

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Milurit 100 mg comprimate

Milurit 300 mg comprimate

Alopurinol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect (vezi pct. 4).

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Milurit și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Milurit
3. Cum să luați Milurit
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Milurit
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Milurit și pentru ce se utilizează

Milurit comprimate conține o substanță activă numită alopurinol. Aceasta acționează prin încetinirea vitezei anumitor reacții chimice în corpul dumneavoastră pentru a scădea concentrația de acid uric în sânge și urină.

Milurit este utilizat:

- pentru a preveni guta. Aceasta este o boală în care organismul dumneavoastră produce o cantitate prea mare dintr-o substanță numită "acid uric". Acidul uric se acumulează în articulații și tendoane sub formă de cristale. Aceste cristale determină o reacție inflamatorie. Inflamația determină umflarea pielii din jurul anumitor articulații astfel devenind sensibilă și dureroasă la atingere. De asemenea, puteți avea dureri puternice atunci când mișcați articulația.
- pentru a preveni alte situații în care există nivele ridicate de acid uric în organism. Acestea includ pietre la rinichi și anumite afecțiuni la nivelul rinichiului, un tratament pentru cancer, sau prezența anumitor tulburări enzimatice.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Milurit

Nu luați Milurit:

- dacă sunteți alergic la alopurinol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Milurit, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Pot fi necesare precauție specială și supraveghere medicală strictă:

- Dacă aveți probleme cu ficatul sau rinichii dumneavoastră. Medicul dumneavoastră vă poate administra o doză mai mică sau vă poate recomanda să nu utilizați medicamentul în fiecare zi. De asemenea veți fi monitorizat îndeaproape.
- Dacă aveți afecțiuni ale inimii sau tensiune arterială mare și utilizați diuretice (de ex., hidroclorotiazidă, furosemid) și/sau anumite medicamente pentru scăderea tensiunii arteriale numite inhibitori ai ECA (de ex., captopril, ramipril).
- Dacă vă aflați în timpul unui atac de gută.
- Dacă dumneavoastră sau o rudă apropiată are hemocromatoză (o tulburare rară, caracterizată prin absorbție anormal de mare de fier de la nivelul tractului intestinal, determinând depozitarea excesivă de fier, mai ales la nivelul ficatului).
- Dacă aveți o boală a glandei tiroide
- Dacă primiți un tratament cu azatioprina (medicament utilizat pentru a reduce răspunsul imun al organismului dumneavoastră) sau mercaptopurină (utilizat în leucemie)
- Dacă sunteți pacient de origine chineză Han sau coreeană.

Dacă nu sunteți sigur că oricare dintre cele de mai sus vi se aplică, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a utiliza Milurit.

La utilizarea alopurinolului au fost raportate erupții trecătoare pe piele grave (sindrom de hipersensibilitate, sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică). Frecvent erupțiile trecătoare pe piele pot evolua către ulceratii la nivelul mucoasei bucale, gâtului, nasului, la nivelul mucoasei genitale și conjunctivită (înroșirea și umflarea ochilor). Aceste erupții trecătoare pe piele grave pot pune viața în pericol și pot fi precedate de o stare gripală cu simptome ca febră, dureri de cap, durere la nivelul întregului corp (simptome asemănătoare gripei). Erupția poate progresa și determina răspândirea bulelor și exfolierea pielii.

Dacă prezentați erupții trecătoare pe piele sau simptome la nivelul pielii enumerate mai sus, întrerupeți utilizarea Milurit, cereți de urgență sfatul medicului și spuneți medicului dumneavoastră că ați utilizat acest medicament. Dacă prezentați erupții trecătoare pe piele grave, sindrom de hipersensibilitate, sindrom Stevens-Johnson sau necroliză epidermică toxică la utilizarea Milurit nu trebuie să mai reîncepeți niciodată tratamentul cu Milurit.

Atacul acut de artrită gutoasă poate fi precipitat la începutul tratamentului cu Milurit. De aceea, medicul dumneavoastră vă poate recomanda un tratament preventiv cu un antiinflamator nesteroidian sau cu colchicină, pentru cel puțin o lună.

Pentru a asigura siguranța și eficacitatea tratamentului cu Milurit, medicul dumneavoastră poate să vă ceară să efectuați unul sau mai multe teste de laborator. Mergeți și faceți aceste teste și nu uitați să arătați rezultatele testelor medicului dumneavoastră.

Dacă aveți cancer sau sindrom Lesch-Nyhan concentrația acidului uric în urină poate crește. Pentru a preveni acest lucru trebuie să beți o cantitate suficientă de lichide pentru a dilua urina.

În cazul în care aveți pietre la rinichi, acestea se pot micșora și pot intra în tractul urinar.

Copii și adolescenți

Copiii și adolescenții cu vârsta sub 15 ani, nu trebuie să utilizeze Milurit, cu excepția unor anumite tipuri de cancer (în special leucemia) sau tratamentului anumitor afecțiuni enzimatice cum este sindromul Lesch-Nyhan.

Milurit împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente:

- Salicilați (utilizate pentru a reduce durerea, febra sau inflamația, de exemplu, acid acetilsalicilic)
- teofilină, utilizată pentru probleme respiratorii. Medicul dumneavoastră va măsura nivelul de teofilină în sânge, în special la începutul medicamentului cu Milurit sau în cazul unor modificări ale dozei
- medicamente utilizate pentru convulsii (epilepsie) (fenitoină)
- ampicilină, amoxicilină (utilizate pentru tratamentul infecțiilor bacteriene). Datorită frecvenței crescute a reacțiilor alergice, pacienților trebuie indicate, dacă este posibil, alte antibiotice.
- didanosină, utilizată pentru a trata infecțiile cu HIV (virusul imunodeficienței umane)
- vidarabină, utilizată pentru a trata infecțiile virale. Notă: reacțiile adverse la vidarabină pot apărea mai frecvent. Este necesar să se ia măsuri speciale de precauție în cazul apariției lor
- medicamente pentru tratamentul cancerului (de ex. ciclofosamidă, doxorubicină, bleomicină, procarbazină, mecloroetamină). Medicul dumneavoastră va efectua periodic teste de sânge.
- medicamente utilizate pentru a reduce răspunsul imun al organismului dumneavoastră (imunosupresoare) cum sunt ciclosporina (reacțiile adverse pentru ciclosporină pot să apară mai frecvent) și azatioprina (este necesară reducerea dozei de azatioprină)
- mercaptopurină (utilizat în leucemie). Este necesară reducerea dozei de mercaptopurină.
- medicamente utilizate pentru a trata diabetul zaharat (clorpropamida). Poate fi necesară reducerea dozei clorpropamidă, în special la pacienții cu insuficiență hepatică
- medicamente utilizate pentru afecțiuni ale inimii sau tensiune arterială mare cum sunt “inhibitorii enzimei de conversie” (ECA) (de ex., captopril, ramipril) sau comprimatele pentru eliminarea apei din organism (diuretice, în special diuretice tiazidice, precum hidroclorotiazidă sau furosemid)
- medicamente utilizate pentru subțierea sângelui (anticoagulante), cum este warfarina, fenprocumona sau acenocumarolul. Medicul dumneavoastră va verifica mai frecvent parametrii de coagulare a sângelui și, dacă este necesar, se reduce doza acestor medicamente.
- orice alt medicament utilizat pentru tratamentul gutei (probenecid, sulfpirazonă).

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente. Acestea includ medicamente eliberate fără prescripție medicală, inclusiv medicamente din plante. Aceasta se datorează faptului că Milurit poate afecta modul în care acționează unele medicamente. De asemenea, alte medicamente pot afecta modul în care acționează Milurit.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului înainte de a utiliza acest medicament.

Sarcina

Nu există suficiente date în ceea ce privește siguranța administrării Milurit în timpul sarcinii.

Milurit nu trebuie utilizat de către femeile gravide, decât în cazurile în care nu există o alternativă mai sigură de tratament și atunci când boala în sine reprezintă un risc pentru mamă sau făt.

Alăptarea

Milurit este excretat în laptele matern. În lipsa unor date relevante de siguranță, utilizarea Milurit în timpul alăptării, nu este recomandată.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Vă puteți simți somnolent, amețit sau puteți avea probleme de coordonare. Dacă se întâmplă acest lucru, nu conduceți vehicule, sau nu folosiți unelte sau utilaje.

Milurit 100 mg conține 50 mg lactoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să luați Milurit

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Mod de utilizare

Milurit trebuie administrat o dată pe zi, după masă, cu apă. În timpul utilizării acestui medicament, consumați cantități mari de lichid (2-3 litri pe zi). Dacă doza zilnică depășește 300 mg, și dacă simțiți efecte adverse din partea tractului gastro-intestinal, cum ar fi greață sau vărsături (vezi pct. 4), medicul dumneavoastră vă va recomanda un regim cu doze divizate cu alopurinol pentru a reduce aceste reacții.

Doza trebuie să fie întotdeauna stabilită individual de către medicul dumneavoastră.

Regimul de dozare

Dozele recomandate sunt:

Adulți

Doza de început recomandată este de 100 mg o dată pe zi. În cazul în care concentrația de urați serici este nesatisfăcătoare, medicul dumneavoastră poate crește treptat doza.

Dozele de întreținere recomandate sunt următoarele:

100-200 mg pe zi, în cazuri ușoare, 300-600 mg pe zi în cazuri moderat severe, și 700-900 mg pe zi, în cazuri grave.

Dacă este necesară calcularea dozei pe baza greutateii corporale trebuie utilizate 2-10 mg/kg corp/zi. La inițierea tratamentului, în scopul de a preveni atacurile de artrita gutoasa medicul dumneavoastră vă poate indica, de asemenea, un agent antiinflamator sau colchicină, timp de o lună sau mai mult.

Utilizarea la copii și adolescenți (cu vârsta sub 15 ani)

Utilizarea la copii este rar indicată, cu excepția cazurilor maligne (în special leucemie), și în anumite afecțiuni enzimatice cum este sindromul Lesch-Nyhan.

Doza recomandată este de 10-20 mg/kg/ zi. Doza zilnică nu trebuie să depășească 400 mg, divizată în 3 prize.

Vârstnici

Medicul dumneavoastră vă va prescrie cea mai mică doză de Milurit care vă controlează cel mai bine simptomele.

Dacă aveți probleme ale rinichilor

- vi se poate recomanda să utilizați o doză mai mică de 100 mg pe zi
- vi se poate recomanda să utilizați o doză de 100 mg la intervale mai mari de o zi

Dacă efectuați ședințe de dializă de două sau de trei ori pe săptămână, medicul dumneavoastră vă poate prescrie o doză de 300 sau 400 mg, care urmează să fie utilizată imediat după ședințele de dializă.

Dacă aveți o afecțiune a rinichiului, medicul dumneavoastră vă poate verifica funcția rinichiului mai ales dacă utilizați comprimate pentru eliminarea apei (diuretice, în special diuretice tiazidice).

Dacă aveți probleme ale ficatului

Medicul dumneavoastră vă poate prescrie doze mai mici. Mai ales la începutul tratamentului, pot fi necesare teste periodice ale funcției ficatului.

Tratamentul afecțiunilor de recirculare a unei cantități mari de urați (ex. tulburări maligne, anumite afecțiuni enzimatice)

În cazul unui tratament citotoxic se recomandă începerea tratamentului cu Milurit înaintea celui citotoxic în vederea reducerii nivelului de acid uric. Este foarte importantă consumarea unor cantități suficiente de lichide în timpul tratamentului.

Reacții cutanate

Tratamentul cu Milurit trebuie oprit *imediat* dacă apar reacții cutanate. Dacă reacțiile cutanate sunt de intensitate ușoară, după ameliorarea simptomelor medicul dumneavoastră vă poate reîncepe tratamentul cu alopurinol cu doze mai mici (de ex. 50 mg/zi). Apoi doza poate fi crescută treptat cu supravegherea reacțiilor cutanate și altor reacții nedorite. Dacă reacțiile cutanate reapar, administrarea alopurinolului trebuie întreruptă pentru totdeauna, deoarece pot să apară reacții de hipersensibilitate grave (vezi pct. 4)

Dacă luați mai mult Milurit decât trebuie

În cazul unui supradozaj, anunțați-l imediat pe medicul dumneavoastră sau mergeți la unitatea de urgență a celui mai apropiat spital. Luați cu dumneavoastră acest prospect și comprimatele rămase, pentru a arăta medicului.

Cele mai frecvente simptome ale unui supradozaj sunt: greață, vărsături, diaree, amețeli. Până la intervenția medicală primul lucru care trebuie făcut este ingerarea unor cantități cât mai mari de lichide.

Dacă uitați să luați Milurit

Dacă ați uitat să luați o doză, luați-o imediat ce v-ați amintit. Dacă totuși se apropie timpul pentru următoarea doză, săriți peste doza uitată. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Continuați tratamentul așa cum va fost recomandat.

Dacă încetați să utilizați Milurit

Medicul dumneavoastră va decide durata tratamentului cu Milurit.

Nu încetați să utilizați Milurit fără să discutați cu medicul dumneavoastră, decât dacă aveți reacții alergice sau orice altă reacție adversă gravă (vezi pct.4).

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui preparat, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse apărute în timpul tratamentului cu Milurit sunt rare și în cele mai multe cazuri, severitatea lor este ușoară. Frecvența reacțiilor adverse poate varia în funcție de doza administrată și, de asemenea în funcție de administrarea asociată cu alte medicamente. Frecvența lor este mai mare în prezența afecțiunilor rinichilor și/sau ficatului.

Au fost raportate erupții trecătoare pe piele care pun viața în pericol (sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică) (vezi pct. 2).

Dacă în timpul tratamentului Milurit apar următoarele reacții adverse enumerate mai jos, întrerupeți administrarea medicamentului și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

Reacții alergice

Simptomele pot include:

- rușii trecătoare pe piele, descumare a pielii, inflamare a buzelor și a gurii
- Umflare a feței, mâinilor, buzelor, limbii sau gâtului
- Dificultăți la înghițire sau respirație
- Simptome foarte rare pot include respirație șuierătoare neașteptată, bătăi rapide ale inimii

sau dureri în piept și colaps

La apariția acestor reacții nu mai utilizați comprimatele de Milurit decât în cazul în care medicul dumneavoastră vă recomandă să faceți acest lucru.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- febră, frisoane, dureri de cap, dureri musculare (simptome asemănătoare gripei) și stare generală de rău
- orice modificări la nivelul pielii, de exemplu ulceratii la nivelul mucoasei bucale, gâtului, nasului, la nivelul mucoasei genitale și conjunctivită (înroșire și umflare a ochilor), vezicule pe toată suprafața corpului sau descuamări
- reacții de hipersensibilitate severe care implică febră, erupții trecătoare pe piele, dureri la nivelul articulațiilor și rezultate anormale ale testelor funcției ficatului (acestea pot fi semne ale unei tulburări de sensibilitate la nivelul mai multor organe).

Următoarele reacții adverse au fost raportate

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- erupții trecătoare pe piele

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- greață, vărsături și diaree
- rezultate anormale ale testelor funcției ficatului

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- dureri ale articulațiilor sau umflare dureroasă a abdomenului, axilelor sau gâtului icter (îngălbenire a pielii și a albului ochilor)
- tulburări la nivelul ficatului cum este inflamația ficatului
- tulburări la nivelul rinichilor
- formare de pietre la nivelul tractului urinar, simptomele pot include sânge în urină și durere la nivelul abdomenului, coastelor sau zonei inghinale.

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)

- Milurit vă poate afecta sistemul sanguin sau limfatic. Simptomele pot include: paloare, inflamație la nivelul mucoasei bucale, vânătăi care apar mai ușor decât în mod normal, sângerare la nivelul buzelor, ochilor, gurii sau organelor genitale, dureri în gât sau alte semne ale unei infecții. Aceste reacții apar de obicei la persoanele cu afecțiuni la nivelul ficatului sau rinichilor
- Milurit vă poate afecta nodulii limfatici
- creșterea temperaturii normale a corpului
- pierdere de sânge prin urină, insuficiență renală
- vărsături cu sânge
- nivel ridicat de grăsimi în sânge
- stare de rău general
- slăbiciune, amorțeală la nivelul mâinilor sau picioarelor, instabilitate pe picioare, furnicături și înțepături, incapacitate de a mișca mușchii (paralizie) sau pierdere a conștienței
- dureri de cap, amețeli, somnolență sau tulburări de vedere
- dureri în piept, tensiune arterială mare sau frecvență scăzută a bătăilor inimii
- infertilitate la bărbați sau incapacitate de a obține și de a menține o erecție
- mărire a sânilor la bărbați și femei
- modificare a tranzitului intestinal normal, prezența grăsimilor în fecale
- modificări în percepția gustului,
- cataractă (senzație de înnourare a vederii),
afectarea petei galbene a ochiului

- cãdere sau decolorare a pãrului
- convulsii
- depresie
- acumulare de apã la nivelul țesuturilor, care determinã umflãturi, în special la nivelul gleznelor
- senzație de sete, de obosealã și pierdere în greutate (acestea pot fi simptome ale diabetului zaharat). Medicul dumneavoastrã poate dori sã mãsoare concentrația de zahãr din sãngele dumneavoastrã pentru a decide dacã acest lucru se întâmplã.
- furuncule (furunculozã, umflãturi mici, moi și roșii la nivelul pielii)
- dureri musculare

Cu frecvență necunoscutã (care nu poate fi estimatã din datele disponibile)

- dureri la nivelul abdomenului

Raportarea reacțiilor adverse

Dacã manifestați orice reacții adverse, adresați-vã medicului dumneavoastrã sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cãrui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amed.md sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se pãstreazã Milurit

A se pãstra la temperaturi sub 30°C.

Nu lãsați acest medicament la vederea și îndemãna copiilor!

Nu utilizați acest medicament dacã observați orice semn vizibil de deteriorare (de exemplu, modificarea culorii).

Perioada de valabilitate este indicatã pe ambalaj. Nu utilizați acest medicament dupã data de expirare înscrisã pe ambalaj. Data de expirare se referã la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum sã aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste mãsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Milurit

Substanța activã este alopurinol

Milurit 100 mg comprimate

Fiecare comprimat conține alopurinol 100 mg.

Milurit 300 mg comprimate

Fiecare comprimat conține alopurinol 300 mg.

Celelalte componente sunt:

Milurit 100 mg

lactozã monohidrat, amidon de cartof, povidonã K 25, talc, stearat de magneziu, amidonglicolat de sodiu tip A

Milurit 300 mg

stearat de magneziu, dioxid de siliciu coloidal anhidru, gelatinã, amidonglicolat de sodiu tip A,

celuloză microcristalină

Cum arată Milurit și conținutul ambalajului:

Comprimat

Milurit 100 mg comprimate

Comprimate rotunde, plate de culoare albă până la alb-gri, marcate cu "E 351" pe una din fețe și cu o linie mediană pe cealaltă față, cu margini teșite, fără sau aproape fără miros.

Milurit 300 mg comprimate

Comprimate rotunde, plate de culoare albă până la alb-gri, marcate cu "E 352" pe una din fețe și cu o linie mediană pe cealaltă față, cu margini teșite, fără sau aproape fără miros.

Conținutul ambalajului

Milurit 100 mg

Câte 30; 40; 50; 60; 70; 80; 90; 100; 120 comprimate în flacon din sticlă brună cu căpăcel din PE cu control al primei deschideri și gofră de amortizare. Câte 1 flacon împreună cu prospectul pentru pacient în cutie de carton.

Milurit 300 mg

Câte 30; 40; 50; 60; 70; 80; 90; 100; 120 comprimate în flacon din sticlă brună cu căpăcel din PE cu control al primei deschideri și gofră de amortizare. Câte 1 flacon împreună cu prospectul pentru pacient în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Egis Pharmaceuticals PLC

H-1106 Budapesta, Keresztúri út 30-38.

Ungaria

Fabricantul

Egis Pharmaceuticals PLC

H-1165 Budapesta, Bökényföldi út 118-120.

H-9900 Körmend, Mátyás király út 65.

Ungaria

Acest prospect a fost revizuit în Ianuarie 2018

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului certificatului de înregistrare:

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>