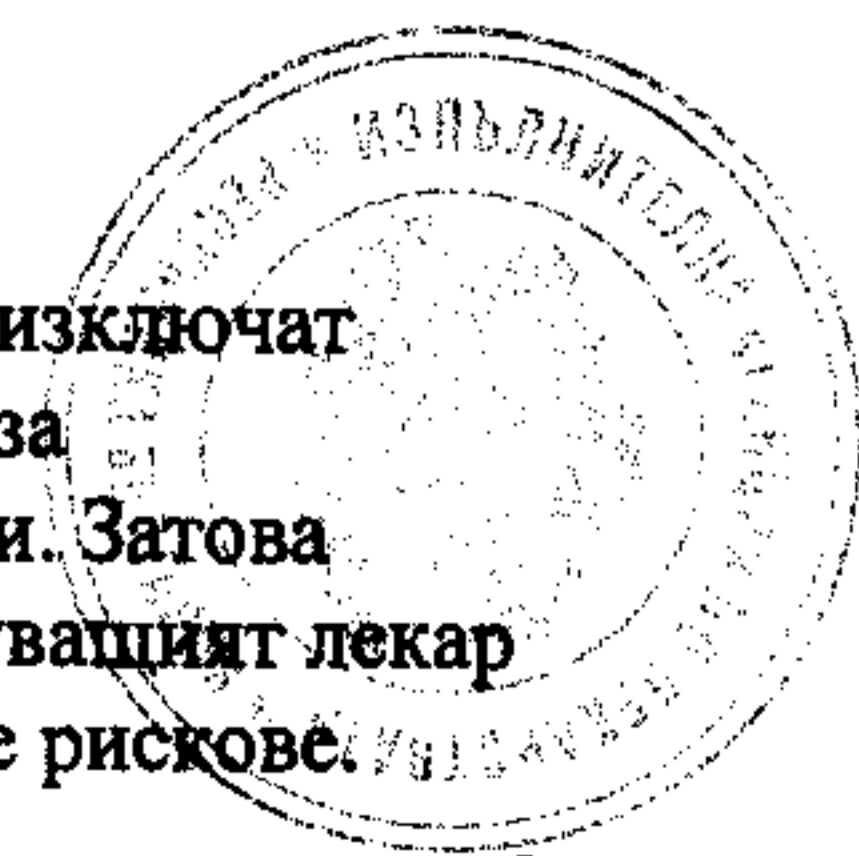
Милурит таблетки трябва да се приемат след нахранване с обилно количество течност.

Важно е да приемате толкова течности, които да осигурят отделяне на поне 2 литра урина.

Независимо от достатъчния прием на течности, консултирайте се с Вашия лекар, ако обемът на отделената урина намалее или се увеличи телесното Ви тегло.

Бременност и кърмене

В резултат на проведените проучвания на животни, не могат да се изключат ефекти на алопуринол, увреждащи плода. Няма достатъчно данни за безопасността на приложението на лекарството при бременни жени. Затова Милурит не трябва да се приема от бременни жени, освен ако лекуващият лекар не прецени, че ползата от приложението му надхвърля възможните рискове.



Алопуринол се отделя в кърмата, затова поради липса на достатъчно данни за безопасност, приложението на лекарството е противопоказано по време на кърмене.

Шофиране и работа с машини

Някои нежелани лекарствени реакции вследствие приложението на лекарствения продукт (сънливост, замаяност, намалена възможност за концентрация), могат да влошат способностите Ви за шофиране и работа с машини. Степента на наложените ограничения или забраната на тези дейности ще бъдат определени индивидуално от Вашия лекар.

Важна информация относно някои от съставките на Милурит

Всяка таблетка съдържа 50 mg лактоза.

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

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ МИЛУРИТ

Винаги приемайте Милурит точно както Ви е казал Вашия лекар. Стриктно следвайте инструкциите му и вземайте лекарството по начина и в дози, както той е предписал. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт

Дозировката се определя индивидуално. Обичайните дози са както следва:

Възрастни:

Препоръчаната началната доза е 100 mg веднъж дневно. Ако е необходимо дневната доза може да бъде увеличавана постепенно със 100 mg, като нивото на пикочната киселина в кръвта се следи на всяка 1-3 седмици, докато се постигне желания лечебен резултат.

Поддържащата доза обикновено е 200-600 mg дневно. Понякога може да се наложи дневната доза да се увеличи до 800 mg.

Ако дневната доза превишава 300 mg, тя трябва да се дава разделена на 2-4 приема на равни дози.

Лечение с алопуринол трябва да бъде започнато един или два дни преди началото на антинеопластична терапия. Дози от 600-800 mg дневно трябва да се приемат за 2-3 дни, а след това поддържащата доза зависи от плазменото ниво на пикочната киселина.

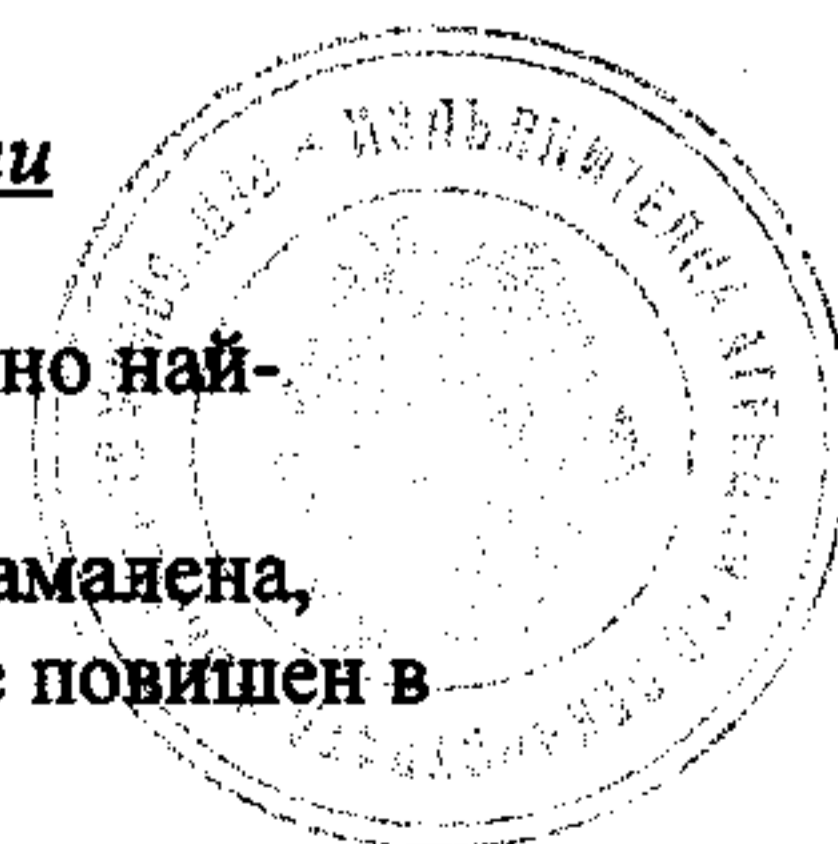
Деца:

При вторична хиперурикемия вследствие на кръвни или туморни заболявания, и при някои ензимни нарушения, обикновено се прилага доза 10-20 mg/kg телесно тегло.

Пациенти в старческа възраст и такива с бъбречни и чернодробни увреждания:

При пациентите в старческа възраст дозата трябва да бъде възможно най-ниската, при която се постига достатъчен клиничен ефект.

Пре бъбречни и чернодробни увреждания дозата трябва да бъде намалена, защото рискът от поява на тежки нежелани лекарствени реакции е повишен в този случай.



Ако сте приели повече от необходимата доза Милурит

- Най-честите признаци на предозиране са гадене, повръщане и диария.
- Свържете се незабавно с лекуващия лекар, ако се съмнявате в предозиране.
- До пристигане на спешната помощ осигурете обилно приемане на течности.

Ако сте забравили да приемете Милурит

Ако забравите да приемете Милурит в обичайното време, приемете пропуснатата доза, колкото е възможно по-скоро, но само ако има достатъчно време до следващия прием. Ако обаче е време за следващата доза, не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата. Това няма да стане, а рискувате да предозирате.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Милурит може да предизвиква нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Те обикновено са леки, но тяхната тежест и честота нарастват с повишаването на дозата. Честотата на тези реакции нараства също и при съпровождащо бъбречно и/или чернодробно заболяване. Информирайте Вашия лекар при поява на нежелани лекарствени реакции.

Спрете да приемате това лекарство и веднага се свържете с Вашия лекар или отидете до най-близкото звено за спешна медицинска помощ, ако се появи някой от изброените признаци:

- подуване на устните или гърлото, причиняващо затруднения в преглъщането или дишането;
- прималвяване или усещане за припадане.

Тези нежелани реакции са много сериозни, но се проявяват рядко. Ако ги получите, може би сте алергични към Милурит.

- уртикария;
- тежък кожен обрив (с плаки), подобен на ухапване от насекоми;
- различни сърбящи и/или с олющване или мехурчести кожни образувания, свързани с олющване на кожата;
- малки (колкото главичка на карфица) петънца – кръвоизливи в кожата;
- болка в ставите и повишена температура, свързани с горните кожни реакции.

Тези признаци също могат да бъдат следствие от алергични (реакции на свръхчувствителност) реакции.

Преустановете приемането на Милурит, уведомете Вашия лекар и се осведомете как да продължите лечението си. За да се избегнат сериозни последици, свържете се с Вашия лекар незабавно, ако признаците са тежки и се явяват по цялото тяло.

Свържете се с Вашия лекар или отидете до най-близкото звено за спешна медицинска помощ ако се появи някой от изброените признаци:

- Силна болка в ставите, възпаление в околността на ставата, тъй като това може да бъде в резултат настъпване остър пристъп на подагра. Пристъпите на подагра по време на лечението с Милурит могат да бъдат предотвратени с подходящо допълнително лечение, а вече възникналите пристъпи – могат да бъдат лекувани с други лекарства. Следвайте указанията на Вашия лекар в това отношение.

- Засилваща се слабост, коремна болка вдясно, жълтеница (най-лесно се проверява в бялото на очите) могат да бъдат признаци на хепатит, което е много рядко при лечение с Милурит.
- Болезнено гърло, повишена температура без видима причина и много рядко свързани с понижен брой на белите кръвни клетки.
- Точковидни кръвоизливи в кожата и/или лигавицата на устата и по-често кървене от венците при миене на зъбите могат да сигнализират за много рядко настъпващото намаляване на броя на кръвните плочици.

Следните нежелани лекарствени реакции са обикновено леки и не винаги е ясно дали са свързани с приложението на лекарството, но независимо от това, уведомете Вашия лекар при поява на някоя от тях.

Храносмилателен път: Рядко могат да се появят гадене и повръщане, но те могат да бъдат избегнати, ако лекарството се приема след нахранване. По време на лечението могат също да се появят коремна болка и диария, но не е ясна връзката с лечението с Милурит.

Нервна система: Главоболие, сънливост, увреждане на периферните нерви (което се проявява като изтръпване, намаление на кожната чувствителност) са наблюдавани, но не е ясна връзката с лечението с Милурит.

Други: Обща слабост, косопад, катаракта (перде на окото), нарушено зрение, но отново не е ясна връзката с лечението с Милурит.

Възможно е при Вас да не се прояви никоя от описаните по-горе нежелани лекарствени реакции.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ МИЛУРИТ

Да се съхранява под 30⁰С.

Не използвайте Милурит след срока на годност, отбелязан върху опаковката.

Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Милурит

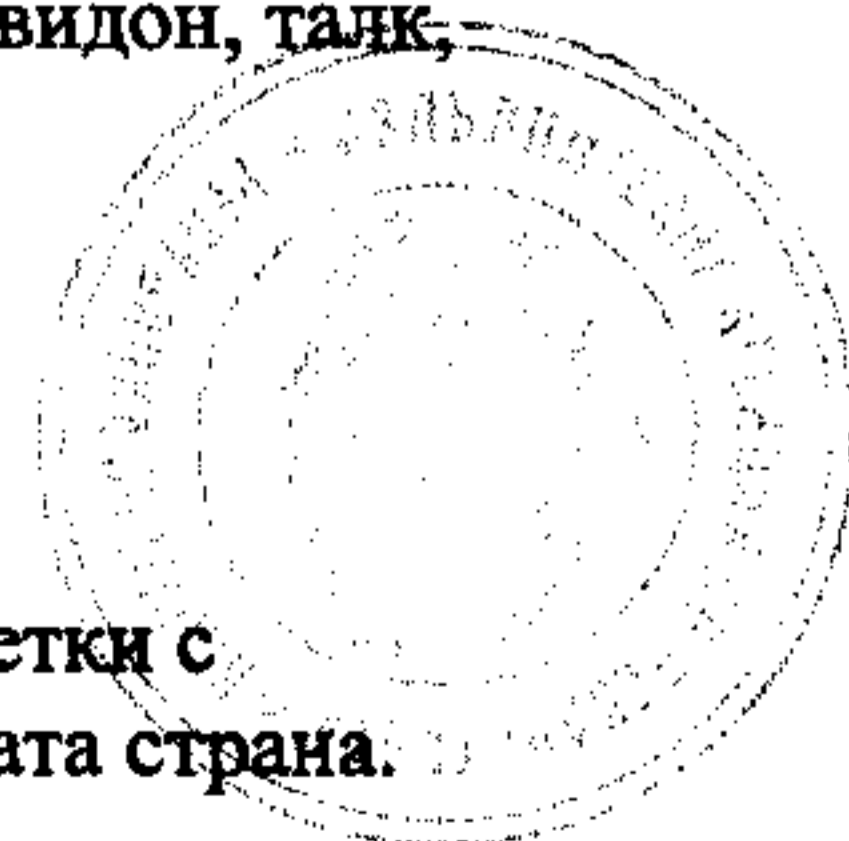
Лекарствено вещество: Всяка таблетка съдържа 100 mg алопуринол.

Помощни вещества: лактоза монохидрат, картофено нишесте, повидон, талк, магнезиев стеарат, натриев нишестен гликолат тип А.

Как изглежда Милурит и какво съдържа опаковката

Описание на таблетката:

Бели или сивкаво-бели, кръгли, плоски, със скосени ръбове таблетки с делителна ивица от едната страна и маркирани с „E 351” от другата страна.



Опаковка:

50 таблетки в стъклена бутилка, поставена в картонена опаковка заедно с листовката за пациента.

Притежател на разрешението за употреба:

EGIS Pharmaceuticals PLC
H-1106, Kereszturi ut 30-38.
BUDAPEST, УНГАРИЯ

Производител:

EGIS Pharmaceuticals PLC Lacta Factory
9901 Körmend Mátyás király u. 65
BUDAPEST, УНГАРИЯ

Февруари 2009 г.

