

И А Л  
ОДОБРЕНО!  
ДАТА 27.04.04г.

## ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

Моля, внимателно прочетете тази листовка, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Ако възникнат допълнителни въпроси, моля обръщайте се към Вашия лекар или фармацевт.

**Milurit® tablets 100 mg and 300 mg**  
**Милурит таблетки от 100 mg и 300 mg**

### Производител и притежател на разрешението за употреба:

EGIS PHARMACEUTICALS LTD.  
1106 BUDAPEST, Kereszturi ut 30-38.  
HUNGARY  
Telephone: (+36 1) 265-5555  
Fax: (+36 1) 265-5529

### 1. Какво съдържа Вашето лекарство

Всяка таблетка Милурит 100 mg съдържа 100 mg от лекарственото вещество alloripinol.

Съдържа още лактозен монохидрат, картофено нишесте, повидон, талк, магнезиев стеарат, нишестен гликолат натрий (тип А)

Всяка таблетка Милурит 300 mg съдържа 300 mg от лекарственото вещество alloripinol.

Съдържа още микрокристална целулоза, нишестен гликолат натрий, желатин, безводен колоиден силициев диоксид, магнезиев стеарат.

Милурит принадлежи към група лекарства, които се използват за лечение на метаболитното заболяване, познато като подагра. Причина за подаграта е повишеното съдържание на пикочна киселина в кръвта. Когато то е високо, пикочната киселина образува кристали, които често се отлагат в ставите. Затова движенията са много болезнени. Милурит действа чрез намаляване или поне контролиране на количеството пикочна киселина, образувано в организма. Лекарството не премахва причината за подаграта, но помага за предотвратяване на болезнените подагрозни пристъпи.

### 2. Кога НЕ ТРЯБВА да приемате Милурит?

Не бива да примате Милурит ако сте бременна, опитвате да забременеете или кърмите, или ако сте показали в миналото реакция на свръхчувствителност (алергична реакция) към лекарственото вещество alloripinol, или ако сте имали подуване на лицето или устните след приемане на alloripinol. Ако страдате от тежко чернодробно или бъбречно заболяване или ако някой от Вашето семейство страда от идиопатична хемохроматоза.



също не трябва да приемате това лекарство.

Лечението с allopurinol не трябва да се започва по време на остър пристъп на подагра, но ако пристъпът настъпи след започване на лечението с Милурит, то може да продължи с прилаганата досега доза. Лечението на пристъпа от друга страна, ще бъде определено от лекуващия лекар.

За избягване на острите пристъпи на подагра, които allopurinol може да предизвика, лекарите препоръчват приемането на нестероидно противовъзпалително лекарство или на колхицин едновременно с allopurinol, поне за месец в началото на лечението с allopurinol.

### 3. Предпазни мерки преди да започнете да приемате таблетките

Важно е да уведомите Вашия лекуващ лекар за ЛЕКАРСТВАТА, които вземате, дори и тези, които се купуват без рецепта.

Преди да започнете да приемате Милурит, помислете:

- приемате ли варфарин, лекарство за намаляване съсирването на кръвта?
- приемате ли лекарства като б-меркаптопурин и азатиоприн за лечение на туморни заболявания?
- страдате ли от захарен диабет и дали сте на лечение с хлорпропамид?
- приемате ли друго лекарство за лечение на подагра, като пробенецид?
- приемате ли аспириин или други салицилати?

Ако отговорът на някой от въпросите е положителен или ако не сте сигурни в отговора, уведомете Вашия лекар.

**Информирайте лекуващия лекар ако страдате от бъбречно или чернодробно заболяване.** Той може да прецени да изследва бъбречната или чернодробната функция преди началото и след започване на лечението с allopurinol.

### 4. Предпазни мерки по време на лечението

По време на първите седмици на лечението могат да се появят подуване на лицето, крайниците, устните, устната лигавица, езика, гълтача и/или ларинкса. Ако това стане, не предприемайте никакво лечение, а се консултирайте с Вашия лекар.

Ако възникне някаква алергична реакция, като обрив или сърбеж или получите треска, или болки в мускулите, незабавно информирайте лекуващия лекар.

Лечението с allopurinol не е абсолютно показано ако нивото на пикочната киселина в кръвта е високо, но няма оплаквания. Това лекарство може да се прилага при деца, за лечение на вторична хиперурикемия, свързана със злокачествени заболявания на хемопоеичната система или туморни заболявания, а също и при ензимни нарушения (когато повишените нива на пикочната киселина са резултат от лечение или ензимни нарушения).

По време на лечението се препоръчва приемане на много течности. Обемът



на отделената урина трябва да бъде не по-малък от 2 литра дневно. Изследвания на чернодробната функция трябва да се провеждат редовно в началото на лечението (първите 6-8 седмици). Жени в детеродна възраст трябва да са наясно, че това лекарство може да увреди плода. Те трябва да уведомят лекуващия си лекар и да поискат съвет. Уведомете лекуващия лекар ако сте на на хемодиализа по време на лечението с Милурит. Той може да препоръча доза от 300-400 mg след всяка хемодиализа.

#### 5. Как други лекарства могат да повлияят лечението с Милурит?

Лекарственият продукт може да бъде даван с внимание заедно с:

- б-меркаптопурин, азатиоприн
- антитуморни лекарства (има повишен риск от увреждане на кръвотворната система)
- хлорпропамид (поради увеличен риск от постоянно ниски нива на кръвната захар в случаите на нарушена бъбречна функция)
- сулфинпиразон (намалява ефективността на аллоригинол)
- теофилин (високото съдържание на аллоригинол потиска отлъчването на теофилин)

#### 6. Шофиране и работа с машини по време на лечението с Милурит

Лечението с аллоригинол не би трябвало да пречи на ежедневните активности. Тъй като може да се появят уморяемост, обща слабост, и/или зрителни нарушения, бъдете предпазливи при извършване на дейности с повишен риск от инциденти.

#### 7. Дозировка

Дозата на аллоригинол се подбира индивидуално при всеки пациент. Ще започнете с ниска доза, която ще се увеличава постепенно, както е препоръчал лекуващият лекар, до постигане на максимална полза от лечението.

Обикновено се назначават следните дозировки:

При ВЪЗРАСТНИ началната доза е 100-300 mg веднъж дневно. Ако е необходимо лекуващият лекар ще увеличава дневната доза с по 100 mg, като следи нивото на пикочната киселина в кръвта на всеки 1-3 седмици, до постигане на добър лечебен резултат.

Поддържащата дневна доза е 200-600 mg, а максималната дневна доза е 800 mg.

Ако дневната доза е повече от 300 mg, тя трябва да бъде разделена на 2-4 приема с еднаква доза.

Един-два дни преди започване на антитуморно лечение, трябва да се започне лечение с аллоригинол с доза 600-800 mg дневно, коета да продължи 2-3 дни.

Поддържащата доза зависи от нивото на пикочната киселина в кръвта.



При ДЕЦА с повишено ниво на пикочната киселина в кръвта вследствие на злокачествени заболявания на кръвотворната система или на туморни заболявания, а също и при ензимни нарушения обикновено се лекуват с 10-20 mg/kg телесно тегло.

При ПАЦИЕНТИ В НАПРЕДНАЛА ВЪЗРАСТ се дава по-ниска доза Милурит в случай на бъбречна или чернодробна недостатъчност, поради по-големия риск от токсичност.

**ЛЕКАРСТВОТО ТРЯБВА ДА СЕ ПРИЕМА СЛЕД ХРАНЕНЕ С ОБИЛНО КОЛИЧЕСТВО ТЕЧНОСТ.**

Ако по случайност сте приели твърде много таблетки или ако се съмнявате, че някой друг е приел от лекарството, веднага се свържете с Вашия лекар. Вземете всички останали таблетки и тази листовка за да ги покажете на лекаря.

#### **8. Възможни нежелани лекарствени реакции**

Те се появяват в редки случаи, главно при пациенти с увредена бъбречна функция или с чернодробни заболявания.

Сърбеж, кожни увреди и малки подкожни кръвоизливи са най-честите нежелани реакции, които може да се появят по всяко време на лечението. В такъв случай лечението трябва незабавно да бъде преустановено. Ако кожните промени се подобрят след спиране на лечението, то може да бъде започнато отново, но с по-ниски дози (5 mg/kg) и с последващо постепенно повишаване на дозата. Ако кожните промени се появят отново alloripinol се спира незабавно и повече не се прилага.

В много редки случаи може да се появят тежки кожни увреди, придружени от повишена температура, болки в ставите, уголемени лимфни възли и промени в броя на червените кръвни клетки. В тези случаи alloripinol се спира и повече не се прилага. Тези реакции се срещат главно при пациенти с бъбречни и чернодробни заболявания и могат да бъдат лекувани с кортикостероиди.

В единични случаи може да се появят гадене и повръщане, но това се преодолява като лекарството се взема след хранене.

Понякога може да се появи нарушение на чернодробната функция (може да се наблюдава жълтеница, пожълтяване на кожата и бялото на очите).

Вашият лекар може да прецени да направи изследване на кръвта. Може да има промени в броя на кръвните клетки и някои съставки на кръвта, подобни на такива при възпалителен процес или заболявания на бъбреците и/или черния дроб.

*Ако изпитате някоя от гореописаните реакции, или ако се прояви някаква друга нежелана лекарствена реакция, която не е спомената в тази листовка, Вие трябва да информирате Вашия лекар!*

Срокът на годност на лекарството е отпечатан върху картонената опаковка. Не бива да го използвате след тази дата.



Да се пази при температура под 30<sup>0</sup>С, в оригиналната опаковка.

**СЪХРАНЯВАЙТЕ ВСИЧКИ ЛЕКАРСТВА НА НЕДОСТЪПНО ЗА ДЕЦА МЯСТО!**

**9. Дата на изготвяне или последна проверка на текста**

Май 2002 .

