

PŘÍBALOVÁ INFORMACE - INFORMACE PRO UŽIVATELE
Milurit 100
tablety
allopurinolum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.

- 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 Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

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

1. CO JE PŘÍPRAVEK MILURIT A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Milurit je blokátorem tvorby kyseliny močové používaným k léčbě dny, k prevenci vzniku a/nebo recidivy močových kamenů z kyseliny močové.

Milurit může být také předepsán i u jiných stavů, jako jsou hematologická a nádorová onemocnění, pokud je nutno snížit hladiny kyseliny močové v krvi.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK MILURIT UŽÍVAT

Neužívejte přípravek Milurit

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku přípravku,
- jestliže máte těžké onemocnění jater a/nebo ledvin.

Zvláštní opatření při použití přípravku Milurit je zapotřebí

- Jestliže máte onemocnění jater nebo ledvin, protože v těchto případech mohou být nutné nižší dávky než obvyklé nebo méně časté užívání léku.

- Jestliže jste již někdy prodělal(a) hematologické onemocnění – např. snížený počet krevních destiček nebo bílých krvinek v souvislosti s léčbou.
- Jestliže máte Vy nebo někdo z Vaší rodiny vzácnou poruchu látkové výměny železa zvanou idiopatická hemochromatóza.

Léčba přípravkem Milurit by neměla být zahajována během akutního záchvatu dny.

Dětem a dospívajícím nesmějí být tablety Milurit podávány s výjimkou nádorových onemocnění nebo léčby poruch enzymů.

U starších pacientů s normální činností ledvin a jater má přípravek Milurit obvykle stejné účinky jako u mladších osob, nicméně se v těchto případech doporučuje použít nejnižší možnou účinnou dávku.

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.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Uvědomte si, prosím, že možnost vzájemných lékových interakcí se týká i přípravků, které jste užíval(a) někdy v minulosti nebo budete užívat někdy v budoucnosti. Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Je obzvláště důležité, abyste informoval(a) svého lékaře, pokud užíváte některý z následujících léků:

- léky obsahující jako léčivou látku theofylin nebo aminofylin, které se obvykle předepisují na dýchací obtíže,
- antidiabetické léky obsahující jako léčivou látku chlorpropamid,
- vysoké dávky přípravků obsahujících jako léčivou látku kyselinu acetylsalicylovou, probenecid nebo sulfinpyrazon,
- léky předepsané na hematologické nebo nádorové onemocnění.

Z důvodu zajištění bezpečnosti léčby může být nutné upravit dávku přípravku Milurit nebo jiných léků užívaných v kombinaci.

Užívání přípravku Milurit s jídlem a pitím

Tablety Milurit užívejte po jídle a zapíjejte je dostatečným množstvím tekutiny.

Je důležité, abyste pil(a) dostatečně a zajistil(a) tak tvorbu nejméně 2 litrů moči. Poradte se s lékařem, pokud se i přes odpovídající příjem tekutin sníží objem moči a zvýší se Vaše tělesná hmotnost.

Těhotenství a kojení

Škodlivé účinky allopurinolu na plod nelze na základě výsledků pokusů u zvířat jednoznačně vyloučit. K dispozici nejsou žádné údaje týkající se bezpečnosti přípravku Milurit v těhotenství u lidí. V souladu s tím by přípravek Milurit měly používat těhotné ženy jen tehdy, pokud jejich lékař uváží, že přínos léčby převáží možná rizika.

Allopurinol je vylučován do mateřského mléka. Odpovídající údaje o bezpečnosti chybí, a proto je lépe se léčbě přípravkem v období kojení vyvarovat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Některé nežádoucí účinky hlášené v souvislosti s léčbou (ospalost, závratě, snížená schopnost soustředit se) mohou negativně ovlivnit Vaši schopnost řídit dopravní prostředky nebo obsluhovat stroje. Rozsah případných omezení nebo zákazu určí Váš lékař případ od případu.

Důležité informace o některých složkách přípravku Milurit

Každá 100mg tableta obsahuje 50 mg laktosy. Pokud Vám lékař sdělil, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, poradte se se svým lékařem předtím, než začnete přípravek užívat.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK MILURIT UŽÍVÁ

Váš lékař Vám sdělí, jak máte přípravek Milurit užívat. Vždy užívejte Milurit přesně podle pokynů svého lékaře, stejným způsobem a ve stejných dávkách.

Dávkování se vždy stanovuje individuálně. Obvyklé dávky jsou následující:

Dospělí

Doporučená úvodní dávka je 100 mg jedenkrát denně (jedna 100mg tableta). Pokud je třeba, denní dávka může být postupně zvyšována – za kontroly kyseliny močové v séru jedenkrát za 1-3 týdny – o 100 mg až do dosažení požadovaného účinku.

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

Denní dávky přesahující 300 mg by měly být podávány rozděleně ve 2-4 dílčích dávkách.

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

Děti a mladiství ve věku do 15 let

U sekundární hyperurikémie (druhotně zvýšená koncentrace kyseliny močové v krvi při velkém rozpadu buněk) spojené s hematologickým nebo nádorovým onemocněním a u některých poruch enzymů je obvyklá denní dávka 10-20 mg/kg tělesné hmotnosti. Denní dávka by neměla překročit 400 mg.

Mladiství ve věku mezi 15 a 18 lety

U hematologických nebo nádorových onemocnění a u některých poruch enzymů lze podávat dávky obvyklé u dospělých.

Starší pacienti, postižení jater a ledvin

Starší pacienti by vždy měli být léčeni nejnižšími klinicky účinnými dávkami. U postižení jater a ledvin je nutné dávku snížit kvůli riziku vzniku závažných nežádoucích účinků u těchto stavů.

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

- Nejčastějšími příznaky předávkování jsou nevolnost, zvracení a průjem.
- Pokud máte podezření na předávkování, okamžitě volejte lékaře.
- Do příjezdu lékařské pomoci spočívá první pomoc v zajištění bohatého příjmu tekutin.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Milurit

Pokud zapomenete užít přípravek Milurit v obvyklý čas, užijte vynechanou dávku co nejdříve, jak je to možné, ale pouze tehdy, je-li to dostatečně dlouho před další dávkou. Pokud je však již čas na další dávku, neužívejte dvojitou dávku, abyste nahradil(a) dávku zapomenutou. Vynechanou dávku nelze nahradit a riskoval(a) byste předávkování.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léčivé přípravky, může mít i přípravek Milurit nežádoucí účinky. Nežádoucí účinky vyskytující se během léčby přípravkem Milurit jsou obvykle mírné, ale jejich incidence a závažnost se zvyšují s použitím vyšších dávek. Nežádoucí účinky mohou být častější při současném onemocnění ledvin a/nebo jater. Pokud zpozorujete jakýkoliv nežádoucí účinek, poraďte se svým lékařem.

Přestaňte užívat tyto tablety a okamžitě zavolejte lékaře, záchrannou zdravotní službu nebo se odeberte na pohotovostní oddělení nejbližší nemocnice, pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z následujících příznaků:

- otok rtů, úst nebo hrdla způsobující obtíže při polykání nebo dýchání,
- mdloby nebo pocit na omdlení,

Toto jsou velmi závažné, ale velmi vzácné nežádoucí účinky. Pokud se u Vás tyto příznaky vyskytnou, může se jednat o závažnou reakci přecitlivělosti (alergii) na Milurit.

- kopřivka (urtikarie),
- rozsáhlá, náhlá kožní vyrážka podobná bodnutí hmyzem,
- nejrůznější svědění a/nebo olupování kůže nebo puchýřnaté změny spojené s olupováním kůže,
- drobné červené tečky velikosti špendlíkové hlavičky na kůži (krvácení do kůže),
- bolesti kloubů a horečka vyskytující se v souvislosti s výše uvedenými kožními reakcemi.

Toto také mohou být příznaky možných těžkých alergických nebo hypersenzitivních reakcí. Přestaňte užívat Milurit a okamžitě zavolejte svého lékaře a zeptejte se na další léčbu. Pokud jsou příznaky závažné nebo se vyskytují po celém těle, okamžitě se obraťte na svého lékaře, abyste se vyvaroval(a) závažným následkům.

Zavolejte svého lékaře nebo se odeberte na pohotovostní oddělení nejbližší nemocnice, pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z následujících závažných nežádoucích účinků:

- Intenzivní bolest kloubů, zánět postiženého kloubu, protože mohou indikovat akutní exacerbaci (nové vzplanutí) dny. S odpovídající podpůrnou léčbou lze výskytu záchvatů dny během léčby přípravkem Milurit předejít, zatímco již vzniklé záchvaty dny lze léčit některými jinými léky. Dodržujte pokyny, které jste v tomto ohledu obdržel(a) od Vašeho lékaře.
- Zvyšující se slabost, bolesti břicha na pravé straně a žloutenka (nejsnadněji je vidět na bělmu očí) mohou být známkami hepatitidy, která se vyskytuje během léčby přípravkem Milurit velmi vzácně.
- Bolesti v krku, horečka bez zřejmého důvodu a velmi vzácně v souvislosti se sníženým počtem bílých krvinek.
- Tečkovité krvácení do kůže a/nebo sliznic úst a častější krvácení z dásní při čištění zubů mohou indikovat velmi vzácné snížení počtu krevních destiček.

Následující nežádoucí účinky jsou obvykle mírné a jejich souvislost s léčbou přípravkem Milurit není vždy jednoznačná, nicméně se poraďte se svým lékařem, pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nich:

Gastrointestinální systém: vzácně se může vyskytnout nevolnost a zvracení, kterých se však lze vyvarovat užíváním přípravku Milurit po jídle. Během léčby přípravkem Milurit se též mohou vyskytnout bolesti břicha a průjem, jejich souvislost s užíváním přípravku Milurit však není jednoznačná.

Nervový systém: byly popsány bolesti hlavy, ospalost, poškození periferních nervů (může se projevit jako necitlivost, ztráta kožní citlivosti), ale jejich souvislost s užíváním přípravku Milurit není jednoznačná.

Jiné: celková slabost, ztráta vlasů, šedý zákal, poruchy zraku – jejich souvislost s léčbou přípravkem Milurit však není jednoznačná.

Ve Vašem případě se ale nemusí vyskytnout žádný z výše uvedených nežádoucích účinků.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK PŘÍPRAVEK MILURIT UCHOVÁVAT

100mg tablety: Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu

Přípravek Milurit nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek Milurit obsahuje

Léčivá látka: allopurinolum 100 mg v jedné tabletě.

Pomocnými látkami jsou:

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

Jak přípravek Milurit vypadá a co obsahuje toto balení

Vzhled:

100mg 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“.

Druh obalu a velikost balení:

100 mg tablety: 50 tablet v lahvičce z hnědého skla s bílým PE pojistným uzávěrem, krabička.

Držitel rozhodnutí o registraci

EGIS Pharmaceuticals PLC

H-1106 Budapešť, Keresztúri út 30-38,

MAĎARSKO

Souběžný dovozce:

Pharmedex s.r.o., Lisabonská 799, 190 00 Praha 9, Česká republika

Výrobce

EGIS PHARMACEUTICALS PLC

H-9900 Körmend, Mátyás király u. 65

MAĎARSKO

**Tato příbalová informace byla naposledy schválena
18.9.2013**