

Příbalová informace: informace pro pacienta

Milurit 150 mg tablety Milurit 200 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 jí 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 léčivou látku alopurinol. Ten působí tak, že snižuje rychlost jistých chemických reakcí v těle a tím snižuje hladinu kyseliny močové v krvi a moči.

Milurit se používá:

- k prevenci dny. Dna je choroba, při které tělo vytváří příliš mnoho kyseliny močové. Kyselina močová se hromadí v 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 kloubu.
- k prevenci jiných stavů, kdy dochází k hromadění kyseliny močové v těle. Tyto stavy zahrnují ledvinové kameny a jisté další typy problémů s ledvinami a léčbu rakoviny nebo jisté enzymové poruchy.

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 poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Zvláštní opatření a pečlivé lékařské kontroly může být třeba:

- jestliže jste čínského (národnost Chan), thajského nebo korejského původu.
- jestliže máte problémy s játry nebo ledvinami. Váš lékař Vám může předepsat nižší dávku nebo

Vás může požádat, abyste ji užíval(a) 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, např. hydrochlorothiazid, furosemid) a/nebo určitý typ léků ke snížení krevního tlaku zvaných inhibitory ACE (např. kaptopril, ramipril), (může dojít ke zhoršení funkce ledvin, proto může být nezbytné snížit dávku přípravku Milurit).
- jestliže právě máte záchvat dny.
- jestliže máte Vy nebo Váš blízký příbuzný hemochromatózu (vzácnou poruchu vyznačující se 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 leukemie).

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 jsou horečka, bolesti hlavy a bolesti celého těla (příznaky podobné chřipce). Vyrážka se může rozvinout v rozsáhlé puchýřovatení a olupování kůže.

Nejvyšší riziko závažných kožních reakcí je v prvních týdnech léčby.

Tyto závažné kožní reakce mohou být častější u osob čínské národnosti Chan, u osob thajského nebo korejského původu.

Chronické onemocnění ledvin může toto riziko u těchto pacientů dále zvýšit.

Pokud se u Vás objeví kožní vyrážka nebo výše uvedené příznaky, přestaňte Milurit užívat a ihned se obraťte na lékaře a sdělte mu, 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.

U nádorového onemocnění a u Lesch-Nyhanova syndromu se může zvýšit množství kyseliny močové v moči. Aby se tomu zabránilo, potřebujete dostatečně pít, aby se moč naředila.

V případě, že máte ledvinové kameny, se budou ledvinové kameny zmenšovat a mohou vstoupit do močových cest.

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.

Děti a dospívající

Dětem a dospívajícím do 15 let se přípravek Milurit nemá podávat s výjimkou určitých typů rakoviny (zejména leukemie) 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 k zmírnění bolestí, horečky nebo zánětu, např. kyselina acetylsalicylová).

- theofylin, lék, který se užívá na dýchací obtíže. Váš lékař Vám bude měřit hladiny theofylinu v krvi, zejména na začátku léčby alopurinolem nebo při změnách dávky.
- fenytoin (lék k léčbě epilepsie).
- ampicilin nebo amoxicilin (používají se k léčbě bakteriálních infekcí). Protože alergické reakce jsou častější, můžete, pokud je to možné, dostat jiná antibiotika.
- didanosin používaný k léčbě infekce HIV (virus lidské imunitní nedostatečnosti).
- vidarabin používaný k léčbě virových infekcí. Poznámka: nežádoucí účinky vidarabinu se mohou vyskytnout častěji. Při jejich výskytu je třeba jim věnovat zvláštní pozornost.
- léky k léčbě zhoubných nádorů. *Při podávání alopurinolu a cytostatik (např. cyklofosfamidu, doxorubicinu, bleomycinu, prokarbazinu, alkylhalogenidů) se mohou objevit častěji krevní poruchy, než když se tyto léčivé látky podávají samotné. Proto je nutno pravidelně sledovat krevní obraz.*
- *pokud se současně užívá hydroxid hlinitý, mohou být účinky alopurinolu oslabeny. Obě léčiva je nutno užívat s odstupem nejméně 3 hodin.*
- léky používané ke snížení imunitní odpovědi (imunosupresiva), např. cyklosporin (nežádoucí účinky cyklosporinu se mohou vyskytnout častěji) a azathioprin (snížení dávky azathioprinu je nezbytné).
- merkaptopurin (používá se k léčbě leukemie). Snížení dávky merkaptopurinu je nezbytné.
- léky používané k léčbě cukrovky (chlorpropamid). Lékař Vám může dávku chlorpropamidu snížit, zejména u pacientů se zhoršenou funkcí ledvin.
- léky na problémy se srdcem nebo na vysoký krevní tlak, jako jsou inhibitory ACE (např. kaptopril, ramipril) nebo tablety na odvodnění (diuretika, především thiazidová diuretika nebo furosemid).
- léky používané na ředění krve (antikoagulancia), jako jsou 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, sulfapyrazon).

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 rostlinných 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 se v těhotenství nemá užívat, ledaže by neexistovala bezpečnější alternativa a pokud onemocnění samo o sobě s sebou nese riziko pro matku nebo nenarozené dítě.

Kojení

Milurit se vylučuje do lidského mateřského mléka. Přípravek Milurit se během kojení nedoporučuje užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

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

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 je

třeba, abyste pil(a) 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 na zvracení nebo zvracení (viz bod 4), může Vám lékař alopurinol předepsat v dílčích dávkách, aby se tyto účinky omezily.

Dávkování má 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.

Doporučené udržovací dávky jsou následující:

100 až 200 mg denně při lehkých stavech,

300 až 600 mg denně při středně závažných stavech,

700 až 900 mg denně při závažných stavech.

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.

Použití u dětí a dospívajících (do 15 let)

Použití u dětí je indikováno vzácně, s výjimkou maligních stavů (zejména leukemie) a určitých enzymatických poruch (např. Lesch-Nyhanova syndromu).

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

Starší pacienti

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

Použití při onemocnění ledvin

Při onemocnění ledvin je nezbytné snížit dávku. Pokud máte závažné problémy 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, jako je hydrochlorothiazid).

Jestliže máte potíže s játry

Lékař Vám může předepsat nižší dávky. Pravidelné jaterní testy mohou být zapotřebí zejména na počátku léčby.

Léčba stavů s vysokým obratem kyseliny močové (např. zhoubných nádorových onemocnění, některých enzymových poruch)

Před zahájením cytotoxické léčby se doporučuje upravit stávající vysokou hladinu kyseliny močové přípravkem Milurit. Je důležité zajistit dostatečný příjem tekutin.

Kožní reakce

Pokud se v průběhu léčby objeví vyrážka, je nutno léčbu alopurinolem *okamžitě* ukončit. Po vymizení mírných reakcí se lékař může rozhodnout, že se léčba alopurinolem zahájí znovu při nízkých dávkách (například 50 mg/den). Tuto dávku lze postupně zvyšovat za sledování kožních reakcí a dalších možných nežádoucích účinků. Pokud se kožní vyrážka vrátí, je nutno přípravek Milurit vysadit *trvale*,

protože může dojít k závažné reakci z přecitlivělosti (viz bod 4).

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, aby bylo zřejmé, jaké tablety byly požit.

Nejčastějšími příznaky předávkování jsou pocit na zvracení, zvracení, průjem a závratě. Do příjezdu lékařské pomoci spočívá první pomoc v zajištění velkého příjmu tekutin.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Milurit

Pokud zapomenete užít dávku, užijte ji hned, jakmile si vzpomenete. Pokud však již téměř nastal čas na další dávku, zapomenutou dávku vynechejte. 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 přípravek Milurit užívat nepřestávejte, 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 přípravek Milurit užívat a obraťte se na svého lékaře:

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

- Alergické reakce. Příznaky mohou zahrnovat:
 - kožní vyrážku, olupování kůže, boláky na rtech a v ústech
 - otok obličeje, rukou, rtů, jazyka nebo hrdla
 - obtíže při polykání nebo dýchání
 - velmi vzácné příznaky mohou zahrnovat náhlou dušnost, bušení srdce nebo tíseň na hrudi a kolaps

Neužívejte více tablet přípravku Milurit, pokud Vám k tomu lékař nedá pokyn.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 osob)

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

postihující více orgánů).

Další možné nežádoucí účinky

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- kožní vyrážka
- **zvýšení hladin thyreotropního hormonu (TSH) v krvi**

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

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

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 osob):

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

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

- **příležitostně** může mít přípravek Milurit vliv na krev, **což se může projevat** bledostí, zánětem v ústech, častější tvorbou modřin, krvácením ze rtů, očí, úst či pohlavních orgánů, **nebo se mohou vyvinout** bolesti v krku nebo jiné známky infekce. Tyto účinky se obvykle vyskytují u lidí s problémy s játry nebo ledvinami. **Svého lékaře informujte co nejdříve.**
- přípravek Milurit může postihnout mízní uzliny
- zvýšená teplota
- krev v moči (hematurie), selhání ledvin
- zvracení krve
- vysoké hladiny tuků v krvi (hyperlipidemie)
- celkový pocit nevolnosti nebo slabosti
- abnormální cití, slabost, necitlivost v rukou či nohou, vratký postoj, mravenčení, neschopnost pohybovat svaly (ochrnutí) nebo ztráta vědomí
- bolesti hlavy, závratě, ospalost nebo poruchy vidění
- bolesti na hrudi (angina pectoris), 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 vnímání chuti
- katarakta (šedý zákal oční čočky), onemocnění makuly (žluté skvrny sítnice)
- 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 cukrovku máte.
- 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

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 krabičce, lahvičce a blistru za EXP. 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 150 mg nebo 200 mg v jedné tabletě.
- *Pomocnými látkami* jsou: mikrokrytalická celulososa, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), želatina, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát.

Jak Milurit vypadá a co obsahuje toto balení

Vzhled:

Milurit 150 mg tablety: bílá nebo šedobílá, oválná tableta na jedné straně se stylizovaným E 353 a na druhé s půlicí rýhou. Délka tablety je okolo 11 mm a šířka okolo 5 mm.
Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Milurit 200 mg tablety: bílá nebo šedobílá, oválná tableta na jedné straně se stylizovaným E 354 a na druhé s půlicí rýhou typu SNAP. Délka tablety je okolo 11,5 mm a šířka okolo 6 mm.
Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Druh obalu a velikost balení

30, 50, 60, 70, 80, 90, 100 nebo 120 tablet v lahvičce z hnědého skla, uzavřené plastovým uzávěrem s garancí neporušenosti s tlumičem nárazu, vložené do rabičky.

30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100 nebo 120 tablet ve fólii z PVC/PVdC upevněné hliníkovou fólií, vložené do krabičky.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Egis Pharmaceuticals PLC
Keresztúri út 30-38
1106 Budapešť
Maďarsko

Výrobce

Egis Pharmaceuticals PLC
Bökényföldi út 118-120.
1165 Budapešť
Maďarsko

Egis Pharmaceuticals PLC
Mátyás király u. 65.
9900 Körmend
Maďarsko

Tento léčivý přípravek byl registrován v členských státech EHP pod následujícími názvy:

Maďarsko	Milurit 150 mg, 200 mg tableta
Bulharsko	Milurit 150 mg, 200 mg tablets Милурит 150 mg, 200 mg таблетки
Česká republika	Milurit
Lotyšsko	Milurit 150 mg, 200 mg tabletes
Litva	Milurit 150 mg, 200 mg tabletės
Rumunsko	Milurit 150 mg, 200 mg comprimate
Slovenská republika	Milurit 150 mg, 200 mg

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 26. 9. 2018.