

### Листовка: информация за потребителя

Милурит 150 mg таблетки  
Милурит 200 mg таблетки  
алопуринол

Milurit 150 mg tablets  
Milurit 200 mg tablets  
allopurinol

|                                            |                     |
|--------------------------------------------|---------------------|
| <b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b> |                     |
| Листовка - Приложение 2                    |                     |
| Към Рег. №                                 | 20180239/40         |
| Разрешение №                               | 62589-90 31-05-2023 |
| ВГ/МА/МР -                                 |                     |
| Одобрение №                                |                     |

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

#### Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Милурит и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Милурит
3. Как да приемате Милурит
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Милурит
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

#### 1. Какво представлява Милурит и за какво се използва

Милурит таблетки съдържа лекарство, наречено алопуринол. Неговото действие се изразява в забавяне скоростта на определени химични реакции в организма, за да се понижат нивата на пикочна киселина в кръвта и урината.

Милурит се използва:

- за профилактика на подагра. Това е заболяване, при което организмът произвежда прекалено голямо количество от едно вещество, наречено „пикочна киселина“. Пикочната киселина се натрупва в ставите и сухожилията под формата на кристали. Тези кристали могат да причинят възпалителна реакция. При възпалението кожата около някои стави се подува, става болезнена и чувствителна при най-лекия допир. Освен това може да има и силна болка при движение на тези стави.
- за профилактика на други състояния, при които има натрупване на пикочна киселина в тялото. Такива са бъбречни камъни и някои други видове бъбречни проблеми или когато провеждате лечение против рак, или ако имате определени ензимни нарушения.

#### 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Милурит

**Не приемайте Милурит:**



- Ако сте алергични към алопуринол или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

#### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Милурит.

Може да са необходими повишено внимание и стриктен лекарски контрол:

- Ако сте китайци хан, от тайландски или от корейски произход.
- Ако имате проблеми с черния дроб или бъбреците. Вашият лекар може да Ви предпише по-ниска доза или да Ви помоли да приемате лекарството по-рядко от всеки ден. Освен това Вашият лекар ще Ви наблюдава по-стриктно.
- Ако имате проблеми със сърцето или високо кръвно налягане и приемате диуретици (отводнителни таблетки, напр. хидрохлоротиазид, фуросемид) и/или някои видове лекарства за понижаване на кръвното налягане, наречени ACE инхибитори (напр. каптоприл, рамиприл) (може да се наблюдава влошаване на бъбречната функция, поради това може да е необходимо намаляване на дозата на Милурит).
- Ако в момента имате пристъп на подагра.
- Ако Вие или Ваш родственик страдате от хематохроматоза (рядко нарушение, характеризиращо се с патологично висока степен на усвояване на желязо в чревния тракт, което води до прекомерно натрупване на желязо, особено в черния дроб).
- Ако имате проблеми с щитовидната жлеза.
- Ако се лекувате с азатиоприн (лекарство, използвано за потискане на имунния отговор) или меркаптопурин (използван при левкемия).

Ако не сте сигурни дали някое от горните се отнася за Вас, говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да използвате Милурит.

Има съобщения за сериозни кожни обриви (синдром на свръхчувствителност, синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза), които се свързват с употребата на алопуринол. Често обривът може да бъде с язви в устата, гърлото, носа, половите органи и конюнктивит (зачервени или подути очи). Тези потенциално животозастрашаващи, сериозни кожни обриви често се съпровождат от грипозни симптоми, като температура, главоболие, болки в тялото (грипозни симптоми). Обривът може да прогресира до широко разпространение на мехури и лющене на кожата.

Най-голям риск от поява на сериозни кожни реакции има през първите седмици на лечение.

Тези сериозни кожни обриви могат да бъдат по-чести при китайци хан, хора от тайландски или корейски произход. Хронично бъбречно заболяване може допълнително да увеличи риска при тези пациенти.

Ако получите обрив или тези кожни симптоми, спрете приема на Милурит, свържете се спешно с лекар и кажете, че приемате това лекарство. Ако получите сериозни кожни обриви, синдром на свръхчувствителност, синдром на Стивънс-Джонсън или токсична епидермална некролиза по време на употребата на Милурит, никога не трябва да приемате Милурит отново.

В началните етапи на лечението с Милурит е възможно да се предизвика остър пристъп на подагрозен артрит. Поради това Вашият лекар може да Ви предпише профилактично лечение с подходящо противовъзпалително лекарство или колхицин в продължение на най-малко един месец.

Ако имате рак или синдром на Lesch-Nyhan, може да се повиши количеството на пикочна киселина в урината Ви. За да го предотвратите, трябва да приемате достатъчно количество течности, за да се разрежда урината Ви.

Ако имате камъни в бъбреците, те ще станат по-малки и могат да преминат през уринните пътища.





За да следи безопасността и ефикасността на лечението с Милурит, Вашият лекар може да реши да направите едно или повече лабораторни изследвания. Моля, направете тези изследвания и не забравяйте да покажете резултатите на Вашия лекар.

#### **Деца и юноши**

Милурит не трябва да се прилага при деца и юноши на възраст под 15 години, освен при няколко вида рак (особено левкемия) или при лечение на определени ензимни нарушения като синдром на Lesch-Nyhan.

#### **Други лекарства и Милурит**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате някое от следните:

- салицилати (за лечение на болка, повишена температура или възпаление като напр. ацетилсалицилова киселина).
- теофилин, лекарство, което се използва при проблеми с дишането. Вашият лекар ще измерва нивата на теофилин в кръвта Ви, особено при започване на лечение с Милурит или след всяка промяна на дозата.
- Фенитоин (лекарство, използвано при епилепсия).
- ампицилин или амоксицилин (използвани за лечение на бактериални инфекции). Пациентите трябва да приемат други антибиотици, когато е възможно, тъй като съществува по-голяма вероятност за възникване на алергична реакция.
- диданозин, който се използва за лечение на инфекция с ХИВ (човешки имунодефицитен вирус).
- видарабин, който се използва за лечение на вирусни инфекции. Забележка: възможно е по-често възникване на нежелани реакции към видарабин. Обърнете специално внимание, ако това се случи.
- лекарства за лечение на рак. При приложението на алопуринол и цитостатици (напр. циклофосфамид, доксорубицин, блеомицин, прокарбазин, алкил халогениди), кръвните дискразии (изменение на клетките в кръвта) възникват по-често, отколкото когато тези активни вещества се прилагат самостоятелно. Поради това трябва редовно да се проследява кръвната картина.
- ако се приема съпътстващо с алуминиев хидроксид, алопуринол може да има по-слаб ефект. Трябва да има интервал от поне 3 часа между приема на двете лекарства.
- лекарства за понижаване на имунния отговор (имунопотискащи), напр. циклоспорин (нежеланите реакции към циклоспорин може да се появяват по-често) и азатиоприн (необходимо е намаляване на дозата на азатиоприн).
- меркаптопурин (използван за лечение на левкемия). Необходимо е намаляване на дозата на меркаптопурин.
- лекарства за лечение на диабет (хлорпропамид). Може да е необходимо намаляване на дозата на хлорпропамид, особено при пациенти с увредена бъбречна функция.
- лекарства, използвани при сърдечни проблеми или високо кръвно налягане, напр. ACE инхибитори (напр. каптоприл, рамиприл) или отводнителни таблетки (диуретици, особено от групата на тиазидите като хидрохлоротиазид или фуросемид).
- лекарства за разреждане на кръвта (кумаринови антикоагуланти), напр. варфарин, фенпрокумон и аценокумарол. Вашият лекар ще проследява показателите на кръвосъсирването по-често и ако е необходимо, ще намали дозата на тези лекарства.
- всякакви други лекарства за лечение на подагра (пробенецид, сулфинпиразон).

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства. Това включва лекарства, отпускани без рецепта, вкл. билкови лекарства, тъй като Милурит може да повлияе действието на някои лекарства. Освен това, други лекарства също могат да повлияят действието на Милурит.



### **Бременност и кърмене**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

### **Бременност**

Няма достатъчно доказателства за безопасността на Милурит по време на бременността при хора.

Милурит не трябва да се приема от бременни жени, освен ако няма по-безопасна алтернатива и когато самото заболяване носи риск за майката и нероденото дете.

### **Кърмене**

Милурит попада в *кърмата* на хората. Милурит не се препоръчва през периода на кърмене.

### **Шофиране и работа с машини**

Възможно е да се почувствате отпуснати, замаяни или да имате проблеми с координацията. В такъв случай не шофирайте и не работете с инструменти или машини.

### **Милурит съдържа натрий**

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. по същество не съдържа натрий.

## **3. Как да приемате Милурит**

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Милурит трябва да се приема веднъж дневно след хранене, с вода. Докато приемате това лекарство трябва да пиете много течности (2-3 литра дневно).

Ако дневната доза е над 300 mg, и имате стомашно-чревни нежелани реакции, като гадене и повръщане (вж. т. 4), Вашият лекар може да Ви предпише прием на Милурит в няколко отделни дози, за да намали тези ефекти.

Дозата трябва да бъде определена индивидуално от Вашия лекар.

Препоръчваните дози са:

### **Възрастни**

Вашият лекар обикновено ще започне с ниска доза алопуринол (например 100 mg дневно), за да намали риска от възможни нежелани реакции. Дозата Ви ще бъде увеличена, ако е необходимо.

Препоръчителните дози за поддържащо лечение са следните:

100-200 mg дневно при леки форми, 300-600 mg дневно при умерено тежки форми и 700-900 mg дневно при тежки форми.

Ако е необходимо определяне на дозата на база телесно тегло (mg/kg), трябва да се прилага доза от 2 до 10 mg/kg телесно тегло на ден.

В началото на лечението Вашият лекар може да Ви предпише и противовъзпалително лекарство или колхицин, което да приемате в продължение на един месец или по-дълго време, за да предотврати пристъпи от подагрозен артрит.

### **Употреба при деца и юноши (под 15 години)**

В редки случаи има показания за употребата при деца, освен при злокачествени заболявания (най-вече левкемия) и определени ензимни нарушения (напр. синдром на Lesch-Nyhan).





Препоръчителната доза е от 10 до 20 mg/kg телесно тегло дневно. Дневната доза не трябва да надвишава 400 mg в три отделни приема.

#### **Старческа възраст**

Вашият лекар ще предпише най-ниската доза от Милурит таблетки, с която се постига най-добър контрол на симптомите Ви.

#### **Употреба при бъбречно заболяване**

Необходимо е намаляване на дозата в случай на бъбречно заболяване. Ако имате сериозен проблем с бъбреците може да е необходимо да приемате по-малко от 100 mg всеки ден или може да е необходимо да приемате 100 mg на интервал, по-дълъг от един ден.

Ако провеждате диализа два или три пъти седмично, Вашият лекар може да предпише доза от 300 или 400 mg, която да приемате веднага след диализата.

Ако имате проблеми с бъбреците, Вашият лекар ще провери функцията им, особено ако приемате обезводняващи таблетки (диуретици, най-вече от групата на тиазидите като хидрохлоротиазид).

#### **Ако имате проблем с черния дроб**

Възможно е Вашият лекар да предпише по-ниски дози. Може да са необходими периодични изследвания на чернодробната функция, особено в началото на лечението.

#### **Лечение на състояния с висок обмен на урати (напр. рак, определени ензимни нарушения)**

Препоръчително е да се коригира наличието на високо ниво на пикочна киселина с Милурит таблетки преди да се започне лечение с цитотоксични лекарства. Това е важно, за да се осигури правилното усвояване на течностите.

#### **Кожни реакции**

Приложението на алопуринол трябва да се спре *незабавно*, ако възникнат кожни реакции. След възстановяването от леки реакции, ако е необходимо, Вашият лекар може да реши отново да приемате алопуринол в ниска доза (напр. 50 mg/дневно). Дозата може да се увеличава постепенно, като се наблюдават кожните реакции и други възможни нежелани реакции. Ако се проявят отново кожни реакции, приемът на алопуринол трябва да бъде прекратен *окончателно*, тъй като могат да възникнат тежки реакции на свръхчувствителност (вж. т. 4.).

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Милурит таблетки**

Ако приемете повече от необходимата доза Милурит таблетки или смятате, че дете е погълнало таблетки, веднага се свържете с лекар или отидете до болница. Вземете тази листовка, останалите таблетки и опаковката на лекарството със себе си, за да може да се установи какви таблетки са били погълнати.

Най-честите симптоми на предозиране са гадене, повръщане, диария или замаяност. До пристигането на лекаря, най-важното, което трябва да се направи е да са приемат достатъчно течности.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Милурит таблетки**

Ако сте пропуснали да приемете една доза, приемете я щом си спомните. Ако обаче е наближило времето за следващата доза, не приемайте пропуснатата доза. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Продължете лечението както е предписано.

#### **Ако сте спрели приема на Милурит таблетки**

Продължителността на лечението се определя от Вашия лекар.



Не спирайте приема на Милурит без да се консултирате с Вашия лекар, освен ако получите алергична реакция или друга сериозна нежелана реакция (вж. т. 4).

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Нежеланите реакции, възникващи при лечение с Милурит, обикновено са редки и в повечето случаи - леки.

Нежеланите ефекти могат да варират по честота, в зависимост от приетата доза и освен това в комбинация с други лекарства. Честотата е по-висока при наличие на бъбречно и/или чернодробно нарушение.

Има съобщения за потенциално животозастрашаващи кожни обриви (синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза) (вж. т. 2).

Ако получите някоя от следните нежелани реакции, изброени по-долу, докато приемате Милурит, спрете приема на това лекарство и незабавно се свържете с Вашия лекар:

**Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)**

- алергични реакции. Признаците може да включват:
  - кожен обрив, изпояване на кожата, възпаление на устните и устата
  - подуване на лицето, ръцете, устните, езика или гърлото
  - затруднено преглъщане или дишане
  - много редки признаци може да са внезапна поява на хрипове, сърцебиене или стягане в гърдния кош и колапс

**Не приемайте повече Милурит таблетки, освен по указания на Вашия лекар.**

**Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души)**

- температура и втрисане, главоболие, болка в мускулите (грипоподобни симптоми) и общо неразположение
- някакви кожни промени, например язви в устата, гърлото, носа, половите органи и конюнктивит (зачервени или подути очи), широко разпространени мехури или лющене на кожата
- сериозни реакции на свръхчувствителност, включително висока температура, кожен обрив, болка в ставите, необичайни резултати при кръвни изследвания и при чернодробни функционални изследвания (това може да са признаци на полиорганно нарушение).

**С неизвестна честота (честотата не може да бъде оценена от наличните данни)**

- асептичен менингит (възпаление на обвивките на главния и гръбначния мозък): симптомите включват скованост във врата, главоболие, гадене, треска или замъглено съзнание. При появата им незабавно потърсете медицинска помощ.

Други възможни нежелани реакции:

**Чести (могат да засегнат не повече от 1 на 10 души)**

- кожен обрив
- повишено ниво на тиреостимулиращия хормон в кръвта

**Нечести (могат да засегнат не повече от 1 на 100 души)**





- гадене, повръщане и диария
- отклонения в параметрите на чернодробната функция

**Редки** (могат да засегнат не повече от 1 на 1 000 души):

- ставни болки или болезнено подуване на слабините, подмишничните ямки или шията
- жълтеница (пожълтяване на кожата и бялото на очите)
- проблеми с черния дроб, напр. възпаление
- проблеми с бъбреците
- образуване на камъни в пикочните пътища, симптомите на което включват кръв в урината и болка в корема, поясната област или слабините.

**Много редки** (могат да засегнат не повече от 1 на 10 000 души):

- сериозна алергична реакция, която води до подуване на лицето и гърлото
- сериозна потенциално животозастрашаваща алергична реакция
- Понякога Милурит таблетки може да засегне кръвта, което може да се прояви като преbledняване, възпаление на устата, по-лесно образуване на кръвонасядане от обикновено, кръвене от устните, устата или половите органи, или да имате възпаление на гърлото или други признаци на инфекция. Тези ефекти обикновено възникват при хора с чернодробни или бъбречни проблеми. Уведомете Вашия лекар възможно най-скоро.
- Милурит може да засегне лимфните възли
- висока температура
- наличие на кръв в урината (хематурия), бъбречна недостатъчност
- повръщане на кръв
- високо ниво на мазнини в кръвта (хиперлипидемия)
- чувство за общо неразположение или чувство на слабост
- необичайни усещания, слабост, изтръпване на дланите или ходилата, нестабилност на стъпалата, мравучкане, невъзможност за движение на мускулите (парализа) или загуба на съзнание
- главоболие, замаяност, сънливост или нарушено зрение
- болка в гръдния кош (стенокардия), високо кръвно налягане или забавен пулс
- стерилитет при мъжете или невъзможност за получаване или задържане на ерекция
- уголемяване на гърдите при мъже и жени
- промяна в изхождането, наличие на масти в изпражненията
- промяна във вкусовите усещания
- катаракта (замъгляване на лещата на окото), заболяване на макулата
- косопад или промяна в цвета на косата
- припадъци
- депресия
- задържане на течности, което предизвиква образуване на отоци, най-вече по глезените
- чувство за жажда, умора и спадане на тегло (може да са симптоми на диабет). Възможно е Вашият лекар да реши да измери нивото на кръвната Ви захар, за да провери дали това е така
- образуване на циреи (фурунколоза - малки, болезнени, червени пъпки по кожата)
- мускулни болки

**С неизвестна честота** (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

- болка в корема

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, в Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, Бъл.



+35 928903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

## **5. Как да съхранявате Милурит таблетки**

Продуктът не изисква специални условия на съхранение.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност (Годен до:), отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

### **Какво съдържа Милурит**

- *Активното вещество* е 150 mg или 200 mg алопуринол във всяка таблетка.
- *Другите съставки* са микрокристална целулоза, натриев нишестен гликолат (тип А), желатин, силициев диоксид колоиден безводен, магнезиев стеарат.

### **Как изглежда Милурит и какво съдържа опаковката**

*Външен вид:*

Милурит 150 mg таблетки: Бели или сиво-бели, овални таблетки, с гравирани надпис "Е 353" от едната страна и с делителна черта от другата страна.

Таблетките могат да бъдат разделени на равни дози.

Милурит 200 mg таблетки: Бели или сиво-бели, овални таблетки, с гравирани надпис "Е 354" от едната страна и с SNAP делителна черта от другата страна.

Таблетките могат да бъдат разделени на равни дози.

### *Вид и съдържание на опаковката*

30, 50, 60, 70, 80, 90, 100 или 120 таблетки в бутилка от тъмно стъкло, със защитена срещу отваряне пластмасова капачка с уплътнител, поставени в картонена кутия заедно с листовка за пациента.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

### **Притежател на разрешението за употреба**

Egis Pharmaceuticals PLC

1106 Budapest, Keresztúri út 30-38.

Унгария

### **Производител**

Egis Pharmaceuticals PLC

9900 Kőrmend, Mátyás király út 65.

Унгария





**Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните – членки на ЕИП под следните наименования:**

|          |                                                        |
|----------|--------------------------------------------------------|
| Унгария  | Milurit 150 mg tabletta<br>Milurit 200 mg tabletta     |
| България | Милурит 150 mg таблетки<br>Милурит 200 mg таблетки     |
| Чехия    | Milurit                                                |
| Латвия   | Milurit 150 mg tabletēs<br>Milurit 200 mg tabletēs     |
| Литва    | Milurit 150 mg tabletės<br>Milurit 200 mg tabletės     |
| Румъния  | Milurit 150 mg comprimate<br>Milurit 200 mg comprimate |
| Словакия | Milurit 150 mg<br>Milurit 200 mg                       |

**Дата на последно преразглеждане на листовката:**

Април, 2023 г.

