

Листок-вкладыш - информация для пациента

Милурит® 100 мг таблетки
Милурит® 300 мг таблетки



Действующее вещество: аллопуринол

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша:

1. Что из себя представляет препарат Милурит®, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата Милурит®
3. Прием препарата Милурит®
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Милурит®
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя препарат Милурит® и для чего его применяют

Способ действия препарата Милурит®

Действующим веществом препарата Милурит® является аллопуринол. Аллопуринол замедляет скорость образования и отложения мочевой кислоты. Мочевая кислота образуется при распаде ядер либо собственных клеток, либо клеток, входящих в состав употребленной пищи. Повышенный уровень мочевой кислоты в крови способствует отложению кристаллов мочевой кислоты в почках, коже и суставах, что приводит к формированию камней в почках, нарушению функции почек, образованию плотных узелков в коже, отечности, чувствительности при надавливании и к болезненности суставов.

Показания к применению

Милурит® применяется:

- для профилактики подагры: мочевая кислота накапливается в суставах и сухожилиях в виде кристаллов. Эти кристаллы вызывают воспалительную реакцию. В результате воспаления развивается припухлость кожи у определенных суставов, ее повышенная чувствительность и болезненность даже при легком прикосновении. При движении Вы можете испытывать сильную боль в суставе;
- для профилактики других состояний, при которых происходит накопление мочевой кислоты в организме. К ним относятся почечные камни и некоторые другие виды нарушений со стороны почек;
- для лечения других состояний, сопровождающихся повышением уровня мочевой кислоты, например, при некоторых злокачественных опухолях или при редких нарушениях функции ферментов.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Милурит®

Противопоказания

Не принимайте препарат Милурит®:

- если у Вас аллергия на аллопуринол или на любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Особая осторожность и тщательное медицинское наблюдение могут быть необходимы в следующих случаях:

- Если у Вас нарушена функция печени или почек. Ваш врач может уменьшить Вам дозу или попросить принимать препарат реже, чем один раз в сутки или может назначить Вам более частые лабораторные анализы.
- Если у Вас есть сердечная недостаточность или повышенное артериальное давление, и Вы принимаете мочегонные средства и/или определенные виды гипотензивных лекарственных средств, которые называются ингибиторами АПФ. В таких случаях может ухудшиться функция почек, при которой необходимо понизить дозу препарата Милурит®.
- Если в настоящее время Вы испытываете приступ подагры.
- Если у Вас или у кого-либо из близких родственников имеется идиопатический гемохроматоз (редкое заболевание, вызванное применением аллопуринола, характеризующее избыточным накоплением железа в печени).
- Если у Вас заболевание щитовидной железы.
- Если Вы получаете лечение азатиоприном (лекарственным средством, применяемым для снижения иммунного ответа) или меркаптопурином (применяемым при лейкозе).
- Если Вы по происхождению китаец народности Хань, таец или кореец.

Если Вы не уверены в том, что к Вам относится что-либо из вышеперечисленного, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом или работником аптеки перед началом приема препарата Милурит®.

При применении аллопуринола отмечались случаи серьезных видов кожной сыпи (синдром гиперчувствительности, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз). Нередко сыпь может сопровождаться язвами в полости рта, глотки, носа, на половых органах и конъюнктивитом (покраснение и отечность глаз). Этим потенциально опасным для жизни, серьезным видам кожной сыпи часто предшествуют симптомы, подобные наблюдаемым при гриппе, такие как лихорадка, головная боль, ломота в теле (гриппоподобные симптомы). Сыпь может прогрессировать и обуславливать распространение волдырей и шелушение кожи. В первые недели лечения имеется наиболее высокий риск развития серьезных реакций со стороны кожи.

Такие серьезные реакции со стороны кожи проявляются более часто у китайцев народности Хань, тайцев или корейцев.

Наличие хронического заболевания почек может дополнительно повысить риск таких реакций у этих пациентов.

В случае развития у Вас кожной сыпи или описанных выше симптомов со стороны кожи, прекратите прием препарата Милурит®, срочно обратитесь к врачу и сообщите,

что принимаете данный лекарственный препарат. Если при применении препарата Милурит® у Вас развились серьезные виды кожной сыпи, синдром гиперчувствительности, синдром Стивенса-Джонсона или токсический эпидермальный некролиз, Вам никогда больше не следует принимать препарат Милурит®.

На ранних стадиях лечения препаратом Милурит® может развиваться острый приступ подагрического артрита. Поэтому лечащий врач может назначить профилактическое лечение подходящим противовоспалительным средством или колхицином, по крайней мере, на один месяц.

Если Вы больны раком или синдромом Леша-Нихана, в моче может повыситься содержание мочевой кислоты. Для предотвращения этого Вам следует пить достаточно много жидкости, чтобы обеспечить разбавление мочи.

Если у Вас имеются камни в почках, они могут уменьшиться в размерах и войти в мочевыводящие пути.

С целью повышения эффективности и безопасности лечения препаратом Милурит®, лечащий врач назначит Вам регулярные лабораторные анализы.

Если у Вас нарушена функция печени, во время лечения препаратом Милурит® лечащий врач может назначить Вам регулярные лабораторные анализы. Обязательно пройдите эти анализы и покажите их результаты Вашему лечащему врачу.

Ваш лечащий врач будет также периодически контролировать функцию почек, особенно если Вы одновременно принимаете мочегонные препараты (особенно препараты тиазидной группы).

Дети и подростки

Детям и подросткам в возрасте до 15 лет препарат Милурит® назначать не следует, за исключением некоторых видов злокачественных опухолей (в особенности, лейкоза), а также лечения определенных ферментативных нарушений, таких как синдром Леша-Нихана.

Другие препараты и препарат Милурит®

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Это относится и к лекарственным препаратам, приобретенным без рецепта, в том числе лекарственным препаратам растительного происхождения. Данные сведения важны потому, что препарат Милурит® может оказывать влияние на действие некоторых других лекарственных средств.

Также некоторые другие лекарственные средства могут оказывать влияние на действие препарата Милурит®:

- Салицилаты (применяемые для уменьшения боли, лихорадки или воспаления, например, ацетилсалициловая кислота).
- Теофиллин, лекарственное средство, применяемое при заболеваниях органов дыхания. Ваш лечащий врач будет измерять уровень теофиллина у Вас в крови, в особенности, в начале применения препарата Милурит® или в случае изменений дозы.
- Лекарственные препараты, применяемые для лечения эпилептических припадков (фенитоин).
- Ампициллин или амоксициллин (применяемые для лечения бактериальных инфекций). Из-за повышенной частоты аллергических реакций пациентам следует назначать, по возможности, другие антибиотики.



- Лекарственные препараты, применяемые для лечения ВИЧ-инфекции (вируса иммунодефицита человека) (диданозид).
- Лекарственные средства, применяемые для лечения вирусных инфекций (видарабин).
Примечание: нежелательные реакции на видарабин могут встречаться более часто. Следует принимать особые меры предосторожности в случае их появления.
- Лекарственные препараты, применяемые для лечения рака. При совместном применении аллопуринола с цитостатиками (такими как циклофосфамид, доксорубин, блеомицин, прокарбазин и алкил галогениды) более часто развиваются дискразии (нарушения) со стороны крови, по сравнению с применением только цитостатиков. Ваш лечащий врач будет назначать регулярные анализы крови.
- При совместном применении аллопуринола с препаратами, содержащими алюминия гидроксид, может понижаться эффект аллопуринола. Поэтому между приемом этих лекарственных средств следует сделать перерыв, по крайней мере, в три часа.
- Лекарственные препараты, применяемые для снижения иммунного ответа (иммунодепрессанты), такие как циклоспорин (нежелательные явления циклоспорина могут встречаться более часто) и азатиоприн (необходимо снижение дозы азатиоприна).
- Меркаптопурин (применяемый в лечении лейкоза). Необходимо снижение дозы меркаптопурина.
- Лекарственные препараты, применяемые для лечения сахарного диабета (хлорпропамид). Снижение дозы хлорпропамида может быть необходимым, в особенности у пациентов с нарушенной функцией печени.
- Лекарственные препараты, применяемые для лечения нарушений со стороны сердца или повышенного артериального давления, такие как «ингибиторы АПФ» (например, каптоприл, рамиприл) или мочегонные средства (диуретики, в особенности, тиазидные диуретики, такие как гидрохлортиазид или фуросемид).
- Лекарственные препараты группы кумарина, применяемые для разжижения крови (противосвертывающие средства), такие как варфарин, фенпрокумон и аценокумарол. Ваш лечащий врач будет чаще проверять показатели свертывания крови и, если необходимо, снизит дозу таких лекарственных средств.
- Любые иные лекарственные препараты для лечения подагры (пробенецид, сульфинпиразон).

Применение препарата с пищей и напитками

Таблетки Милурит® следует принимать сразу после приема пищи, запивая водой.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Беременность

Не имеется достаточно данных по безопасности применения препарата Милурит® в период беременности у человека.

Милурит® не следует принимать беременным женщинам. Применение возможно только в тех случаях, когда отсутствует более безопасная альтернатива лечения и, если само заболевание представляет больший риск для матери и будущего ребенка, чем прием препарата.

Грудное вскармливание



Милурит® выделяется в материнское молоко. Поскольку надежные данные по безопасности отсутствуют, применение препарата Милурит® в период кормления грудью не рекомендуется.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Вы можете испытывать сонливость, головокружение или иметь проблемы с координацией движений. В таких случаях не следует управлять транспортными средствами или пользоваться какими-либо инструментами или механизмами.

Препарат Милурит® таблетки 100 мг содержит 50 мг лактозы в каждой таблетке

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. Как следует принимать препарат Милурит®

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза:

Взрослые

С целью уменьшения риска развития нежелательных реакций лечащий врач назначит Вам низкую начальную дозу, например, 100 мг/сутки. При необходимости Ваш лечащий врач может постепенно повысить дозу. Рекомендуемую поддерживающую дозу лечащий врач назначит, исходя из тяжести Вашего заболевания.

Поддерживающие дозы рекомендованы в следующих диапазонах:

100-200 мг в сутки при состояниях легкой степени тяжести, 300-600 мг в сутки при состояниях умеренной степени тяжести и 700-900 мг в сутки при тяжелых состояниях.

Если требуется определение дозы в мг на кг массы тела, то следует придерживаться диапазона 2-10 мг/кг/сутки.

В начальной стадии лечения для предотвращения приступов подагрического артрита Ваш лечащий врач может также назначить противовоспалительное средство или колхицин на один месяц или больше.

Применение у детей (в возрасте до 15 лет)

Применение у детей показано редко, за исключением злокачественных заболеваний (в особенности, лейкозов) и определенных ферментативных нарушениях (например, синдром Леша-Нихана).

Рекомендуемая доза составляет 10-20 мг/кг массы тела в сутки. Суточная доза не должна превышать 400 мг, при разделении на 3 приема.

Пациенты пожилого возраста

Для пожилых пациентов доза подбирается на основании результатов лабораторных исследований.

Ваш лечащий врач назначит Вам самую низкую дозу препарата Милурит®, способную адекватно контролировать симптомы Вашего заболевания.

Если у Вас нарушена функция почек

При нарушении функции почек необходимо понизить дозу препарата.

- Вам может быть назначен прием менее чем по 100 мг в сутки.
- Вам может быть назначен прием по 100 мг реже, чем каждые сутки.

Если Вам проводят гемодиализ два или три раза в неделю, врач может назначить дозу 300 мг или 400 мг препарата сразу после каждого сеанса гемодиализа.

Врач может регулярно исследовать функции почек, в особенности, если Вы принимаете мочегонные средства (в частности, тиазидные диуретики, такие как гидрохлортиазид).

Если у Вас нарушена функция печени

При нарушении функции печени необходимо снизить дозу препарата. Врач может рекомендовать периодическое проведение функциональных проб печени, в особенности в начале лечения.

Лечение состояний, сопровождающихся повышенным образованием мочевой кислоты (например, новообразований, определенных нарушений функции ферментов). Желательно провести коррекцию высоких уровней мочевой кислоты с помощью препарата Милурит® перед началом цитотоксической терапии. Важно обеспечить обильное потребление жидкости.

Реакции со стороны кожи

В случае появления реакций со стороны кожи применение аллопуринола необходимо *немедленно* прекратить. При возвращении в нормальное состояние после реакций легкой степени тяжести Ваш врач может принять решение о возобновлении применения аллопуринола в низкой дозе (такой как 50 мг/сут). После этого дозу можно постепенно увеличить при наблюдении за появлением реакций со стороны кожи и иных возможных нежелательных явлений. Если реакции со стороны кожи появятся вновь, применение аллопуринола следует прекратить *окончательно*, поскольку могут появиться более тяжелые реакции гиперчувствительности (см. раздел 4).

Путь и способ введения

Милурит® следует принимать один раз в сутки после приема пищи, запивая водой. Пока Вы принимаете данный лекарственный препарат, пейте много жидкости (2-3 литра в день). Если суточная доза превышает 300 мг и, если Вы ощущаете нежелательные явления со стороны желудочно-кишечного тракта, такие как тошнота или рвота (см. раздел 4), Ваш врач может разделить суточную дозу аллопуринола на несколько приемов для уменьшения этих явлений.

Индивидуальную дозу для Вас всегда устанавливает лечащий врач.

Если Вы приняли препарата Милурит® больше, чем следовало

Если Вы приняли препарата Милурит® больше, чем назначено, или Вы думаете, что ребенок проглотил таблетки, немедленно свяжитесь с врачом или обратитесь в больницу. Нужно взять с собой эту инструкцию, оставшиеся таблетки и упаковку лекарственного средства, чтобы было известно, какие таблетки были приняты. Наиболее частыми симптомами передозировки являются тошнота, рвота, диарея или головокружение. Самое важное до прибытия медицинской помощи – обеспечить обильное употребление жидкости.

Сохраните листок-вкладыш, упаковку и оставшиеся таблетки, чтобы врач знал, сколько таблеток Вы приняли.

Если Вы забыли принять препарат Милурит®

Если Вы забыли принять дозу препарата, примите ее, как только вспомните. Однако, если приближается время приема следующей дозы, не принимайте пропущенную дозу. Не принимайте двойную дозу для компенсации пропущенной дозы.

Продолжайте лечение так, как назначено.

Если Вы прекратили прием препарата Милурит®

Продолжительность лечения определяется Вашим лечащим врачом.

Не прекращайте прием препарата Милурит® без консультации с врачом, кроме случаев аллергических реакций или любых других серьезных нежелательных явлений (см. раздел 4).

Если у Вас возникнут какие-либо дополнительные вопросы по применению данного лекарственного препарата, обратитесь к Вашему лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Милурит® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают далеко не у всех.

Нежелательные реакции при применении препарата Милурит® обычно развиваются редко и в большинстве случаев характеризуются легкой степенью тяжести.

Нежелательные явления могут варьировать по частоте в зависимости от получаемой дозы, а также от применения в сочетаниях с другими лекарственными средствами. Их частота выше при наличии у пациентов нарушений функции почек и/или печени.

Имеются сообщения о потенциально опасных для жизни видах кожной сыпи (синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз) (см. раздел 2).

Прекратите прием препарата Милурит® и незамедлительно свяжитесь с лечащим врачом, если заметите любую из перечисленных ниже серьезных нежелательных реакций – Вам может потребоваться неотложная медицинская помощь:

Нечастые (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- Аллергические реакции. Возможны следующие признаки: кожная сыпь, шелушение кожи, отек губ и полости рта, появление волдырей и воспаление, в очень редких случаях могут возникать внезапное затруднение дыхания, дрожь, потеря сознания или чувство стеснения в груди и коллапс.

Редкие (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- Лихорадка и озноб, головная боль, ломота в мышцах (гриппоподобные симптомы) и общее недомогание.
- Любые изменения кожи, например, язвы полости рта, глотки, носа, половых органов и конъюнктивит (покраснение и отечность глаз), распространенные волдыри или шелушение.
- Серьезные реакции гиперчувствительности, включающие лихорадку, кожную сыпь, боль в суставах и отклонения результатов лабораторных анализов крови и функциональных проб печени (которые могут являться признаками полиорганного расстройства/нарушения функции многих внутренних органов/по типу гиперчувствительности).

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- Неинфекционное воспаление оболочек мозга и спинного мозга (асептический менингит), симптомами которого являются: ригидность мышц шеи, головная боль, тошнота, лихорадка, спутанность сознания.

При появлении таких симптомов немедленно обратитесь к врачу.

Имеются сообщения о других нежелательных реакциях:

Частые (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

- Кожная сыпь.
- Повышение уровня тиреотропного гормона в крови.

Нечастые (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- Тошнота, рвота и диарея.
- Изменения результатов функциональных проб печени.



Редкие (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000): 9236 - 2023

- Боль в суставах или болезненная припухлость в паху, подмышках или на шее.
- Желтуха (пожелтение кожи и склер глаз).
- Воспаление печени.
- Нарушения со стороны почек.
- Образование камней в мочевыводящих путях, симптомы могут включать появление крови в моче и боль в животе, боку или паховой области.

Очень редкие (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- Тяжелая аллергическая реакция, вызывающая отек лица или гортани.
- Тяжелая аллергическая реакция с возможной угрозой для жизни.
- Милурит® может неблагоприятно воздействовать на кровь или лимфатическую систему. Признаки этого могут включать: бледность, воспаления в полости рта, синяки, кровоизлияния в губы, глаза, полость рта или половые органы, боль в горле или иные признаки инфекции. Эти явления возникают обычно у лиц с нарушенной функцией печени или почек. Немедленно сообщите об этом лечащему врачу.
- Заболевания лимфатических узлов.
- Повышение температуры тела, лихорадка.
- Кровь в моче, почечная недостаточность.
- Кровавая рвота.
- Высокий уровень холестерина (жиров) в крови (гиперлипидемия).
- Слабость.
- Нарушение чувствительности, слабость, онемение рук или ног, колющая боль в конечностях, неустойчивая походка и движения, невозможность произвольного мышечного движения (паралич) или кома.
- Головная боль, головокружение, сонливость или расстройства зрения.
- Боль в груди (стенокардия), повышенное артериальное давление или уменьшение частоты сердечных сокращений.
- Мужское бесплодие или нарушение эрекции.
- Увеличение молочных желез у мужчин и женщин.
- Изменение обычного ритма работы кишечника, наличие жира в кале.
- Изменение вкусовых ощущений.
- Катаракта (помутнение хрусталика глаза), поражение желтого пятна глаза.
- Выпадение волос круглыми пятнами или изменение цвета волос.
- Судорожные приступы.
- Депрессия.
- Задержка жидкости, приводящая к отекам, в особенности, лодыжек.
- Ощущение жажды, голода, понижение массы тела (возможные симптомы сахарного диабета). Ваш врач может определить уровень сахара в крови для проверки этого.
- Фурункулез (гнойное воспаление волосяного фолликула).
- Боль в мышцах.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- Боль в животе.

Сообщения о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по

гармошкой. Один флакон упакован в картонную пачку вместе с инструкцией по медицинскому применению препарата для пациентов (листочком-вкладышем).

Условия отпуска из аптек

Отпускается по рецепту врача.

НД РБ

9236 - 2023

Держатель регистрационного удостоверения и производитель:

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»

1106 Будапешт, ул. Керестури, 30-38

Телефон: (36-1) 803-5555

Факс: (36-1) 803-5529

Электронная почта: mailbox@egis.hu

Венгрия

Все претензии потребителей следует направлять представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения.

Представитель держатель регистрационного удостоверения:

Представительство ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» (Венгрия) в Республике Беларусь

220053, г. Минск, пер. Ермака, д. 6А

Контактные телефоны: (017) 380-00-80, (017) 227-35-51(52), факс (017) 227-35-53

Электронная почта: info@egis.by.

Листок-вкладыш пересмотрен

