

# ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Milurit, 100 mg, tabletki

Milurit, 300 mg, tabletki

*Allopurinolum*

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Milurit i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Milurit

3. Jak stosować lek Milurit
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Milurit
6. Inne informacje

## **1. CO TO JEST LEK MILURIT I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE**

Stosowanie leku Milurit jest wskazane w celu zmniejszenia wytwarzania moczanów/kwasu moczowego w chorobach, w których ich odkładanie już nastąpiło (np. dnawe zapalenie stawów, guzki dnawe, kamica nerkowa) lub w stanach klinicznych, w których istnieje takie ryzyko np. leczenie nowotworów potencjalnie prowadzące do ostrej nefropatii moczanowej).

Główne stany kliniczne, w których może nastąpić odkładanie moczanów/kwasu moczowego to:

- Dna moczanowa,
- Kamica moczanowa,
- Choroby nowotworowe i zespoły mieloproliferacyjne z szybkim obrotem komórkowym, w których zwiększone

stężenie moczanów występuje samoistnie lub jest wywołane leczeniem.

## **2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU MILURIT**

### **Kiedy nie stosować leku Milurit**

- Jeśli u pacjenta stwierdzono nadwrażliwość (uczulenie) na allopuryinol lub którąkolwiek substancję pomocniczą leku,
- Jeśli u pacjenta występuje bezobjawowe zwiększenie stężenia kwasu moczowego we krwi.

Leczenia nie można rozpoczynać w ostrym napadzie dny.

### **Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Milurit**

- Jeżeli u pacjenta stwierdzono niewydolność wątroby lub nerek. W takim przypadku należy skonsultować się z lekarzem, konieczne może być zmniejszenie dawki leku,
- Jeżeli u pacjenta kiedykolwiek stwierdzono schorzenia układu krwiotwórczego. Konieczne może być regularne wykonywanie badań kontrolnych morfologii krwi.

- Podczas leczenia należy pamiętać o przyjmowaniu dużych ilości płynów.
- Jeśli pacjent jest w podeszłym wieku lub leczy się z powodu nadciśnienia tętniczego konieczne jest konsultowanie się z lekarzem w czasie leczenia. Lekarz może zlecić badania oceniające czynność nerek.
- W przypadku wystąpienia wysypki lub objawów nadwrażliwości na lek należy NATYCHMIAST odstawić lek i skontaktować się z lekarzem.
- Na początku leczenia allopurynolem może wystąpić ostry napad dny. W celu uniknięcia wystąpienia tego powikłania zaleca się jednoczesne przyjmowanie leku z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych lub kolchicyny w dawce 0,5 do 1 mg na dobę przez co najmniej miesiąc na początku terapii. Jeżeli podczas leczenia lekiem Milurit wystąpi ostry napad dny moczanowej, lekarz zaleci kontynuowanie przyjmowania leku w niezmienionej dawce, a w celu leczenia napadu zaleci niesteroidowy lek przeciwzapalny lub kolchicynę.

### **Ważne informacje o niektórych składnikach leku Milurit**

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Każda tabletki, Milurit, 100 mg zawiera 50 mg laktozy.

Tabletki, Milurit, 300 mg nie zawierają laktozy.

### **Stosowanie leku Milurit z innymi lekami**

Należy poinformować lekarza o wszystkich lekach stosowanych ostatnio, nawet tych wydawanych bez recepty.

#### **6-Merkaptopuryna i azatiopryna**

Jednoczesne podawanie z lekiem Milurit powoduje wydłużenie czasu ich działania. Dlatego należy stosować mniejsze dawki.

#### **Widarabina (arabinozyd adeniny)**

Jednoczesne podawanie z lekiem Milurit powoduje zwiększenie ryzyka większego działania toksycznego.

Salicylany i środki zwiększające wydalanie kwasu moczowego/moczanów

Jednoczesne podawanie z lekiem Milurit powoduje zmniejszenie skuteczności leku Milurit.

### Chlorpropamid

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek przyjmujących jednocześnie chlorpropamid i lek Milurit może wystąpić większe ryzyko przedłużenia działania hipoglikemizującego.

### Leki przeciwzakrzepowe - pochodne kumaryny

Jednoczesne podawanie z lekiem Milurit może powodować zwiększenie działania przeciwzakrzepowego leków z grupy pochodnych kumaryny, w tym warfaryny.

### Fenytoina

Lek Milurit może hamować metabolizm fenytoiny w wątrobie, ale kliniczne znaczenie tej reakcji nie zostało wykazane.

### Teofilina

Należy monitorować stężenie teofiliny u pacjentów, którzy rozpoczynają leczenie lekiem Milurit, lub gdy zwiększana jest jego dawka.

Ampicylina lub amoksycylina

U pacjentów przyjmujących jednocześnie ampicylinę lub amoksycylinę i lek Milurit obserwowano zwiększenie częstości występowania wysypek skórnych

Cyklofosfamid, doksorubicyna, bleomycyna, prokarbazyna, chlormetyna

Jednoczesne podawanie z lekiem Milurit może powodować nasilenie hamowania czynności szpiku kostnego u pacjentów z chorobą nowotworową (inną niż białaczka).

Cyklosporyna

Jednoczesne podawanie z lekiem Milurit może powodować nasilenie toksyczności cyklosporyny.

Dydanozyna

W przypadku jednoczesnego podawanie z lekiem Milurit może być konieczne zmniejszenie dawki dydanozyny.

### **Stosowanie leku Milurit z jedzeniem i piciem**

Należy stosować lek Milurit po posiłku, popijając dużą ilością płynów.

Podczas leczenia należy przyjmować duże ilości płynów tak, aby uzyskać wydalanie na dobę przynajmniej 2 litrów moczu.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Przed zastosowaniem każdego mleku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Bezpieczeństwo stosowania leku Milurit podczas ciąży nie jest wystarczająco udokumentowane mimo jego szerokiego stosowania przez wiele lat bez niekorzystnych następstw chorobowych.

Lek może być stosowany w ciąży jedynie w przypadkach, gdy nie ma bezpieczniejszej alternatywy, a sama choroba niesie za sobą ryzyko dla matki lub nienarodzonego dziecka.

Lek jest wydzielany do mleka kobiet karmiących piersią. Jednakże brak danych dotyczących wpływu allopurynolu i jego metabolitów na dziecko karmione piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Ze względu na możliwość wystąpienia działań niepożądanych, takich jak senność, zawroty głowy i ataksja, pacjenci powinni

być poinformowani o możliwym niebezpieczeństwie w czasie prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu. Pacjenci powinni zachować szczególną ostrożność do czasu upewnienia się, że allopuryinol nie wywołuje u nich negatywnego wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

### **3. JAK STOSOWAĆ LEK MILURIT**

Należy stosować Milurit zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem.

Zazwyczaj stosuje się następujące dawki leku:

#### **Dawkowanie u dorosłych**

Początkowa dawka dobową wynosi 100 mg podanych jednorazowo.

Jeśli to konieczne lekarz może stopniowo zwiększyć dawkę dobową (co tydzień, co 2 tygodnie lub co 3 tygodnie) o 100 mg, i jednocześnie kontrolować stężenie kwasu moczowego w surowicy, aż do osiągnięcia odpowiedniego efektu (stężenia 6 do 7 mg/dl kwasu moczowego w surowicy).

Dawka podtrzymująca wynosi zwykle od 200 do 600 mg na dobę.

Maksymalna dawka dobową: 800 mg/dobę.

W przypadku niewydolności wątroby lub nerek, ze względu na zwiększone ryzyko działania toksycznego lekarz może dawki zmniejszyć.

W przypadku chorób nowotworowych (białaczki, chłoniaki i inne nowotwory) leczenie allopurynolem rozpoczyna się na dzień lub dwa dni przed leczeniem przeciwnowotworowym, stosując dobową dawkę leku 600 do 800 mg przez 2 do 3 dni. W takim przypadku zaleca się stosowanie tabletek zawierających 300 mg allopurynolu. Dawka podtrzymująca zależy od zmian stężenia kwasu moczowego w surowicy.

### **Dawkowanie u dzieci**

U dzieci w wieku poniżej 15 lat lek Milurit stosuje się w dawkach 10 do 20 mg/kg masy ciała na dobę, do maksymalnej dawki 400 mg na dobę. Stosowanie leku u dzieci jest rzadko wskazane, z wyjątkiem chorób nowotworowych (szczególnie białaczki) i niektórych zaburzeń enzymatycznych.

### **Dawkowanie u pacjentów w podeszłym wieku**

Ze względu na brak danych, dotyczących stosowania leku u pacjentów w podeszłym wieku, lekarz zastosuje najmniejsze skuteczne dawki.

### **Dawkowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek**

W przypadku ciężkiej niewydolności nerek wskazane może być stosowanie dawki mniejszej niż 100 mg na dobę lub też podawanie dawki 100 mg w odstępach dłuższych niż 24 godziny. Lekarz może zlecić badania oceniające stężenie metabolitów leku w osoczu.

Allopurynol i jego metabolity są usuwane z organizmu podczas dializy nerkowej. Jeśli pacjent wymaga dializy dwa lub trzy razy w tygodniu, lekarz może rozważyć następujący, alternatywny schemat dawkowania: podawanie 300 do 400 mg leku Milurit tuż po każdej dializie, bez podawania kolejnych dawek do czasu następnego zabiegu.

### **Dawkowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby**

W przypadku pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby lekarz może zmniejszyć dawki leku. Lekarz może zlecić też okresowe wykonywanie testów czynnościowych wątroby we wstępnym okresie leczenia.

### **Monitorowanie pacjentów**

Lekarz może zlecić badanie stężenie moczanów w surowicy i w moczu oraz kwasu moczowego w moczu, w celu dostosowania dawki leku.

### **Zalecenia dotyczące stosowania leku**

Lek Milurit należy stosować doustnie, po posiłku popijając dużą ilością, płynów. Dawkę dobową większą niż 300 mg należy podawać w 2 do 4 równych dawkach podzielonych.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Milurit jest zbyt silne lub zbyt słabe, należy zwrócić się do lekarza.

**Zażycie większej niż zalecana dawki leku Milurit** lub w razie przypadkowego przyjęcia tego leku przez kogoś innego należy zgłosić się do izby przyjęć najbliższego szpitala.

Należy zabrać ze sobą zabierać ze sobą tę ulotkę i pozostałe tabletki, aby pokazać je lekarzowi.

Objawy przedawkowania: nudności, wymioty, biegunka.

Leczenie: Nie ma specyficznego antidotum. Przedawkowanie można leczyć przez nawadnianie (podawanie pacjentowi dużych ilości płynów) i zapewnienie odpowiedniej diurezy w celu przyspieszenia wydalania przez nerki allopurynolu i jego metabolitów. Jeżeli jest to uzasadnione klinicznie, należy wykonać dializę.

### **Pominięcie zażycia dawki leku Milurit**

Nie należy stosować podwójnej dawki leku w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

## **4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

Jak każdy lek, Milurit może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane, związane ze stosowaniem leku

Milurit, występują rzadko w populacji leczonych pacjentów i w większości przypadków mają niewielkie nasilenie. Częstość

występowania działań niepożądanych zwiększa się w przypadkach współistniejącej choroby nerek i (lub) wątroby.

**Często (więcej niż 1 na 100 a mniej niż 1 na 10 pacjentów)**

Wysypka

**Niezbyt często (więcej niż 1 na 1000 a mniej niż 1 na 100 pacjentów)**

Reakcje nadwrażliwości, wymioty, nudności, bezobjawowe zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, zapalenie wątroby (w tym martwica i ziarniniakowe zapalenie wątroby).

**Bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10 000 pacjentów) w tym częstość nieznana**

Czyraczność, agranulocytoza (brak białych krwinek), niedokrwistość aplastyczna, trombocytopenia (małopłytkowość), limfadenopatia angioimmunoblastyczna (rodzaj nowotworu układu chłonnego), cukrzyca, hiperlipidemia (zwiększone stężenie lipidów w osoczu), depresja, śpiączka, porażenia, ataksja (chwiejny chód), neuropatia, parestezje (uczucie mrowienia), senność, bóle głowy, zaburzenia smaku, zaćma, zaburzenia widzenia, zmiany w obszarze plamki żółtej, zawroty głowy, dławica

piersiowa, bradykardia (zmniejszona czynność serca), nadciśnienie tętnicze, nawracające krwawe wymioty, biegunki tłuszczowe, zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, zmiana częstości wypróżnień, obrzęk naczynioruchowy, rumień trwały, łysienie, odbarwienie włosów, krwimocz, mocznica, niepłodność u mężczyzn, zaburzenia erekcji, ginekomastia, obrzęki, ogólne złe samopoczucie, osłabienie, gorączka.

### **Uwaga**

Jeśli wystąpią reakcje nadwrażliwości (reakcje skórne ze złuszczeniem naskórka, gorączką, powiększeniem węzłów chłonnych, bólami stawów i (lub) eozynofilią, w tym zespół Stevensa-Johnsona i toksyczna nekroliza naskórka, zapalenie wątroby, zaburzenia czynności nerek, drgawki, wstrząs anafilaktyczny) należy odstawić lek Milurit i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Jeżeli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane, również inne niż wymienione w tej ulotce, należy poinformować o tym lekarza.

## **5. JAK PPRZECHOWYWAĆ LEK MILURIT**

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Lek przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Nie należy stosować leku po upływie terminu ważności (miesiąc, rok) zamieszczonego na pudełku tekturowym po określeniu „Termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

## **6. INNE INFORMACJE**

### **Co zawiera lek Milurit**

Tabletki 100 mg:

Białe lub szarawe tabletki, bez zapachu, okrągłe, płaskie, o niezaokrąglonych brzegach, z wygrawerowanym napisem „E 351” na jednej stronie i linią podziału na drugiej stronie.

Każda tabletka zawiera 100 mg allopurynolu.

Inne składniki to: jednowodna laktoza, skrobia ziemniaczana, powidon K-25, talk, magnezu stearynian, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A).

Tabletki 300 mg:

Białe lub szarawe tabletki, bez zapachu, okrągłe, płaskie, o niezaokrąglonych brzegach, z wygrawerowanym napisem „E 352” na jednej stronie i linią podziału na drugiej stronie.

Każda tabletka zawiera 300 mg allopurynolu.

Inne składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), żelatyna, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.

### **Jak wygląda lek Milurit i co zawiera opakowanie**

Tabletki 100 mg

50 tabletek w oranżowej butelce szklanej z zakrętką PE w tekturowym pudełku.

Tabletki 300 mg

30 lub 100 tabletek w oranżowej butelce szklanej z zakrętką PE w tekturowym pudełku.

### **Podmiot odpowiedzialny**

EGIS PHARMACEUTICALS PLC.

Kereszturi ut 30-38

1106 Budapeszt

Węgry

## **Wytwórca**

EGIS PHARMACEUTICALS PLC. Lacta Factory

Mátyás király u. 65

9900 Körmend

Węgry

*W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawicielstwa Podmiotu odpowiedzialnego w Polsce.*

Nazwa: EGIS Polska Sp. Z o.o.

Adres: ul. Powązkowska 44C

Kod pocztowy: 01-797 Warszawa

Telefon: +48 22 326 04 00

Data opracowania ulotki: 31.07.2009

