

Písomná informácia pre používateľa

Milurit 150 mg
Milurit 200 mg
tablety

alopurinol

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Milurit a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Milurit
3. Ako užívať Milurit
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Milurit
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Milurit a na čo sa používa

Milurit obsahuje liečivo alopurinol. Účinok lieku spočíva v spomalení rýchlosti určitých chemických reakcií v tele, čo vedie k zníženiu hladiny kyseliny močovej v krvi a moči.

Milurit sa používa:

- na prevenciu dny. Pri tomto ochorení telo vytvára príliš veľa látky, ktorá sa nazýva „kyselina močová“. Kyselina močová sa ukladá v kĺboch a šľachách vo forme kryštálov. Tieto kryštály vyvolávajú zápalovú reakciu. Zápal spôsobuje, že koža v okolí niektorých kĺbov opuchne a aj pri jemnom dotyku je bolestivá a citlivá. Silnú bolesť môžete tiež cítiť pri pohybe kĺbov.
- na prevenciu iných stavov, pri ktorých sa kyselina močová ukladá v tele. Patria sem obličkové kamene a iné ochorenia obličiek, liečba rakoviny alebo niektoré poruchy enzýmov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Milurit

Neužívajte Milurit

- ak ste alergický na alopurinol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Milurit, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Osobitná pozornosť a lekárske dohľad môžu byť potrebné:

- Ak ste čínskeho (národnosť Han), thajského alebo kórejského pôvodu.
- Ak máte ťažkosti s pečeňou alebo obličkami. Lekár vám môže predpísať nižšiu dávku alebo určiť, aby ste ju neužívali každý deň. Váš stav bude tiež pozorne sledovaný.

- Ak máte ťažkosti so srdcom alebo vysoký krvný tlak a užívate diuretiká (lieky na odvodnenie, napr. hydrochlorotiazid, furosemid) a/alebo určitý typ liekov znižujúcich tlak krvi nazývaný ACE inhibítory (napr. kaptopril, ramipril) (môže dôjsť k zhoršeniu funkcie obličiek, preto môže byť potrebné zníženie dávky Miluritu).
- Ak práve máte záchvat dny.
- Ak máte vy alebo váš blízky príbuzný hemochromatózu (zriedkavá porucha charakteristická abnormálne vysokou absorpciou železa z čreva a následným nadmerným ukladaním železa, obzvlášť v pečeni).
- Ak máte problémy so štítnou žľazou.
- Ak ste liečený azatioprinom (liek používaný na potlačenie vašej imunitnej odpovede) alebo merkaptopurinom (používa sa pri leukémii).

Ak si nie istý, či sa vás týka niektorý z hore uvedených bodov, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik predtým, ako užíjete Milurit.

V súvislosti s užívaním alopurinolu boli hlásené závažné kožné vyrážky (syndróm precitlivenosti, Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza). Často sa spolu s vyrážkou môžu objaviť vredy v ústach, hrdle, nose, na pohlavných orgánoch a tiež zápal očných spojiviek (červené a opuchnuté oči). Týmto potenciálne život ohrozujúcim závažným kožným vyrážkam často predchádzajú príznaky podobné chrípke, ako je horúčka, bolesť hlavy a bolesť celého tela (ako pri chrípke). Vyrážka sa môže vyvinúť do rozsiahlych pl'uzgierov alebo odlupovania kože.

Najvyššie riziko závažných kožných reakcií je v prvých týždňoch liečby.

Tieto závažné kožné reakcie môžu byť častejšie u ľudí čínskeho (národnosť Han), thajského alebo kórejskeho pôvodu. Chronické ochorenie obličiek môže dodatočne zvýšiť riziko pre týchto pacientov.

Ak sa u vás objavia vyrážky alebo spomínané kožné príznaky, prestaňte užívať Milurit, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a informujte lekára, že užívate tento liek. Ak sa u vás v súvislosti s užívaním Miluritu vyvinuli závažné kožné vyrážky, syndróm precitlivenosti alebo toxická epidermálna nekrolýza, už nikdy nesmiete začať užívať Milurit.

V počiatočných fázach liečby Miluritom sa môže vyvinúť akútne záchvat dnovej artritídy. Lekár vám preto môže predpísať preventívnu liečbu vhodným protizápalovým liekom alebo kolchicínom aspoň po dobu jedného mesiaca.

Ak máte nádorové ochorenie alebo Leschov-Nyhanov syndróm, môže sa zvýšiť množstvo kyseliny močovej v moči. Aby ste tomu zabránili, je dôležité prijímať dostatok tekutín, aby ste zriedili váš moč.

V prípade, že máte obličkové kamene, môžu sa zmenšiť a vojsť do močového traktu.

Váš lekár môže chcieť, aby ste podstúpili laboratórne vyšetrenia s cieľom sledovať bezpečnosť a účinnosť liečby Miluritom. Je potrebné nechať si tieto testy urobiť a výsledky ukázať svojmu lekárovi.

Deti a dospievajúci

Milurit nie je určený pre deti a dospievajúcich vo veku do 15 rokov, okrem niektorých typov nádorových ochorení (obzvlášť leukémia) alebo na liečbu niektorých porúch enzýmov ako napr. Leschov-Nyhanov syndróm.

Iné lieky a Milurit

Povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak užívate niektoré z uvedených liekov:

- salicyláty (používané na potlačenie bolesti, horúčky alebo zápalu, napr. kyselina acetylsalicylová).
- teofylín, liek používaný pri ťažkostiach s dýchaním. Váš lekár vám zmeria hladinu teofylínu v krvi, hlavne na začiatku liečby Miluritom alebo pri úprave dávky.
- fenytoín (liek používaný pri epilepsii).

- ampicilín alebo amoxicilín (používané na liečbu bakteriálnych infekcií). Ak je to možné, pacienti majú kvôli častejším alergickým reakciám užívať iné antibiotiká.
- didanozín používaný na liečbu HIV (vírus ľudskej imunodeficiencie) infekcie.
- vidarabín používaný na liečbu vírusových infekcií. Poznámka: vedľajšie účinky vidarabínu sa môžu objaviť častejšie. Ak sa vyskytnú, buďte obzvlášť opatrný.
- lieky na liečbu rakoviny. Pri podávaní alopurinolu a cytostatík (napr. cyklofosamid, doxorubicín, bleomycín, prokarbazín, alkylhalogenidy) sa dyskrázia krvi (ochorenia krvi) vyskytujú častejšie, ako keď sa tieto liečivá podávajú samostatne. Preto sa má pravidelne sledovať krvný obraz.
- ak sa súbežne užíva hydroxid hlinitý, alopurinol môže mať oslabený účinok. Medzi týmito dvoma liekmi musí byť minimálne 3-hodinový časový odstup.
- lieky na zníženie imunitnej odpovede (imunosupresíva) ako cyklosporín (vedľajšie účinky cyklosporínu sa môžu objaviť častejšie) a azatioprín (potrebné je zníženie dávky azatioprínu).
- merkaptopurín (používaný na liečbu leukémie). Potrebné je zníženie dávky merkaptopurínu.
- lieky používané na liečbu cukrovky (chlórpropamid). Môže byť potrebné zníženie dávky chlórpropamidu, hlavne u pacientov s poruchou funkcie obličiek.
- lieky na ochorenia srdca alebo vysoký krvný tlak, ako sú ACE inhibítory (napr. kaptopril, ramipril) alebo odvodňovacie tablety (diuretiká, obzvlášť tiazidové diuretiká ako napríklad hydrochlorotiazid alebo furosemid).
- lieky používané na zriedenie krvi (antikoagulanciá), ako je warfarín, fenprokumón a acenokumarol. Váš lekár vám bude častejšie kontrolovať zrážanlivosť krvi a ak to bude potrebné, zníži dávku týchto liekov.
- akékoľvek iné lieky na liečbu dny (probenecid, sulfínpyrazón).

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Vztahuje sa to aj na lieky, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, vrátane rastlinných liekov. Je to kvôli tomu, že Milurit môže ovplyvniť spôsob účinkovania niektorých liekov. Takisto niektoré iné lieky môžu ovplyvniť spôsob účinkovania Miluritu.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tehotenstvo

K dispozícii nie sú dostatočné údaje o užívaní Miluritu v tehotenstve u ľudí.

Tehotné ženy môžu užívať Milurit, iba ak nie je k dispozícii bezpečnejšia alternatíva, alebo ak samotné ochorenie predstavuje riziko pre matku alebo nenarodené dieťa.

Dojčenie

Alopurinol je vylučovaný do ľudskeho mlieka. Počas dojčenia sa užívanie Miluritu neodporúča.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Môžete pociťovať ospalosť, mať závrat alebo ťažkosti s koordináciou. Ak máte opísané stavy, neved'te vozidlá, nepoužívajte nástroje a neobsluhujte stroje.

Milurit obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Milurit

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Milurit treba užívať raz za deň po jedle a zapíť vodou. Pokiaľ užívate tento liek, pite množstvo tekutín (2 – 3 litre denne).

Ak denná dávka prekročí 300 mg a máte žalúdočno-črevné vedľajšie účinky, ako sú nevoľnosť a vracanie (pozri časť 4), váš lekár vám môže predpísať alopurinol v rozdelených dávkach, aby sa tieto účinky zmiernili.

Dávkovanie vždy určí individuálne lekár.

Odporúčané dávky sú:

Dospelí

Lekár zvyčajne začne s nízkou dávkou alopurinolu (napr. 100 mg/deň), aby sa znížilo riziko možných vedľajších účinkov. Ak to bude potrebné, vaša dávka sa zvýši.

Odporúčané udržiavacie dávky sú:

100 až 200 mg denne pri miernych stavoch, 300 až 600 mg denne pri stredne ťažkých stavoch a 700 až 900 mg denne pri ťažkých stavoch.

Ak sa vyžaduje dávkovanie v mg/kg telesnej hmotnosti, má sa použiť 2 až 10 mg/kg telesnej hmotnosti/deň.

Po začatí liečby vám môže lekár predpísať na mesiac alebo dlhšie aj protizápalový liek alebo kolchicín na prevenciu záchvatov dnovej artritídy.

Použitie u detí a dospievajúcich (do 15 rokov)

Používanie u detí je zriedkavo indikované, okrem rakoviny (obzvlášť leukémia) a niektorých porúch enzýmov (napríklad Leschov-Nyhanov syndróm).

Odporúčaná dávka je 10 až 20 mg/kg telesnej hmotnosti za deň. Denná dávka nesmie prekročiť 400 mg v 3 rozdelených dávkach.

Starší ľudia

Lekár vám predpíše najnižšiu dávku tabliet Miluritu, pri ktorej budú vaše príznaky pod najlepšou kontrolou.

Použitie pri ochorení obličiek

V prípade ochorenia obličiek je potrebné zníženie dávky. Ak máte vážny problém s obličkami, možno budete užívať menej ako 100 mg každý deň, alebo budete užívať 100 mg v dlhších intervaloch ako jeden deň.

Ak musíte podstúpiť dialýzu dva alebo trikrát týždenne, lekár vám môže predpísať dávku 300 alebo 400 mg, ktorú musíte užiť ihneď po dialýze.

Ak máte ochorenie obličiek, lekár môže kontrolovať funkciu vašich obličiek, najmä v prípade, ak užívate odvodňovacie tablety (diuretiká, obzvlášť tiazidové diuretiká ako napríklad hydrochlorotiazid).

Ak máte ťažkosti s pečeňou

Lekár vám môže predpísať nižšiu dávku. Pravidelné vyšetrenia funkcie pečene môžu byť potrebné obzvlášť na začiatku liečby.

Liečba stavov s vysokým obratom urátov (napr. rakovina, niektoré poruchy enzýmov)

Odporúča sa upraviť existujúce vysoké hladiny kyseliny močovej Miluritom predtým, ako sa začne cytotoxická terapia. Treba zabezpečiť dostatočný príjem tekutín.

Kožné reakcie

Ak sa objaví kožná reakcia, podávanie alopurinolu sa musí *okamžite* zastaviť. Po zotavení z miernych reakcií môže váš lekár rozhodnúť začať opäť podávať alopurinol v nízkej dávke (ako je 50 mg/deň). Dávka sa môže postupne zvyšovať pri súčasnom sledovaní kožných reakcií a iných možných

vedľajších účinkov. Ak sa vyrážka objaví znovu, treba alopurinol vysadiť *natrvalo*, vzhľadom na to, že sa môžu objaviť závažnejšie reakcie precitlivosti (pozri časť 4.).

Ak užijete viac Miluritu, ako máte

Ak užijete viac Miluritu ako máte, alebo ak si myslíte, že tablety prehltilo dieťa, kontaktujte lekára alebo choďte okamžite do nemocnice. Vezmite so sebou túto písomnú informáciu, zostávajúce tablety a balenie lieku, aby vedeli, aké tablety ste užili.

Najčastejšie príznaky predávkovania sú nevoľnosť, vracanie, hnačka alebo závrat. Kým príde lekárska pomoc, treba ako prvé zaistiť príjem veľkého množstva tekutín.

Ak zabudnete užiť Milurit

Ak zabudnete užiť dávku, užite ju ihneď, ako si na to spomeniete. Ak sa však blíži čas ďalšej dávky, vynechanú dávku už neužívajte. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Pokračujte v liečbe podľa predpisu.

Ak prestanete užívať Milurit

Dĺžku liečby určí lekár.

Neprestaňte užívať Milurit bez konzultácie so svojim lekárom, pokiaľ sa u vás nevyskytne alergická reakcia alebo iný závažný vedľajší účinok (pozri časť 4).

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárničky.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Vedľajšie účinky, ktoré sa vyskytujú počas liečby Miluritom, sú zvyčajne zriedkavé a vo väčšine prípadov je ich závažnosť mierna.

Výskyt nežiaducich účinkov sa môže líšiť v závislosti od užitej dávky a tiež podania v kombinácii s inými liekmi. Výskyt je vyšší, ak je prítomná porucha obličiek a/alebo pečene.

Boli hlásené potenciálne život ohrozujúce kožné vyrážky (Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza, pozri časť 2).

Ak sa u vás počas užívania Miluritu vyskytne akýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov, prestaňte užívať tablety a ihneď kontaktujte svojho lekára:

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- alergické reakcie. Medzi prejavy môže patriť:
 - kožná vyrážka, odlupovanie kože, vredy na perách alebo v ústach
 - opuchnutie tváre, rúk, pier, jazyka alebo hrdla
 - ťažkosti s prehltaním alebo dýchaním
 - veľmi zriedkavé príznaky môžu zahŕňať náhly sipot, búšenie srdca, pocit tlaku alebo zovretia na hrudníku a kolaps

Neužívajte ďalšie tablety, až kým vám lekár nepovie, že tak môžete urobiť.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- horúčka a triaška, bolesť hlavy, bolesť svalov (príznaky podobné chrípke) a celkový pocit choroby
- akékoľvek zmeny na koži, napríklad vredy v ústach, v hrdle, v nose, na pohlavných orgánoch a zápal spojoviek (červené a opuchnuté oči), rozsiahle pľuzgiere alebo odlupovanie kože
- závažné reakcie z precitlivosti zahŕňajúce horúčku, kožnú vyrážku, bolesť kĺbov a odchýlky v krvných a pečeneových testoch (môže ísť o prejavy porúch viacerých orgánov z precitlivosti)

Neznáme (častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- aseptická meningitída (zápal blán, ktoré obklopujú mozog a miechu): príznaky zahŕňajú stuhnutosť šije, bolesť hlavy, nevoľnosť, horúčku alebo zastreté vedomie. V prípade ich výskytu okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

Ďalšie možné vedľajšie účinky

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- kožná vyrážka
- zvýšená hladina hormónu stimulujúceho štítnu žľazu v krvi

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- nevoľnosť, vracanie a hnačka
- neobvyklé výsledky testov funkcie pečene

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- bolesť kĺbov alebo bolestivé opuchy slabín, podpazušia alebo krku
- žltacka (zožltnutie pokožky a očných bielok)
- ťažkosti s pečeňou ako napr. zápal pečene
- ťažkosti s obličkami
- tvorba kameňov v močových cestách, príznaky môžu zahŕňať krv v moči a bolesti brucha, bedier alebo slabín

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- závažná alergická reakcia, ktorá spôsobuje opuch tváre alebo hrdla
- závažná, potenciálne život ohrozujúca alergická reakcia
- Ojedinele môžu Milurit tablety ovplyvniť vašu krv, čo sa môže prejavovať bledosťou, zápalom v ústach, ľahším vznikom modrín než obvyčajne, krvácaním z pier, očí, úst alebo pohlavných orgánov, alebo sa u vás môže rozvinúť bolesť hrdla alebo iné prejavy infekcie. Tieto účinky sa obvyčajne objavujú u ľudí s problémami s pečeňou alebo obličkami. Informujte o tom čo najskôr vášho lekára.
- Milurit môže mať účinok na lymfatické uzliny
- vysoká horúčka
- krv v moči, zlyhanie obličiek
- vracanie krvi
- vysoké hladiny tukov v krvi
- celkový pocit nepohody alebo pocit slabosti
- nezvyčajné pocity, slabosť, necitlivosť v rukách alebo nohách, pocit neistoty v nohách, mravčenie/brnenie, neschopnosť pohnúť svalmi (paralýza) alebo strata vedomia
- bolesť hlavy, závrat, ospalosť alebo poruchy videnia
- bolesť na hrudníku, vysoký krvný tlak alebo pomalý pulz
- neplodnosť u mužov alebo neschopnosť dosiahnuť alebo udržať erekciu
- zväčšenie prsníkov u mužov a žien
- zmena zvyčajného vyprázdňovania čriev, tuky v stolici
- zmena vnímania chuti
- sivý zákal (zákal očných šošoviek), ochorenie žltej škvrnky
- strata alebo zmena farby vlasov
- záchvaty
- depresia
- zadržovanie tekutín vedúce k opuchom, obzvlášť členkov
- pociťovanie smädu, únavy a strata váhy (môže ísť o príznaky cukrovky). Váš lekár môže chcieť zmerať hladinu cukru vo vašej krvi, aby sa mohlo rozhodnúť, či ide o tento prípad.
- vredy (furunkulóza, malé, bolestivé, červené hrčky na koži)
- bolesť svalov

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- bolesť brucha

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Milurit

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Milurit obsahuje

- *Liečivo* je 150 mg alebo 200 mg alopurinolu v každej tablete.
- *Ďalšie pomocné látky* sú mikrokryštalická celulóza, sodná soľ karboxymetylškrobu A, želatína, koloidný bezvodný oxid kremičitý, stearát horečnatý.

Ako vyzerá Milurit a obsah balenia

Vzhľad:

Milurit 150 mg: Biela alebo sivobiela oválna tableta so štylizovaným E 353 na jednej strane a deliacou ryhou na druhej strane.

Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Milurit 200 mg: Biela alebo sivobiela oválna tableta so štylizovaným E 354 na jednej strane a SNAP deliacou ryhou na druhej strane.

Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Druh obalu a obsah balenia:

30, 50, 60, 70, 80, 90, 100 alebo 120 tabliet v hnedej sklenenej fľaši uzatvorenej poistným plastovým uzáverom s tlmičom nárazov v papierovej škatuľke s písomnou informáciou pre používateľa.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Egis Pharmaceuticals PLC
1106 Budapešť, Keresztúri út 30-38.
Maďarsko

Výrobca

Egis Pharmaceuticals PLC
9900 Körmend, Mátyás király út 65.
Maďarsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná vo februári 2022.